

Листовка: Информация за потребителя
Оспамокс QUICKTAB, 1000 mg диспергиращи се таблетки
Ospamox QUICKTAB, 1000 mg dispersible tablets
Амоксицилин/Amoxicillin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Оспамокс QUICKTAB и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Оспамокс QUICKTAB
3. Как да приемате Оспамокс QUICKTAB
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оспамокс QUICKTAB
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Разрешение №	20080048
Разрешение №	26461 / 22-07-2014
Одобрение №	/

1. Какво представлява Оспамокс QUICKTAB и за какво се използва

Оспамокс QUICKTAB е антибиотик. Принадлежи към група антибиотици наречени пеницилини. Прилага се за лечение на инфекции причинени от бактерии, които са чувствителни към амоксицилин.

Оспамокс QUICKTAB се прилага за лечение на:

- Инфекции на ухото, гърлото, носа и синусите
- Гръдни инфекции като бронхит и пневмония
- Инфекции на пикочния мехур
- Профилактика на инфекции на сърцето при операции на устата или гърлото
- Ранен стадий на Лаймска болест (пренасяна от кърлежи)
- Стомашни язви, причинени от бактерията *Helicobacter pylori*

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оспамокс QUICKTAB

Не приемайте Оспамокс QUICKTAB:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, пеницилини, цефалоспорини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (Изброени в Точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Оспамокс QUICKTAB ако имате или някога сте имали:

- Бъбречно заболяване: може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.
- Инфекциозна мононуклеоза (вирусна инфекция) или левкемия: може да имате повишен риск от кожни реакции.



- Припадъци (епилепсия): може да имате повишен риск от припадъци
- Катетър в пикочния мехур. Ако е така, приемайте голямо количество течности, за да предотвратите образуването на кристали в урината.

Това лекарство, също така може да повлияе резултатите на уринните или кръвните тестове за захар. Информирайте Вашия лекар, ако страдате от диабет и рутинно изследвате урината или кръвта си. Това е необходимо, защото може да се наложи да се използват други тестове.

Други лекарства и Оспамокс QUICKТАВ:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства могат да причинят проблеми, ако ги приемате с Оспамокс QUICKТАВ.

Обърнете специално внимание при прием на следващите лекарства:

- Алопуринол (използва се за лечение на подагра): може да имате по-висок риск от кожни реакции.
- Метотрексат (използва се за лечение на артрит): токсичността на метотрексат може да се повиши.
- Дигоксин (използва се за лечение на определени сърдечни заболявания): абсорбцията на дигоксин може да бъде повишена.
- Антикоагуланти (предпазват от съсирване на кръвта), като кумарин: може да се повиши тенденцията за кървене.
- Контрацептивни таблетки: съществува риск от намаляване на ефекта на контрацептивните таблетки.

Оспамокс QUICKТАВ с храна, напитки и алкохол:

Можете да приемате Оспамокс QUICKТАВ преди, по време на или след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство. Данните от ограничен брой приемали продукта бременни не показват нежелани реакции, свързани с амоксицилин върху бременността или здравето на фетуса или новороденото дете. Като предпазна мярка амоксицилин трябва да се използва по време на бременност само, ако при решението на лекаря потенциалните ползи надвишават възможните рискове.

Това лекарство преминава в малки количества в кърмата, поради това в някои случаи е необходимо да се спре кърменето.

Шофиране и работа с машини:

Това лекарство не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Оспамокс QUICKТАВ съдържа аспартам.

Оспамокс QUICKТАВ съдържа подсладител аспартам, който е източник на фенилаланин. Това може да е вредно за хората с фенилкетонурия.

3. Как да приемате Оспамокс QUICKТАВ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Таблетките могат да се използват по два начина. Можете да глътнете Вашите таблетки с напитка или вода или първо да разтворите таблетките във вода и след това да ги изпиете. Таблетките могат да бъдат разчупени за да се улесни преглъщането.

Обичайната доза за възрастни и деца с тегло над 40 kg е от 750 mg до 3000 mg дневно в два или три приема.

Обичайната доза за деца с тегло под 40 kg е 40 - 90 mg/kg/дневно, разделена на два или три отделни дози.

За профилактика на инфекции на сърцето:

При възрастни, 2000 до 3000 mg един час преди хирургичната операция, при деца се препоръчва доза от 50 mg/kg.

Вашия лекар ще Ви каже колко дълго трябва да приемате Вашето лекарство.

Пациенти с бъбречни заболявания

Вашият лекар може да реши да понижи дозата Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оспамокс QUICKTAV :

Ако сте приели прекалено много от това лекарство (предозиране), свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница и покажете опаковката. Най-вероятните признаци на предозиране са: гадене, повръщане, диария, коремна болка.

Ако сте пропуснали да приемете Оспамокс QUICKTAV:

Ако сте пропуснали да приемете доза от това лекарство, приемете пропуснатата доза веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Оспамокс QUICKTAV:

Винаги продължавайте да приемате това лекарство докато не завършите курса на лечение, дори и да се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате това лекарство прекалено рано, инфекцията може да се възстанови. Също така бактериите могат да станат резистентни към лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следващите сериозни нежелани реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница:

Следващите тежки нежелани реакции са **редки** (могат а засегнат до 1 на 1000 пациенти):

- Внезапно затруднение на дишането, говоренето или гълтането
- Болезнено подуване на устните, езика, лицето или шията
- Силна замаяност или колапс
- Тежки или сърбящи кожни обриви, особено ако има образуване на мехури и има раздразване на очите, устата или гениталиите
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите или потъмняване на урината и избледняване на изпражненията: Това е белег на чернодробни проблеми.

Следващите нежелани реакции са **много редки** (могат а засегнат до 1 на 10 000 пациента):

- Диария, която е сериозна, продължава дълго време или има примеси на кръв: Това може да бъде белег на сериозно възпаление на червата.



Други възможни нежелани реакции в хода на лечението:

Следващите нежелани реакции са **чести** (могат а засегнат до 1 на 10 пациента):

- Гадене, повръщане, безапетитие, промяна във вкуса, сухота в устата, диария или меки изпражнения. тези реакции най-често са леко изразени и изчезват в хода на лечението или много скоро след преустановяване на лечението.
- Уртикария, кожен обрив на "петия ден", който наподобява морбили.

Следващите нежелани реакции са **нечести** (могат а засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Суперинфекции причинени от резистентни микроби или гъбички (като гъбички в устата или влагалището).
- Умерено покачване на чернодробните ензими.

Следващите нежелани реакции са **редки** (могат а засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Покачване на броя на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), абнормно разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия).
- Лекарствена треска.
- Замаяност, хиперактивност, конвулсии.
- Промяна в цвета на зъбите. Променения цвят може да бъде премахнат с четка за зъби.
- Хепатит и холестатична жълтеница.
- Възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), кристали в урината.

Следващите нежелани реакции са **много редки** (могат а засегнат до 1 на 10 000 пациента):

- Промени в кръвната картина (намаляване броя на червените и белите кръвни клетки и броя на тромбоцитите), удължаване на времето на кървене. Те могат да причинят симптоми като повишена телесна температура, възпалено гърло, обрив, кървене от носа или синини по кожата. Тези ефекти са обратими след спиране на лечението.
- Тъмни петна по езика.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Оспамокс QUICKTAB

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Оспамокс QUICKTAV

Активното вещество е амоксицилин.

Всяка диспергираща се таблетка Оспамокс QUICKTAV 1000 mg съдържа амоксицилин трихидрат, съответстващ на 1000 mg амоксицилин.

Другите съставки са: прасковено-кайсиев прахообразен ароматизатор, портокалов прахообразен ароматизатор, магнезиев стеарат E470B, аспартам E951, кроскармелоза натрий, манитол E421, талк E553b, силициев диоксид колоиден безводен E551, микрокристална целулоза E460, малтодекстрин, разтворимо нишесте, титанов диоксид E171.

Как изглежда Оспамокс QUICKTAV и какво съдържа опаковката

Оспамокс QUICKTAV 1000 mg

Диспергиращи се таблетки.

Таблетките са продълговати, биконвексни, бели до жълтеникаво бели, 10 x 22 mm, с резка

Опаковки от 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 и 1000 таблетки в PVC/PVDC/Al блистери.

Не всички опаковки може да са пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57

1000 Ljubljana

Словения

Производител

Sandoz GmbH

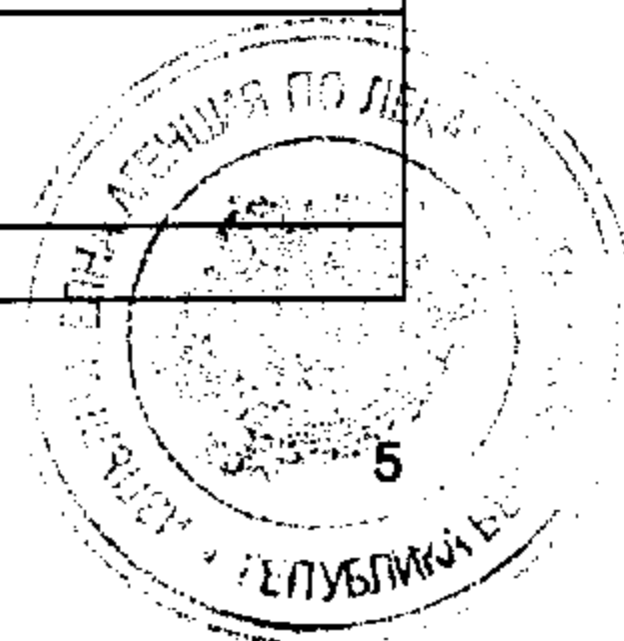
Biochemiestrasse 5

A-6250 Kundl

Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО по д следните имена:

The Netherlands:	Amoxicilline Sandoz disper 500, disperseerbare tabletten 500 mg Amoxicilline Sandoz disper 750, disperseerbare tabletten 750 mg Amoxicilline Sandoz disper 1000, disperseerbare tabletten 1000 mg
Austria:	Ospamox 500 mg - lösbar Tabletten Ospamox 750 mg - lösbar Tabletten Ospamox 1000 mg - lösbar Tabletten
Belgium:	Amoxicilline Sandoz 500 mg disperseerbare tabletten Amoxicilline Sandoz 1000 mg disperseerbare tabletten
Bulgaria:	Оспамокс QUICKTAV
Czech Republic:	OSPAMOX 500 mg rozpustné tablety OSPAMOX 750 mg rozpustné tablety OSPAMOX 1000mg rozpustné tablety
Finland:	Amoxicillin Sandoz 500 mg liukeneva tabletti Amoxicillin Sandoz 750 mg liukeneva tabletti
France:	Amoxicilline SANDOZ 1 g, comprimé dispersible
Lithuania:	Ospamox 500 mg disperguojamosios tabletės Ospamox 750 mg disperguojamosios tabletės Ospamox 1000 mg disperguojamosios tabletės
Norway:	Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergerbar tablett



	Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbar tablett
Poland:	Novamox distab
Portugal:	AMOXICILINA Sandoz 1000 mg COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS
Slovak Republic:	Ospamox 500 mg dispergovateľné tablety Ospamox 750 mg dispergovateľné tablety Ospamox 1000 mg dispergovateľné tablety
Slovenia:	Ospamox 500 mg disperzibilne tablete Ospamox 750 mg disperzibilne tablete Ospamox 1000 mg disperzibilne tablete
Spain:	Amoxicilina Sandoz 750 mg comprimidos dispersables EFG Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimidos dispersables EFG
Sweden:	Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 1 g dispergerbar tablett

Дата на последно преразглеждане на листовката:

MM/TTTT

