Bipacksedel: Information till användaren

Spektramox

50 mg/ml+13 mg/ml pulver till oral suspension
amoxicillin/klavulansyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge ditt barn detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för er.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel ordineras vanligtvis till ett spädbarn eller ett barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Spektramox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Spektramox
3. Hur du ger Spektramox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spektramox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spektramox är och vad det används för

Spektramox är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner” som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Spektramox används hos spädbarn och barn för att behandla följande infektioner:

• infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
• luftvägsinfektioner
• urinvägsinfektioner
• hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
• skelett- och ledinfektioner.

2. Vad du behöver veta innan du ger Spektramox

Ge inte ditt barn Spektramox:

- om han/hon är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om han/hon har haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om han/hon har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

→ Ge inte Spektramox till ditt barn om något av ovanstående gäller honom/henne. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger Spektramox.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger ditt barn detta läkemedel om hon/han:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller ditt barn, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger Spektramox.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar ditt barns infektion. Beroende på resultatet kan ditt barn få en annan styrka av Spektramox eller ett annat läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på:
Spektramox kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen, Du måste vara observant på vissa symtom när ditt barn tar Spektramox för att minska risken för eventuella problem. Se *”Tillstånd du måste vara observant på”* i **avsnitt 4**.

Blod- eller urinprov
Om ditt barn tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover, tala om för läkaren eller sköterskan att han/hon tar Spektramox. Detta eftersom Spektramox kan påverkar resultaten av den här typen av prover.

Andra läkemedel och Spektramox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om ditt barn tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Spektramox kan risken vara större för att barnet får en allergisk hudreaktion.

Om ditt barn tar probenecid (mot gikt), samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.

Om ditt barn tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Spektramox kanske han/hon behöver lämna extra blodprover.

Om ditt barn tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.

Spektramox kan påverka hur mykofenolatmofetil (ett läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ) fungerar.

Graviditet och amning

Om den som ska ta detta läkemedel är gravid eller ammar, tror att hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska läkare eller apotekspersonal rådfrågas innan läkemedlet används.

Spektramox innehåller aspartam (E951)

Detta läkemedel innehåller 2,5 mg aspartam per ml. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur du ger Spektramox

Ge alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

- Denna suspension rekommenderas vanligtvis inte till vuxna och barn som väger 40 kg eller mer. Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

Barn som väger mindre än 40 kg

Alla doser är uträknade från barnet kroppsvikt i kg.

- Läkaren talar om hur mycket Spektramox du ska ge ditt spädbarn eller barn.
- Dessa kan levereras med en mätsked eller en mätkopp av plast. Du ska använda den för att ge ditt spädbarn eller barn rätt dos.
- Vanlig dos – 20 mg/5 mg till 60 mg/15 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på tre doser.

Patienter med njur- och leverproblem

- Om ditt barn har njurproblem kan dosen behöva minskas. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om ditt barn har leverproblem kan han/hon behöva lämna fler blodprover för att se hur levern fungerar.

Hur du ger Spektramox

- Skaka alltid flaskan väl före varje dosering
- Ges vid början av en måltid eller strax före.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.

- Ge inte ditt barn Spektramox i mer än 2 veckor. Om ditt barn fortfarande mår dåligt ska han/hon återbesöka läkaren

Om du har gett för stor mängd av Spektramox

Om du har gett ditt barn för stor mängd av Spektramox kan han/hon få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med flaskan med läkemedel och visa läkaren.
Om du/ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ge Spektramox

Om du har glömt att ge ditt barn en dos, ge den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ge ditt barn nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du ger den.

Om ditt barn slutar att ta Spektramox

Fortsätt ge ditt barn Spektramox tills behandlingen är avslutad, även om han/hon mår bättre. Ditt barn behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektion en återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd du måste vara observant på:

Allergiska reaktioner:
Har inträffat hos ett mycket litet antal personer:

- hudutslag
- inflammation i blodkärl *(vaskulit)* som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
- kollaps
- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom)

- **Kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av dessa symtom. Sluta ta Spektramox.**

Inflammation i tjocktarmen
Har inträffat hos ett mycket litet antal personer:

- Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

Akut inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)
Har inträffat hos ett mycket litet antal personer:

- Om du har svår och pågående smärta i magområdet kan detta vara ett tecken på akut inflammation i bukspottkörteln.

Läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit):
Har inträffat hos ett mycket litet antal personer:

- Läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin/klavulansyra. Det är en särskild typ av allergisk reaktion med upprepade kräkningar som främsta symtom (1-4 timmar efter intag av läkemedlet). Ytterligare symtom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.

→ Kontakta läkare så snart som möjligt för råd om ditt barn får dessa symtom.

Allvarliga hudreaktioner
Kan drabba upp till 1 av 1 000 personer:

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)

Har inträffat hos ett mycket litet antal personer:

- ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
- omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
- ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos).*
- influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymer) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)).

- **Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.**

Mycket vanliga biverkningar
Dessa kan drabba mer än 1 av 10 personer

- diarré (hos vuxna).

Vanliga biverkningar
Dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
- illamående, speciellt vid intag av höga doser

- om du drabbas av detta, ta Spektramox före en måltid

- kräkningar
- diarré (hos barn).

Mindre vanliga biverkningar
Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

Sällsynta biverkningar
Dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar.

Andra biverkningar som har rapporterats
Dessa biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal personer, men deras exakta förekomst är okänd.

- inflammation i levern (*hepatit)*
- inflammation i hjärn- och ryggmärgshinnorna (*aseptisk meningit*).
- gulsot orsakad av ökningar av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Spektramox eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning
- utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA -sjukdom)
- inflammation i membranen som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation).

Biverkningar som kan visa sig i blod- eller urinprov:

- Allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Spektramox ska förvaras

Färdigberedd oral suspension är hållbar 7 dygn vid förvaring i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: amoxicillin och klavulansyra
1 ml oral suspension innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 50 mg och kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 13 mg.

Övriga innehållsämnen är: sötningsmedel 2,5 mg (aspartam), bärnstensyra, kiseldioxid, kiselgel, hypromellos, xantangummi, smakämnen (hallon, apelsin, fruktessenser) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flaska 100 ml.
Bereds på apotek till oral suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Telefon 08-630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-09

Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Ibland svarar inte en bakteriell infektion på en antibiotikakur. Ett av de vanligaste skälen till detta är att de bakterier som orsakar infektionen är resistenta mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistenta mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistenta minskas.

När din läkare skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd för behandling av den aktuella sjukdomen. Genom att ta hänsyn till följande råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomst av resistenta bakterier som skulle kunna leda till att antibiotikan slutar verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar rätt dos av antibiotikan vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs anvisningarna på etiketten. Be din läkare eller apotekspersonalen förklara det som står om du inte förstår.
2. Ta bara sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt dig personligen. Du ska bara använda den för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ta ingen antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den du har.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person.
5. Lämna tillbaka eventuell antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordin ation till apoteket för lämplig destruering.