

# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Amoksiklav<sup>®</sup> 375 mg, 625 mg

Стр. 1 от 6

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Amoksiklav<sup>®</sup>  
/Амоксиклав<sup>®</sup>/

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 1188-9 / 07.12.04

Одобрено: N=8/20-11-2004

**Кое е активното вещество?**

Всяка филмирана таблетка Amoksiklav<sup>®</sup> 375 mg съдържа 250 mg amoxicillin, под формата на amoxicillin trihydrate, и 125 mg clavulanic acid, под формата на potassium clavulanate

Всяка филмирана таблетка Amoksiklav<sup>®</sup> 625 mg съдържа 500 mg amoxicillin, под формата на amoxicillin trihydrate, и 125 mg clavulanic acid, под формата на potassium clavulanate.

**Какво друго съдържа Amoksiklav<sup>®</sup>?**

Всяка филмирана таблетка Amoksiklav<sup>®</sup> 375 mg съдържа безводен колоиден силициев двуокис, кросповидон, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, талк, микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, етилцелулоза, полисорбат, триетил цитрат, титаниев диоксид (E171), талк.

Всяка филмирана таблетка Amoksiklav<sup>®</sup> 625 mg съдържа безводен колоиден силициев двуокис, кросповидон, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, етилцелулоза, полисорбат, триетил цитрат, титаниев диоксид (E171), талк.

**Лекарствена форма и опаковка:**

Оригинална опаковка, съдържаща флакон с 15 или 21 филмирани таблетки и десикант (предпазващ от влага).

**Кой е отговорен за продажбата на Amoksiklav<sup>®</sup>?**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

**Кой е отговорен за производството на Amoksiklav<sup>®</sup>?**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

**Какво представлява Amoksiklav<sup>®</sup>?**

Amoksiklav<sup>®</sup> е антибиотик за лечение на инфекции. Той принадлежи към групата антибиотици наречени бета-лактами. Действа чрез унищожаване на бактериите, причинители на инфекцията. Има широк антибактериален спектър на действие.

**За какво се използва Amoksiklav<sup>®</sup>?**

Предназначен е за лечение на следните инфекции,  
Amoksiklav:



- ◆ инфекции на горните дихателни пътища (остро и хронично възпаление на околоносните кухини (синусит), остро и хронично възпаление на средното ухо (отит), околоносно загнояване (абсцеси));
- ◆ инфекции на долните дихателни пътища (хроничен бронхит, пневмония);
- ◆ инфекции на пикочните пътища;
- ◆ гинекологични инфекции;
- ◆ гонорея (полово предавано заболяване);
- ◆ ухапване от животно или човек;
- ◆ инфекции на кожата и меките тъкани;
- ◆ инфекции на костите и съединителната тъкан;
- ◆ холецистит и холангит (възпаление на жлъчния мехур);
- ◆ мек шанкър (полово предавано заболяване);
- ◆ одонтогенни инфекции (инфекции в устата, зъбите);
- ◆ коремни инфекции;
- ◆ лечение на смесени инфекции, причинени от Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии и анаероби.

## Кога не трябва да приемате Amoksiklav®?

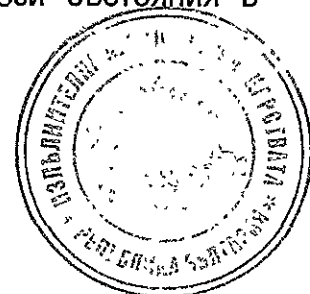
Amoksiklav® не трябва да се прилага ако:

- ◆ имате алергия към Amoksiklav® или към някоя от другите съставки на продукта (активно или помощно вещество);
- ◆ имате алергия към пеницилинови антибиотици;  
Алергичната реакция по време на използване на лекарството обикновено се характеризира с кожни обриви, оток на лицето, шията или гърлото, затруднено дишане.
- ◆ имате или сте имали холестатична жълтеница или нарушена чернодробна функция, вследствие употреба на пеницилини или комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина.

## Какви специални предпазни мерки трябва да се спазват при приложение на Amoksiklav®?

- ◆ ако имате тежко увреждане на бъбреците или черния дроб, лекуващият лекар ще коригира дозата или ще удължи интервалите между дозите;
- ◆ ако страдате от инфекциозна мононуклеоза (подути лимфни жлези) или лимфоцитна левкемия;
- ◆ ако сте алергични към бета-лактамни антибиотици;
- ◆ ако сте имали тежка диария при лечение с антибиотици, трябва да уведомите Вашия лекар. При почти всички антибиотици е възможно да се появи псевдомембранозен колит, който може да варира от лек до животозастрашаващ.
- ◆ Приемайте големи количества течности по време на лечението, за да предотвратите кристалурия (образуване на кристали в урината)..

Моля уведомете вашия лекар, ако сте имали някои от тези състояния в миналото.



**Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?**

Консултирайте се в Вашия лекар или фармацевт преди да приемете някакви лекарства.

Необходимо е да информирате лекаря, ако сте бременна (или имате съмнения, че сте) или кърмите. Няма данни за вредни (тератогенни) ефекти върху плода при бременни плъхове и мишки. Няма проведени подходящи контролирани проучвания при бременни жени. В ограничен брой случаи пероралната комбинация амоксицилин/клавуланова киселина е прилагана при бременни жени за лечение на уринарни инфекции без доказателства за нежелани ефекти върху плода.

Amoksiklav<sup>®</sup> може да се употребява по време на бременност, само ако е крайно необходимо и ако очакваната полза надвишава възможния риск.

Малки количества от Amoksiklav<sup>®</sup> се отделят в майчиното мляко, поради това е необходимо внимание при приложението му при кърмещи жени.

**С какво да се съобразявате при шофиране и при работа с машини?**

Не е известно лекарството да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Важна информация за помощните вещества на Amoksiklav<sup>®</sup>:**

Филмираните таблетки съдържат калий, който може да бъде вреден за пациенти на ограничена на калий диета (предизвиква хиперкалиемия).

Пероралното приложение може да бъде съпроводено със стомашно-чревни нарушения.

**Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Amoksiklav<sup>®</sup> филмирани таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някое друго лекарство, дори и без рецепта.

Информирайте лекаря, ако приемате *метотрексат*, тъй като едновременното приложение на метотрексат и Amoksiklav<sup>®</sup> увеличава токсичността на метотрексата.

Едновременното приложение с *алопуринол* увеличава честотата на появявата на кожен обрив.

Amoksiklav<sup>®</sup> е физически и химически несъвместим с *аминогликозиди*. Те се инактивират взаимно, ако се смесят или приемат едновременно.

Необходимо е внимание, ако приемате *перорални антикоагуланти* (продукти срещу кръвосъсирване) едновременно с Amoksiklav<sup>®</sup>, тъй като може да се предизвика кървене.

Ако приемате *перорални контрацептиви*, е необходимо да се прилагат допълнителни противозачатъчни мерки (антибиотиците могат да понижат ефикасността на пероралните контрацептиви).

Комбинацията с *рифампицин* действа антагонистично (комбинацията е по-малко ефективна, отколкото самостоятелно приложение на продуктите).

Комбинацията с някои други продукти като *хлорамфеникол*, *макролиди* или *тетрациклини* маскира ефекта на амоксицилин.

*Пробенецид* повишава серумните концентрации на амоксицилин при едновременното им прилагане.



## **В каква доза и колко често можете да приемате Amoksiklav®?**

Лекарят ще Ви каже колко таблетки дневно трябва да приемете и колко дълго ще трае лечението.

### **Възрастни и деца над 40 kg телесно тегло:**

Обичайната дневна доза е 1 таблетка от 375 mg три пъти дневно или 1 таблетка от 625 mg два или три пъти дневно (на 8 или 12 часа).

Таблетките трябва да се приемат цели, без да се сдъвкват, с чаша вода.

При пациенти с тежко бъбречно нарушение лекарят ще коригира адекватно дозата.

*Таблетките не са подходящи за деца под 40 kg телесно тегло.*

## **Какво трябва да предприемете, ако Amoksiklav® е бил приет в много големи количества?**

Ако сте приели повече таблетки от предвиденото наведнъж, веднага се посъветвайте с лекуващия лекар. Покажете на лекаря опаковката с останалото количество таблетки.

След предозиране при повечето пациенти не са наблюдавани симптоми или са възникнали само леки стомашно-чревни симптоми като гадене, коремна болка, повръщане и диария. Много рядко са възникнали кожни обриви, хиперреактивност, главоболие, сънливост или бъбречно възпаление (интерстициален нефрит или бъбречна недостатъчност, в резултат от кристалурия).

## **Какво трябва да предприемете, ако сте пропуснали приема на Amoksiklav®?**

Ако сте пропуснали да приемете предписаната доза от Amoksiklav®, вземете дозата веднага, когато се сетите и само ако остават поне 4 часа до следващата доза. След това продължете както преди (вземете следващата доза на 8 часа). Не приемайте две дози.

## **Не спирайте приема на Amoksiklav® по-рано от предписаното от лекаря, дори и ако Вие се чувствате по-добре.**

Ако спрете лечението преди края на терапията, е възможно някои от бактериите да са оцелели, което може да възобнови инфекцията.

### **Внимание:**

Информирайте Вашия лекар, ако още не се чувствате добре след приема на предписаните дози.

Ако смятате, че ефектът на лекарството е твърде силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Вие не трябва да приемате повече от предписаната дневна доза!

## **Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Amoksiklav®?**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако наблюдавате някакви нежелани реакции.



Както всички лекарства, Amoksiklav® може да предизвика нежелани лекарствени реакции, които обикновено са леки и преходни.

Най-често срещани са стомашните нарушения (гадене), повръщане и диария. Те могат да бъдат намалени, като приемате лекарството по време на хранене или точно преди него. Храната не повлиява действието на лекарството.

Някои пациенти получават микоза (гъбички в устата, вагината или кожните гънки) по време на лечението или веднага след това. Обърнете се към лекуващия лекар за помощ.

Понякога Amoksiklav® може да предизвика краткотрайни промени в кръвната картина.

Много рядко лекарството може да причини образуване на кристали в урината, които са видими само под микроскоп; урината може да стане мътна, а уринирането затруднено и болезнено.

Някои пациенти получават кожен обрив със сърбеж при приемане на Amoksiklav®. В такива случаи трябва да прекъснете приема на лекарството и веднага да се консултирате с лекуващия лекар.

**Незабавно трябва да се прекрати приема на Amoksiklav® и веднага да се посети лекар в случаи на:**

- ◆ оток на ръцете, глезените, лицето, устните, устата и гърлото, което може да затрудни преглъщането или дишането;
- ◆ копривна треска;
- ◆ колапс (припадък);
- ◆ пожълтяване на кожата или очите (жълтеница).

Това са много редки, но сериозни нежелани лекарствени реакции. Ако Вие имате тези симптоми, вероятно е да сте алергични към Amoksiklav®. В такъв случай Вие се нуждаете от незабавна лекарска помощ или приемане в болница.

**Необходима е незабавна консултация с лекар, в случай на:**

- ◆ тежка диария (вследствие от поява на псевдомембранозен колит);
- ◆ потъмняване на урината, изсветляване на фекалиите (изпражненията), пожълтяване на очите и кожата (вследствие от холестатична жълтеница и възпаление на черния дроб - хепатит);
- ◆ намаляване на количеството урина в сравнение с обичайното (вследствие на бъбречно възпаление - интерстициален нефрит или запушване поради образуване на кристали в урината).

Това са много редки, но сериозни нежелани реакции, които обаче се нуждаят от лекарска помощ.

*Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в листовката, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

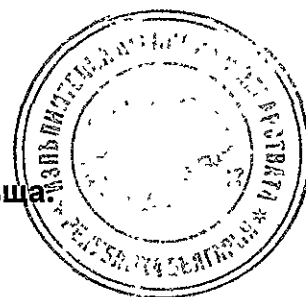
**Да се съхранява на недостъпни за деца места!**

Да се съхранява при температура под 25 °С, защитено от влага.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Затворете плътно флакона незабавно след употреба.

**Десикантът във флакона с таблетките не трябва да се поглъща.**



**Срок на годност:**

2 години.

*Лекарството не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.*

**Дата на последна редакция на листовката:**

Ноември 2006

