

Forcid Solutab

1. Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Forcid Solutab 125+31,25
Forcid Solutab 250+62,5 Forcid Solutab 375+93,75 Forcid Solutab 500+125

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ: Δραστική ουσία: Amoxicillin ως Amoxicillin Trihydrate και Clavoulanic acid ως Clavoulanic potassium.

Έκδοχα: Microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, vanillin apricot flavour and saccharin.

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Δισκία/διασπειρόμενα δισκία.

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

Τα Forcid Solutab δισκία/διασπειρόμενα δισκία περιέχουν ως δραστικά συστατικά αμοξυκιλλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Κάθε δισκίο / διασπειρόμενο δισκίο Forcid περιέχει: Amoxicillin Trihydrate 125mg, 252mg, 375mg, 500mg αντίστοιχα. Clavoulanic Potassium 31,25mg, 62,5mg, 93,75 mg, 125 mg αντίστοιχα

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Τα δισκία Forcid Solutab είναι υπόλευκα επιμήκη και συσκευασμένα σε αλουμίνιο διπλής όψεως (PA/Alu/PVC//Alu) blisters, που το καθένα περιέχει 4 ή 5 δισκία. Όλες οι περιεκτικότητες διατίθενται σε συσκευασία 10, 12, 16, 20 ή 60 δισκίων ανά κουτί.

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:

Αντιβιοτικό / Χημειοθεραπευτικό (πενικιλλίνη με δραστικότητα ευρέως φάσματος) (J01CR)

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Π.Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ, Ασκληπιοῦ 13, 14568 Κρυονέρι Αττικής Τηλ. 210-8161107

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: Yamanouchi Pharma B.V., The Netherlands.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο ιατρός σας

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Το Forcid tabs περιέχει αμοξυκιλλίνη και κλαβουλανικό οξύ και είναι ένα αντιβιοτικό / χημειοθεραπευτικό σκεύασμα.

Η αμοξυκιλλίνη είναι ένα ευρέως φάσματος αντιβιοτικό. Η ανασταλτική δράση β-λακταμάσης του κλαβουλανικού οξέος, επεκτείνει το φάσμα της αμοξυκιλλίνης, ώστε να περιλαμβάνει ένα μεγαλύτερο εύρος μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων πολλών ανθεκτικών στελεχών προς τα άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης.

Αυτό καθ' εαυτό το κλαβουλανικό οξύ, έχει μία ασθενή αντιβακτηριακή δράση. Το

κλαβουλανικό οξύ είναι ένα συστατικό β-λακτάμης, το οποίο σχετίζεται δομικά με την αμοξυκιλλίνη και άλλες πενικιλίνες, διατηρώντας τον αμιδικό δεσμό της β-λακταμικής ομάδας της μητρικής ουσίας.

Το κυρίαρχο χαρακτηριστικό του κλαβουλανικού οξέος είναι η ενζυμική ανασταλτική του δράση, προστατεύοντας έτσι την αμοξυκιλλίνη από την αποδόμιση εκ μέρους των περισσότερων γενικώς απαντώμενων β-λακταμασών των σταφυλοκοκκικών και των Gram - αρνητικών βακτηρίων μέσω των πλασμίδιο κωδικοποιούμενων β-λακταμασών κατηγορίας II και IV (Richmond). Αυτές οι β-λακταμάσες απαντώνται με τον *E. Coli*, στελέχη *Klebsiella*, *P. mirabilis* και *H. influenzae*. Οι χρωμοσωμιακές β-λακταμάσες κατηγορίας I που παράγονται από τα *Enterobacteriaceae*, τα ινδολο-θετικά στελέχη του *Proteus* τα στελέχη *Serratia* και την *P. aeruginosa* συνήθως δεν είναι ευαίσθητες προς το κλαβουλανικό οξύ. Μια εξαίρεση αποτελεί η ευαίσθητη προς το κλαβουλανικό οξύ β-λακταμάση του *B. fragilis*, που ανήκει επίσης στην κατηγορία αυτή.

2.2 Ενδείξεις:

Για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων που οφείλονται σε αρνητικούς κατά Gram και θετικούς κατά Gram μικροοργανισμούς που είναι ανθεκτικοί στην αμοξυκιλλίνη, η αντοχή των οποίων προκαλείται βήτα-λακταμάσες, και οι οποίοι όμως είναι ευαίσθητοι στο συνδυασμό αμοξυκιλλίνης και κλαβουλανικού οξέος. Το Forcid Solutab είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση των ακόλουθων ενδείξεων:

- Λοιμώξεις του ανώτερου και του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (οξεία μέση ωτίτιδα, οξεία παραρρινοκολπίτιδα, οξείες εξάρσεις χρόν βρογχίτιδας, εξωνοσοκομειακή πνευμονία).
- Λοιμώξεις των νεφρών και του κατώτερου ουρογεννητικού συστήματος
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών.

Τα δισκία Forcid Solutab 125+31,25 είναι ιδιαιτέρως κατάλληλα για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας 2-7 ετών, ενώ τα δισκία Forcid Solutab 250+62,5 είναι κατάλληλα για παιδιά ηλικίας 7-12 ετών.

Τα δισκία Forcid Solutab 375+93,75 είναι ιδιαιτέρως κατάλληλα για παιδιά ηλικίας 8-12 ετών με λοιμώξεις μέτριας έως σοβαρής βαρύτητας (στα οποία οι ημερήσιες δόσεις

αμοξυκιλλίνης δεν πρέπει να είναι χαμηλότερες από 40 mg/kg/ημέρα).

Τα δισκία Forcid Solutab 500+125 είναι κατάλληλα για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας άνω των 12 ετών, καθώς και για τη θεραπεία ενηλίκων.

Οι δημοσιευμένες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της τοπικής αντοχής και οι οδηγίες για τη χρήση αντιβιοτικών πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν πριν τη συνταγογράφηση του Forcid Solutab.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Υπερευαισθησία στην αμοξυκιλλίνη, το κλαβουλανικό οξύ ή κάποιο από τα έκδοχα.

Υπερευαισθησία σε κάθε άλλο λακταμικό αντιβιοτικό όπως είναι οι πενικιλλίνες και οι κεφαλοσπορίνες. Η ύπαρξη προηγούμενου ιστορικού ίκτερου ή ηπατικής δυσλειτουργίας που σχετίστηκε με αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ. Οι ασθενείς που πάσχουν από λοιμώδη ονοπυρήνωση (αδενικός πυρετός) και οι ασθενείς με λεμφογενή λευχαιμία διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εκδήλωσης εξανθημάτων και επομένως, ο συνδυασμός αμοξυκιλλίνης και κλαβουλανικού οξέος δεν πρέπει να χορηγείται σε βακτηριακές λοιμώξεις όταν συνυπάρχουν αυτά τα νοσήματα.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ: Έχουν αναφερθεί σοβαρά και σε ορισμένες περιπτώσεις θανατηφόρα περιστατικά υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές αντιδράσεις) σε ασθενείς που ελάμβαναν πενικιλλίνη. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συχνότερες σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας. Η θεραπεία με Forcid Solutab πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να αντικαθίσταται με άλλη ενδεικνυόμενη φαρμακευτική αγωγή.

Μπορεί να χρειαστεί η κατάλληλη θεραπεία για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων αναφυλακτικής αντίδρασης, όπως για παράδειγμα η άμεση χορήγηση επινεφρίνης, ενδοφλέβιων στεροειδών ή η επείγουσα ανάταξη αναπνευστικής ανεπάρκειας.

Είναι δυνατόν να υπάρχει διασταυρούμενη υπερευαισθησία και διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ πενικιλίνης και κεφαλοσπορινών. Όπως ισχύει και για άλλες πενικιλίνες ευρέως φάσματος, μπορεί να παρουσιαστούν επιλοιμώξεις, ιδιαίτερα σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις και/ή δυσλειτουργία των ανοσοποιητικών απαντήσεων. Έχουν παρατηρηθεί λοιμώξεις βλεννογόνου του δέρματος από *Candida*.

Σε περίπτωση σοβαρής και επίμονης διάρροιας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και εφόσον το πρόβλημα εμμένει, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα. Οι απαραίτητοι χειρισμοί πρέπει επίσης να λαμβάνονται εάν εμφανιστεί αιμορραγική κολίτιδα. Η αντιπερισταλτική αγωγή αντενδείκνυται.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου.

Η χορήγηση του συνδυασμού αμοξυκιλλίνης και κλαβουλανικού οξέος σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή. Η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται σε τακτική βάση. Το Forcid Solutab δεν πρέπει να χορηγείται για περισσότερες από 14 ημέρες χωρίς να εκτιμηθεί η ηπατική λειτουργία του ασθενούς. Η παράταση του χρόνου προθρομβίνης έχει παρατηρηθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Ο συνδυασμός αμοξυκιλλίνης και κλαβουλανικού οξέος πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή.

Η πιθανότητα επιμολύνσεων από μύκητες ή παθογόνα βακτήρια πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν παρουσιαστούν επιμολύνσεις, το φάρμακο πρέπει να διακόπτεται και/ή να αρχίζει η κατάλληλη θεραπεία.

Τα Forcid Solutab περιέχουν τις ακόλουθες ποσότητες καλίου ανά δισκίο:

Forcid Solutab 125+31,25: 6,13 mg

Forcid Solutab 250+62,5: 12,3 mg

Forcid Solutab 375+93,75: 18,4 mg

Forcid Solutab 500+125: 24,53 mg

2.4.1 ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες επί του εμβρύου ή του νεογνού από τον συνδυασμό αμοξυκιλλίνης / κλαβουλανικού οξέος μετά από χορήγηση σε έγκυες γυναίκες. Βάσει επαρκούς εμπειρίας, η χρήση κατά τη διάρκεια του δεύτερου και του τρίτου τριμήνου της κύησης μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής. Όμως, λόγω του περιορισμένου αριθμού των δεδομένων κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται με προσοχή κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Η αμοξυκιλλίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την απέκκριση κλαβουλανικού οξέος στο μητρικό γάλα. Μέχρι στιγμής δεν έχουν αναφερθεί επιβλαβείς συνέπειες για το νεογνό που τρέφεται με μητρικό γάλα μετά τη λήψη του συνδυασμένου αυτού προϊόντος. **2.4.2 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε 4.4. και 4.8., δηλαδή αναφυλακτικό shock, ζάλη), στα οποία επηρεάζεται η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΟΥΣΙΕΣ:

Το Forcid Solutab δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με βακτηριοστατικά προϊόντα, όπως είναι οι τετρακυκλίνες, οι μακρολίδες ή η χλωραμφενικόλη, ιδιαίτερα σε οξείας λοιμώξεις. Πολλά φαρμακευτικά προϊόντα αναστέλλουν την σωληναριακή απέκκριση της αμοξυκιλλίνης

(προβενεσίδη, φαινυλβουταζόνη, οξυφαινβουταζόνη και σε μικρότερο βαθμό το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η ινδομεθακίνη και η σουλφινπυραζόνη), με αποτέλεσμα να παρατείνεται ο χρόνος ημιζωής της αμοξικιλίνης στο πλάσμα και να αυξάνονται τα επίπεδα της στο πλάσμα. Η ταυτόχρονη χορήγηση της προβενεσίδης δεν συνιστάται. Η ταυτόχρονη χορήγηση αμινογλυκοσιδών είναι πιθανή (συνεργική δράση). Η ταυτόχρονη χορήγηση αλλοπουρινόλης και αμοξικιλίνης αυξάνει τα περιστατικά των εξανθημάτων. Έχει αναφερθεί ότι η ταυτόχρονη χορήγηση αμοξικιλίνης και διγοξίνης οδηγεί σε αύξηση των επιπέδων της διγοξίνης στον ορό. Η αμοξικιλίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με δισουλφιράμη. Η ταυτόχρονη χορήγηση αμοξικιλίνης και από του στόματος αντισυλληπτικών δισκίων έχει συσχετιστεί με την εμφάνιση ενδιάμεσης αιμορραγίας και με την πιθανότητα ελάττωσης της αποτελεσματικότητας των από του στόματος αντισυλληπτικών. Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιπηκτικών μπορεί να χρειαστεί την παρακολούθηση του ασθενούς, επειδή σπανίως παρατηρείται παράταση του χρόνου προθρομβίνης. Οι μη ενζυμικές τεχνικές καθορισμού του σακχάρου ούρων μπορεί να δώσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Παρομοίως, η δοκιμασία ουροχολινογόνου μπορεί να επηρεαστεί.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ένδειξη και τη βαρύτητα της λοίμωξης και δεν πρέπει να ξεπερνάει τις 14 ημέρες χωρίς επανεξέταση της περίπτωσης. Ενήλικες και παιδιά με βάρος σώματος μεγαλύτερο των 40 κιλών: Η συνήθης δοσολογία είναι 500/125 mg τρεις φορές την ημέρα (ανά 8ωρο). Σε σοβαρές, χρόνιες και υποτροπιάζουσες λοιμώξεις, η δοσολογία αυτή μπορεί να διπλασιαστεί.

Παιδιά (2-12 ετών ν)

Η δοσολογία για παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών (13-37 κιλά) είναι 20-30 mg αμοξικιλίνης και 5-7,5 mg κλαβουλανικού οξέος ημερησίως ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος. Γενικά, 3 x 125+31,25 mg ημερησίως για παιδιά ηλικίας 2-7 ετών (13-25 κιλά περίπου) και 3 x 250+62,5 mg για παιδιά ηλικίας 7-12 ετών (25-37 κιλά περίπου).

Σε σοβαρές λοιμώξεις, η δόση πρέπει να διπλασιάζεται (με μέγιστη δόση 60 mg αμοξικιλίνης ημερησίως και 15 mg κλαβουλανικού οξέος ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα).

Σε παιδιά ηλικίας 8-12 ετών με μέτριας έως σοβαρής βαρύτητας λοιμώξεις (στα οποία οι ημερήσιες δόσεις αμοξικιλίνης δεν πρέπει να είναι χαμηλότερες από 40 mg/kg/ημέρα), πρέπει να χορηγείται δόση των 375+93,75 mg τρεις φορές την ημέρα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η δοσολογία είναι η ίδια με αυτή των ενηλίκων.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η αποβολή του κλαβουλανικού οξέος και της αμοξικιλίνης μέσω των νεφρών καθυστερεί. Ανάλογα με τη βαρύτητα της νεφρικής ανεπάρκειας, η ολική ημερήσια δόση του Forcid Solutab (όπως εκφράζεται ποσοτικά σε αμοξικιλίνη) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις ποσότητες που αναγράφονται στον πίνακα που ακολουθεί. Οι οδηγίες σχετικά με τη δοσολογία για παιδιατρικούς ασθενείς βασίζονται σε θεωρητικές μελέτες και σε φαρμακοκινητικά δεδομένα.

Σπειραματική διήθηση Ρυθμός

Ενήλικες

Παιδιά

10-30	ml/min	ημερησίως
-------	--------	-----------

FORCID SOLUTAB

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, Ιατρός, Οδοντίατρος, Ωτορινολαρυγγολόγος, -

500 mg 2 φορές ημερησίως

15 mg/kg 2 φορές

ml/min

500 mg ημερησίως

15 mg/kg /ημέρα

Αιμοδιάλυση

500 mg ημερησίως και 500 κατά τη διάρκεια και μετά την αιμοδιάλυση

15 mg / kg /ημέρα και

15 mg / kg κατά τη διάρκεια και μετά την αιμοδιάλυση

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:

Ο συνδυασμός αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Επί του παρόντος, τα διαθέσιμα στοιχεία είναι ανεπαρκή για

τον καθορισμό της συνιστώμενης δοσολογίας.

Τρόπος χορήγησης

Για την πρόληψη πιθανών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών, το Forcid Solutab πρέπει να χορηγείται στην αρχή του γεύματος. Οι ασθενείς μπορούν να καταπίνουν τα δισκία Forcid Solutab ολόκληρα μ' ένα ποτήρι νερό, ή να τα διαλύουν πρώτα σε μισό φλυτζάνι νερό (30 ml τουλάχιστον) και να ανακατεύουν καλά πριν την κατάποση.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ: Συμπτώματα τοξικότητας Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας σε μεγάλο βαθμό αναφέρονται στις ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε γαστρεντερικά συμπτώματα όπως ναυτία, έμετος και διάρροια, με πιθανή διαταραχή του ισοζυγίου του ύδατος και των ηλεκτρολυτών. Μπορεί να υπάρξουν σπασμοί.

Θεραπεία της τοξικότητας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για υπερδοσολογία. Η θεραπεία συνίσταται στη χορήγηση ενεργού άνθρακα. Το υγρό και το ισοζύγιο ηλεκτρολυτών θα πρέπει να διατηρείται. Οι σπασμοί μπορούν να θεραπευτούν με διαζεπάμη. Αλλά συμπτώματα θα πρέπει να θεραπεύονται συμπτωματικά. Σε περίπτωση σοβαρή νεφρικής ανεπάρκειας, θα πρέπει να διενεργείται αιμοδιάλυση.

2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η ανάλυση βιβλιογραφικών δεδομένων σε περισσότερους των 30.000 ασθενών αποκάλυψαν ότι η πλειονότητα των ασθενών που έλαβαν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ δεν εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνολικά ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφηκαν στον 13% των ασθενών.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Οι αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις είναι πολύ πιο συχνές απ' ό,τι με άλλες πενικιλίνες και συνήθως έχουν κηλιδοβλατιδώδη χαρακτήρα. Σε σπάνιες περιπτώσεις παρουσιάζεται το επονομαζόμενο "εξάνθημα της πέμπτης ημέρας" (morbilliform exanthema). Αυτό εξαρτάται από τη δόση και την ιδιαιτερότητα του ασθενούς.

Γαστρεντερικός σωλήνας

Παρατηρούνται γαστρεντερικές διαταραχές, οι οποίες είναι συνήθως παροδικές και ήπιας βαρύτητας. Συνήθως ελέγχονται με τη λήψη των δισκίων πριν από τα γεύματα.

Ηπατική λειτουργία

Οι ηπατικές ανεπιθύμητες ενέργειες (αύξηση των τρανσαμινασών AST και ALT, της χολερυθρίνης και των αλκαλικών φωσφατασών) παρουσιάζονται συνήθως σε άνδρες και σε ηλικιωμένους ασθενείς, ιδιαίτερα σε όσους έχουν υπερβεί το 65 έτος. Ο κίνδυνος αυξάνεται όταν η διάρκεια της θεραπείας είναι μεγαλύτερη από 14 ημέρες. Οι αντιδράσεις αυτές έχουν αναφερθεί σπανίως σε παιδιά.

Τα σημεία και τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ή αμέσως μετά. Όμως, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να μην παρουσιαστούν παρά μόνο αρκετές εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Οι ηπατικές αντιδράσεις είναι συνήθως παροδικές αλλά ενίοτε σοβαρές. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί θανατηφόρα περιστατικά. Αυτά συνήθως αφορούσαν ασθενείς με σοβαρή προϋπάρχουσα νόσο, ή ασθενείς που έλαβαν το συνδυασμό αμοξικιλίνης / κλαβουλανικού οξέος ταυτόχρονα με δυνητικά ηπατοτοξικά φάρμακα.

Τα αναφερόμενα κατωτέρω αποδεικνύουν, σε φθίνουσα σειρά, τις ανεπιθύμητες ενέργειες ανά κατηγορία οργανικού συστήματος.

Συνήθεις (= -1/100, 1/1000, 1/10.000,