

Příbalová informace: informace pro pacienta

Betaklav 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi amoxicilin/kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Betaklav a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betaklav užívat
3. Jak se přípravek Betaklav užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betaklav uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Betaklav a k čemu se používá

Přípravek Betaklav je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění. Obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Přípravek Betaklav se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betaklav užívat

Neužívejte/nepodávejte svému dítěti přípravek Betaklav

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě již v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku,
- jestliže se u Vás nebo u Vašeho dítěte objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže).

Pokud pro Vás nebo Vaše dítě platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte/nepodávejte svému dítěti přípravek Betaklav. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Betaklav poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Betaklav Vašemu dítěti se poradte se svým nebo jeho lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže má infekční mononukleózu
- jestliže se léčí s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vašeho dítěte nedochází k pravidelnému močení.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás nebo Vašeho dítěte týká něco z výše uvedeného, poradte se se svým nebo jeho lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat přípravek Betaklav.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která u Vás nebo Vašeho dítěte způsobila infekci. Na základě výsledků vyšetření Vám nebo Vašemu dítěti může být podána odlišná síla přípravku Betaklav nebo jiný lék.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

Přípravek Betaklav může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Betaklav věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz **bod 4** „*Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost*“.

Krevní a močové testy

Pokud Vám nebo Vašemu dítěti budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukosy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že Vy nebo Vaše dítě užíváte přípravek Betaklav. Přípravek Betaklav totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Betaklav

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte zároveň s přípravkem Betaklav alopurinol (užívaný k léčbě dny), může být u Vás/u něj zvýšené riziko kožní alergické reakce.

Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku Betaklav.

Pokud užíváte souběžně s přípravkem Betaklav léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Přípravek Betaklav může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Přípravek Betaklav může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění rejekce (odmítnutí) transplantovaných orgánů).

Přípravek Betaklav s jídlem a pitím

Přípravek Betaklav užívejte na začátku jídla nebo krátce před ním.

Těhotenství a kojení

Pokud jste Vy nebo Vaše dospívající dcera těhotná nebo kojíte, domníváte se, že může být těhotná, nebo plánuje otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začne tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Betaklav může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhnete se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

Přípravek Betaklav obsahuje aspartam (E951) a draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 mg aspartamu v 1 ml suspenze. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Ten může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií (PKU), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

15,8 ml suspenze obsahuje 1 mmol (39 mg) draslíku. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí

ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

3. Jak se přípravek Betaklav užívá/podává

Vždy užívejte/podávejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

Tato suspenze obvykle není doporučena k použití u dospělých a dětí vážících 40 kg a více. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

Děti vážící méně než 40 kg

Dávky přípravku se určují na základě tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

- Lékař vždy určí, jaké množství přípravku Betaklav máte podávat svému dítěti.
- Doporučená dávka – 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podává se ve dvou dílčích dávkách.
- Vyšší dávka – až 70 mg/10 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podává se ve dvou dílčích dávkách.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte Vy nebo Vaše dítě problémy s ledvinami, může být dávka přípravku změněna. V takovém případě může lékař zvolit odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte Vy nebo Vaše dítě problémy s játry, mohou být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat/podávat přípravek Betaklav

- Před použitím lahvičku vždy řádně protřepejte.
- Podávejte na začátku jídla.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Nepodávejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte/nepodávejte Vašemu dítěti přípravek Betaklav déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže nebo potíže Vašeho dítěte stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Pokyny pro rekonstituci přípravku Betaklav 457 mg/5 ml, prášku pro perorální suspenzi:

- Před použitím zkontrolujte, zda je víčko neporušené. Protřepejte lahvičku, aby se uvolnil prášek.
- Přidejte odpovídající objem pitné vody (viz níže). Otočte lahvičku dnem vzhůru a důkladně protřepejte.

Síla	Velikost balení (ml)	Objem vody, který je třeba přidat k rekonstituci přípravku (ml) - viz také označení na lahvičce
400 mg/57 mg v 5 ml	30	25
	60	56
	70	61
	100	87

- Alternativně, zatřepejte lahvičkou, aby se prášek uvolnil, poté naplňte lahvičku pitnou vodou těsně pod rysku k plnění.
- Lahvičku zavřete a důkladně protřepejte.
- Přidejte pitnou vodu přesně po rysku k plnění.
- Znovu dobře protřepejte.

Protřepejte lahvičku před každým použitím.

Jestliže jste užil(a)/podal(a) více přípravku Betaklav, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a)/podal(a) Vašemu dítěti větší dávku přípravku Betaklav, než jste měl(a), mohou se objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému/jeho lékaři a ukažte mu také krabičku nebo lahvičku s lékem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít/podat přípravek Betaklav

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít/podat dávku, užijte/podejte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte/nepodávejte příliš brzy, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě přestal(a) užívat přípravek Betaklav

Pokračujte v užívání/podávání přípravku Betaklav až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
- zánět krevních cév (vaskulitida) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, které se však mohou vyskytnout na jakékoli části těla
- horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslu
- otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (angioedém) a způsobující obtíže s dýcháním
- mdloba
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom)

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Betaklav.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

Akutní zánět slinivky (akutní pankreatitida)

Pokud máte silnou a přetrvávající bolest v oblasti nadbříšku, může to být známka akutního zánětu slinivky.

Syndrom enterokolitidy vyvolaný léky (DIES):

DIES byl hlášen hlavně u dětí léčených amoxicilinem/klavulanátem. Jedná se o určitý druh alergické reakce s hlavním příznakem opakovaného zvracení (1–4 hodiny po užití léčivého přípravku). Mezi další příznaky mohou patřit bolest břicha, letargie, průjem a nízký krevní tlak.

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví tyto nežádoucí účinky, **poradte se co nejdříve se svým lékařem.**

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
- pocit na zvracení (nauzea), zejména při užívání vysokých dávek

Pokud se u Vašeho dítěte objeví tyto nežádoucí účinky, podávejte mu přípravek Betaklav před jídlem:

- zvracení
- průjem (u dětí)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (kopřivka)
- trávicí potíže
- závrať
- bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (enzymů) vytvářených játry

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny obklopené světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji – erythema multiforme)

Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet tělísek podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Četnost není známa: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Alergické reakce (viz výše)
- Zánět tlustého střeva (viz výše)
- Zánět blan, které obklopují mozek a míchu (aseptická meningitida)
- Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom), a dále závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – toxická epidermální nekrolýza)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (bulózní exfoliativní dermatitida)
 - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (exantematózní pustulóza)
 - chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů) (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS))
 - červená vyrážka běžně pozorovaná na obou stranách hýždí, horní vnitřní straně stehen, podpaží, krku (*symetrický léky navozený intertriginózní a flexurální exantém (SDRIFE)*)

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

- vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem uprostřed nebo jako šňůra perel (lineární IgA bulózní dermatóza)
- zánět jater (hepatitida)
- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma.
- zánět ledvinných kanálků
- snížená srážlivost krve
- nadměrná aktivita
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Betaklav nebo u pacientů s ledvinovými

- problémy)
- černé zabarvení jazyka, který se jeví jako ochlupený
 - skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních nebo močových testů:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie)
- krystalky v moči vedoucí k akutnímu poškození ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Betaklav uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před rekonstitucí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po rekonstituci

Uchovávejte v chladničce (2– 8 °C).

Po rekonstituci má být přípravek spotřebován do 7 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Betaklav obsahuje

- Léčivými látkami jsou amoxicilin a kyselina klavulanová. Pět ml suspenze obsahuje 400 mg amoxicilinu (jako trihydrát amoxicilinu) a 57 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát). Jeden ml suspenze obsahuje 80 mg amoxicilinu (jako trihydrát amoxicilinu) a 11,4 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou oxid křemičitý (E551), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), aspartam (E951), kyselina jantarová (E363), xanthanová klovatina (E415), hypromelosa (E464), malinové aroma, pomerančové aroma a karamel. Viz bod 2 „Přípravek Betaklav obsahuje aspartam (E951) a draslík“.

Jak přípravek Betaklav vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý prášek, který po rekonstituci s vodou vytváří bílou až téměř bílou suspenzi s ovocnou aromatickou vůní.

Přípravek Betaklav je dostupný v krabičkách s 6 g, 12 g, 14 g nebo 20 g prášku pro rekonstituci 30 ml, 60 ml, 70 ml nebo 100 ml perorální suspenze, v HDPE lahvičkách. Lahvičky mají rysku pro rekonstituci. Balení jsou dodávána s 5 ml polystyrenovou stříkačkou pro perorální podání se stupnicí od 0,5 ml do 5 ml s dílky po 0,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Chorvatsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko	Betaklav
Německo	Amoxicillin + clavulanic acid TAD
Itálie	Amoxicillina e acido clavulanico Krka
Polsko	Hiconcil combi

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 10. 2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění. Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace.