

*Spazio riservato al timbro che  
indica l'approvazione del testo*

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le o suo bambino è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

### **Co-Amoxicillina Devatis polvere per sospensione orale**

#### **Che cos'è Co-Amoxicillina Devatis e quando si usa?**

Co-Amoxicillina Devatis è un antibiotico appartenente alla classe delle penicilline e contiene due principi attivi: l'acido clavulanico e l'amoxicillina.

L'acido clavulanico inibisce il meccanismo più importante di difesa o resistenza che numerosi batteri sviluppano nei confronti delle penicilline e protegge in tal modo l'amoxicillina permettendole di distruggere i batteri. Questo meccanismo d'azione rende Co-Amoxicillina Devatis efficace contro numerose infezioni batteriche.

Co-Amoxicillina Devatis deve essere usato solo su prescrizione medica per il trattamento esclusivo delle seguenti infezioni batteriche:

- infezioni del naso, della gola, delle tonsille, dei seni frontali e mascellari e delle orecchie;
- infezioni delle vie respiratorie (bronchi e polmoni);
- infezioni dei reni, della vescica e delle vie urinarie;
- infezioni degli organi genitali (gonorrea, secrezione di muco);
- infezioni ginecologiche;
- infezioni della pelle e delle parti molli (foruncoli, ascessi, ecc.).

#### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Questo farmaco le è stato prescritto dal suo medico per la cura della sua malattia attuale.

L'antibiotico contenuto in Co-Amoxicillina Devatis non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico mal scelto o non correttamente dosato può causare complicazioni. Quindi, non lo usi mai di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone. Anche in caso di future infezioni non deve usare Co-Amoxicillina Devatis senza avere nuovamente consultato il medico.

Spesso i sintomi morbosissimi e la sensazione di essere malati scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Quindi, non deve interrompere anzitempo il trattamento anche se ha l'impressione di sentirsi meglio.

A seconda delle circostanze o della prescrizione medica, il trattamento può durare fino a due settimane o più a lungo.

### **Quando non si può assumere Co-Amoxicillina Devatis?**

Non dovrebbe assumere Co-Amoxicillina Devatis se in precedenza ha sviluppato reazioni allergiche nei confronti di Co-Amoxicillina Devatis, penicilline o cefalosporine. Un'allergia o un'ipersensibilità si manifesta con sintomi quali macchie rosse sulla pelle, febbre, asma, affanno respiratorio, disturbi circolatori, gonfiore della pelle (ad es. orticaria) e delle mucose, eruzioni cutanee o dolori alla lingua. In caso di ipersensibilità nota o presunta a uno degli altri componenti del farmaco non si deve usare Co-Amoxicillina Devatis.

Non deve assumere prendere Co-Amoxicillina Devatis se soffre di febbre ghiandolare di Pfeiffer (mononucleosi infettiva) o di leucemia linfatica.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Amoxicillina Devatis?**

Questo farmaco può pregiudicare la capacità di reazione, la capacità di condurre veicoli a motore e la capacità di manovrare strumenti o macchine.

Se la paziente assume un anticoncezionale orale (pillola), può darsi che l'efficacia del preparato risulti attenuata durante una terapia con antibiotici. Questa eventualità può verificarsi anche con Co-Amoxicillina Devatis. Il medico o il farmacista possono quindi consigliare altre misure contraccettive.

Quando si assume Co-Amoxicillina Devatis è possibile che compaiano disturbi digestivi. In caso di gravi disturbi gastrointestinali associati a vomito e diarrea bisogna interrompere l'assunzione del preparato ed informare subito il medico. Anche in caso di comparsa di eruzioni cutanee o prurito bisogna informare subito il medico.

Se compare diarrea, non assumere farmaci che inibiscono la peristalsi intestinale (movimenti dell'intestino).

Dopo l'assunzione di Co-Amoxicillina Devatis, sono stati segnalati casi di reazioni cutanee particolarmente gravi e potenzialmente letali. Segni di una tale reazione cutanea sono:

- sintomi simil-influenzali e febbre,
- eruzione cutanea,
- reazioni delle mucose (quali ad es. gonfiore della mucosa della bocca o della gola, formazione di vescicole, sanguinamenti),
- gonfiore del volto o di altre parti del corpo,
- dolori al torace (sindrome di Kounis).

Se dopo l'assunzione di Co-Amoxicillina Devatis dovesse manifestare tali sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente a un medico!

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di sospensione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 0,083 – 0,451 mg di alcool benzilico per 5 ml di sospensione equivalente a 0,0166 – 0,083 mg/ml.

Alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

I pazienti che devono assumere contemporaneamente dei preparati contenenti allopurinolo (p. es. Zyloric®) vanno maggiormente soggetti ad eruzioni cutanee.

Il paziente deve informare il medico se è presente una disfunzione renale.

Occorre informare il medico se contemporaneamente si devono assumere farmaci anticoagulanti (diluitori del sangue).

Metotrexato (usato per il trattamento delle malattie infiammatorie articolari, del cancro e della psoriasi severa), le penicilline possono ridurre l'escrezione di metotrexato causando un potenziale aumento degli effetti collaterali.

Informi il suo medico, se assume preparati contenenti micofenolato mofetile, che vengono impiegati dopo trapianti d'organo per la profilassi della reazione acuta di rigetto del trapianto.

Se lei o il suo bambino assume preparati contenenti digossina, deve informarne il medico o il farmacista.

In caso d'insufficienza renale o epatica Co-Amoxicillina Devatis va usato con particolare prudenza.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui lei o il suo bambino

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### **Si può assumere Co-Amoxicillina Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?**

Le sospensioni sono destinate all'uso pediatrico. Se la paziente ha domande riguardanti la gravidanza o l'allattamento, deve rivolgersi al medico o al farmacista. Durante la gravidanza

l'assunzione di medicinali di qualsiasi tipo dovrà essere decisa con la massima prudenza e soltanto dopo aver consultato il medico o il farmacista. In studi condotti su gestanti con rottura prematura delle membrane (rottura delle acque) si è notato che il trattamento preventivo con preparati di amoxicillina/acido clavulanico può far aumentare il rischio per il neonato di sviluppare enterocoliti associate in parte a gravi danni tissutali.

### *Allattamento*

Dato che Co-Amoxicillina Devatis passa in quantità esigue nel latte materno, per i lattanti si deve prevedere il possibile sviluppo di reazioni di ipersensibilità (con sintomi quali arrossamento cutaneo e febbre) o di diarrea. Durante l'allattamento, quindi, si dovrebbe evitare di assumere Co-Amoxicillina Devatis oppure smettere di allattare.

### **Come usare Co-Amoxicillina Devatis?**

#### *Posologia usuale*

Co-Amoxicillina Devatis si assume preferibilmente all'inizio dei pasti, al fine di ottenere un'efficacia e una tollerabilità ottimali.

#### *Bambini*

Il medico determina la posologia in base al peso corporeo del bambino e al grado di gravità dell'infezione. Bisogna attenersi esattamente alla posologia prescritta.

Co-Amoxicillina Devatis 312.5 mg si deve sempre assumere *3x al giorno*.

Co-Amoxicillina Devatis 457 mg si usa per curare determinate infezioni in bambini a partire dai 2 mesi d'età e si può somministrare solo *2x al giorno*.

#### *Criteri posologici*

Salvo diversa prescrizione medica, valgono i seguenti criteri posologici:

Per il trattamento di infezioni dei neonati e lattanti fino 3 mesi d'età è indicato l'uso di altri preparati parenterali di amoxicillina/acido clavulanico. La preghiamo di rivolgersi al suo medico.

Se non fosse possibile dosare le quantità previste usando il dosatore di Co-Amoxicillina Devatis 312.5 mg (312 mg/5 ml), si raccomanda di usare altri medicinali contenenti amoxicillina e acido clavulanico (da 156.25 mg/5 ml).

#### *Co-Amoxicillina Devatis 312.5 mg:*

<b>Peso</b>	<b>Età (ca.)</b>	<b>Forma galenica</b>	<b>Dosaggio</b>
5–9 kg	3–12 mesi	Altri medicinali contenenti amoxicillina e acido clavulanico da 156.25 mg/5 ml (125/31.25), sospensione	Non è possibile dosare le quantità previste per questa classe di età non con le forme di Co-Amoxicillina Devatis attualmente a disposizione.

## Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

10–19 kg	1–5 anni	312.5 mg/5 ml (250/62.5), sospensione	3× al giorno 2,5 ml
20–39 kg	5–12 anni	312.5 mg/5 ml (250/62.5), sospensione	3× al giorno 5 ml
>40 kg	>12 anni	Compresse rivestite	cfr. Co-Amoxicillina Devatis Compresse rivestite, Informazione destinata ai pazienti

Soprattutto in presenza di gravi infezioni il medico prescriverà dosaggi diversi o più alti.

*Co-Amoxicillina Devatis 457 mg:*

Co-Amoxicillina Devatis 457 mg si usa per curare determinate infezioni in bambini a partire dai 2 mesi di età.

*Angina, infezioni delle vie respiratorie inferiori:*

<b>Peso</b>	<b>Età (ca.)</b>	<b>Dosaggio</b> <b>Co-Amoxicillina Devatis 457 mg/5 ml (400/57)</b> <b>sospensione</b>
13–15 kg	2-3 anni	2× al giorno 2,5 ml
16–18 kg	3-5 anni	2× al giorno 3 ml
19–21 kg	5-6 anni	2× al giorno 3,5 ml
22–30 kg	6-10 anni	2× al giorno 5 ml
31–40 kg	10-12 anni	2× al giorno 7,5 ml

*Otite media:*

<b>Peso</b>	<b>Età (ca.)</b>	<b>Dosaggio</b> <b>Co-Amoxicillina Devatis 457 mg/5 ml (400/57)</b> <b>sospensione</b>
4-6 kg	2-6 mesi	2× al giorno 1 ml
7-9 kg	6-12 mesi	2× al giorno 1,5 ml
10-12 kg	1-2 anni	2× al giorno 2 ml
13-17 kg	2-4 anni	2× al giorno 5 ml
18-26 kg	4-8 anni	2× al giorno 7,5 ml
27-35 kg	8-10 anni	2× al giorno 10 ml
36-40 kg	10-12 anni	2× al giorno 12,5 ml

Una volta iniziata, una terapia con antibiotici dovrebbe essere effettuata per tutta la durata prescritta dal medico.

Spesso i sintomi della malattia e la sensazione di essere malati scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Quindi, non deve interrompere anzitempo il trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del farmaco sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### *Preparazione delle sospensioni*

Normalmente le sospensioni vengono preparate dal farmacista. Qualora la sospensione non sia stata già preparata, bisogna aggiungere alla polvere acqua di rubinetto secondo il metodo seguente:

#### *Co-Amoxicillina Devatis 312.5 mg/5 ml (250/62.5) sospensione:*

Agitare il flacone con la polvere. Aggiungere ca. 55 ml di acqua del rubinetto. Scuotere bene il flacone. Aggiungere con cautela acqua del rubinetto arrivando fino alla marcatura sul flacone.

Scuotere bene. Si otterranno così 100 ml di sospensione pronta per l'uso. Scuotere il flacone prima di ciascun uso. ½ siringa dosatrice da 2,5 ml = 156,25 mg di principi attivi (125 mg di amoxicillina, 31,25 mg di acido clavulanico). 1 siringa dosatrice da 5 ml = 312,5 mg di principi attivi (250 mg di amoxicillina, 62,5 mg di acido clavulanico).

#### *Co-Amoxicillina Devatis 457 mg/5 ml (400/57) sospensione:*

Agitare il flacone con la polvere. Aggiungere acqua del rubinetto, ca 20 ml per 35 ml, 40 ml per 70 ml o 80 ml per 140 ml di sospensione). Aggiungere con cautela acqua del rubinetto arrivando fino alla marcatura sul flacone. Scuotere bene. Si otterranno così 35, 70 o 140 ml di sospensione pronta per l'uso. Scuotere il flacone prima di ciascun uso. ½ siringa dosatrice da 2,5 ml = 228,5 mg di principi attivi (200 mg di amoxicillina, 28,5 mg di acido clavulanico). 1 siringa dosatrice da 5 ml = 457 mg di principi attivi (400 mg di amoxicillina, 57 mg di acido clavulanico).

### *Prelievo della sospensione pronta per l'uso con l'aiuto della siringa dosatrice*

Agitare il flacone immediatamente prima di ogni prelievo. Spingere il tappo forato (adattatore, fornito nella confezione) nel collo del flacone. Il tappo collega la siringa dosatrice al flacone e rimane inserito nel collo del flacone. Inserire e spingere bene la siringa dosatrice nel foro del tappo. Accertarsi che lo stantuffo sia ben inserito nella siringa. Capovolgere con cautela il flacone con la siringa dosatrice inserita. Tirare lentamente verso il basso lo stantuffo fino a raggiungere il numero di millilitri (ml) indicato. Se nella sospensione aspirata sono presenti bolle d'aria, spingere nuovamente lo stantuffo nella siringa e ripetere lentamente l'operazione. Raddrizzare il flacone con la siringa dosatrice inserita ed estrarre la siringa dal tappo.

### *Somministrazione della sospensione pronta per l'uso con l'aiuto della siringa dosatrice*

La sospensione può essere immessa in bocca direttamente dalla siringa dosatrice o essere trasferita su un cucchiaino prima della somministrazione. Nel primo caso il paziente deve stare seduto in

posizione eretta. Dopo ogni uso richiudere bene il flacone con l'adattatore inserito. Dopo la somministrazione pulire la siringa dosatrice riempiendola e svuotandola più volte con acqua corrente.

La sospensione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso. Se lei ha dubbi riguardo alla preparazione, si faccia preparare Co-Amoxicillina Devatis nella sua farmacia.

### **Quali effetti collaterali può avere Co-Amoxicillina Devatis?**

Disturbi gastrointestinali quali disturbi gastrici o nausea. Inoltre, possono comparire reazioni quali vomito, conati di vomito, inappetenza, flatulenza, diarrea, feci molli, dispepsia, dolori addominali e infiammazioni della lingua e della mucosa orale.

Se si assume Co-Amoxicillina Devatis all'inizio dei pasti, i disturbi gastrointestinali sono meno frequenti.

Co-Amoxicillina Devatis causa spesso reazioni allergiche, come tutti i farmaci del gruppo delle penicilline.

Possono verificarsi eruzioni cutanee, arrossamenti della pelle, prurito e orticaria.

Possono inoltre comparire micosi della cute e delle mucose.

Occasionalmente possono verificarsi vertigini e cefalea.

Molto raramente possono insorgere iperattività, infiammazione delle meningi (meningite asettica), eccitazione, ansia, insonnia, confusione, alterazioni del comportamento, stordimento, convulsioni e disturbi della sensibilità.

Specie dopo l'assunzione della sospensione, in rari casi si sono osservate alterazioni superficiali del colore dei denti, che usualmente scompaiono lavandosi i denti.

Molto raramente sono stati osservati la comparsa di una patina scura sulla lingua, ipercinesia (attività motoria eccessiva), alterazioni del quadro ematico, prolungamento del tempo di sanguinamento e di protrombina, infiammazione del fegato (epatite), nefrite e disturbi della funzionalità renale.

Molto raramente, si sono osservati sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, tumefazione dei linfonodi e anomalie dei valori del sangue (ad esempio dei globuli bianchi [eosinofilia] e dei valori epatici) (esantema da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]) (vedere "Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Amoxicillina Devatis?").

Sono stati riportati casi di gravi reazioni cutanee. Molto raramente sono stati osservati dolori al torace che possono essere il segno di una reazione allergica potenzialmente seria denominata sindrome di Kounis.

In caso di somministrazione di amoxicillina in età compresa tra 0 e 9 mesi non è possibile escludere danni allo smalto dei denti (p. es. strisce bianche, alterazioni cromatiche) degli incisivi definitivi.

In rari casi sono stati segnalati fenomeni di ittero.

Consulti subito il medico in caso di comparsa di:

- orticaria, eruzione cutanea estesa, arrossamenti cutanei;
- colorazione giallastra della pelle o della sclera (bianco dell'occhio);

- insorgenza improvvisa di dolori addominali o vomito;
- episodi diarroici gravi, con perdita di sangue o persistenti;
- problemi respiratori sotto forma di crisi asmatiche e raffreddore da fieno.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

#### *Stoccaggio della polvere*

Conservare a non più di 30°C, al riparo dalla luce e dall'umidità, nella confezione originale.

#### *Stoccaggio della sospensione preparata*

La sospensione preparata deve essere conservata in frigorifero (2-8°C) e può essere utilizzata per 7 giorni.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

Se lei osserva un cambiamento di colore delle sospensioni Co-Amoxicillina Devatis, potrebbe trattarsi di un'alterazione del preparato. In questo caso, si rivolga subito al medico o al farmacista.

Una volta terminato il trattamento, il farmaco con il contenuto residuo dovrà essere riportato all'ente presso cui lo si è ritirato (medico o farmacista), affinché venga eliminato in modo corretto.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Co-Amoxicillina Devatis?**

#### *Principi attivi*

##### *Co-Amoxicillina Devatis 312.5 mg*

5 ml di sospensione preparata contengono: 250 mg di amoxicillina anidra (sotto forma di amoxicillina triidrato) e 62,5 mg di acido clavulanico (sotto forma di sale potassico). Rapporto Amoxicillina/acido clavulanico 4:1.

##### *Co-Amoxicillina Devatis 457 mg*

5 ml di sospensione preparata contengono: 400 mg di amoxicillina anidra (sotto forma di amoxicillina triidrato) e 57 mg di acido clavulanico (sotto forma di sale potassico). Rapporto Amoxicillina/acido clavulanico 7:1.

#### *Sostanze ausiliarie*

Silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, sodio citrato anidro, acido citrico, sucralosio, silice colloidale idrata, mannitolo, gomma xantana, aromi [vaniglia e tutti frutti: contengono maltodestrina, glicole propilenico, alcool benzilico (E1519),  $\alpha$ -tocoferolo, amido modificato, triacetina].

**Numero dell'omologazione**

Co-Amoxicillina Devatis 312.5 mg: 67384 (Swissmedic)

Co-Amoxicillina Devatis 457 mg: 67383 (Swissmedic)

**Dove è ottenibile Co-Amoxicillina Devatis? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Co-Amoxicillina Devatis 312.5 mg sospensione con siringa dosatrice da 5 ml, graduata in step da 0,5 ml:

1 flacone con polvere per la preparazione di 100 ml di sospensione.

Co-Amoxicillina Devatis 457 mg sospensione con siringa dosatrice da 5 ml, graduata in step da 0,5 ml:

1 flacone con polvere per la preparazione di 35 ml di sospensione;.

1 flacone con polvere per la preparazione di 70 ml di sospensione;

1 flacone con polvere per la preparazione di 140 ml di sospensione.

**Titolare dell'omologazione**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**