

**Б. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

Дуомокс 250 mg диспергиращи се таблетки / Duomox 250 mg dispersible tablets  
 Дуомокс 375 mg диспергиращи се таблетки / Duomox 375 mg dispersible tablets  
 Дуомокс 500 mg диспергиращи се таблетки / Duomox 500 mg dispersible tablets  
 Дуомокс 750 mg диспергиращи се таблетки / Duomox 750 mg dispersible tablets  
 Дуомокс 1000 mg диспергиращи се таблетки / Duomox 1000 mg dispersible tablets

амоксицилин трихидрат / amoxicillin trihydrate

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Никога не го преотстъпвайте на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Дуомокс и за какво се използва
2. Преди да използвате Дуомокс
3. Как да използвате Дуомокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дуомокс
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДУОМОКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дуомокс се използва за лечение на инфекции причинени от бактерии, чувствителни към действието на амоксицилин:

- на горните дихателни пътища, включително инфекции на ушите, носа, гърлото и синусите
- на долните дихателни пътища: обострен хроничен бронхит, придобита в обществото пневмония
- на долните пикочни пътища: цистит (инфекция, засягаща пикочния мехур)
- профилактика на ендокардит (инфекция на сърцето) при операции в областта на устата и гърлото
- ранен стадий на пренасяната от кърлежи Лаймска болест
- Язви, причинени от носителство на *Helicobacter pylori*.

Дуомокс съдържа амоксицилин, антибиотик от пеницилиновата група, който може да обезврежда бактериите (чувствителни към този антибиотик).

Симптомите (например температура) обикновено изчезват в близките няколко дни, но е изключително важно целият предписан курс да бъде завършен.

Обърнете се към Вашия лекар ако не се почувствате по-добре в следващите няколко дни.



## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДУОМОКС

### Не използвайте Дуомокс

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към амоксицилин или към някое от помощните вещества на Дуомокс (вижте също т. 6).
- Ако сте свръхчувствителни (алергични) други пеницилинови антибиотици или цефалоспорини.
- Ако боледувате от инфекциозна мононуклеоза (вирусна инфекция, жлезна треска).
- Заедно с метотрексат (лекарство за потискане на имунната система)

### Обърнете специално внимание при употребата на Дуомокс

- Ако страдате от тежка и продължителна диария или стомашно-чревни нарушения, придружени с повръщане.
- Ако страдате от бъбречно заболяване. Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете приема на Дуомокс. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата.
- Ако страдате от тежки алергии или астма. Дуомокс трябва да се приема внимателно поради по-голямата вероятност за алергични реакции.
- Ако по време на лечението получите гърчове. Свържете се с Вашия лекар. Лечението трябва да се прекрати.
- Ако имате инфекциозна мононуклеоза (вирусна инфекция) или левкемия. Може да имате повишен риск от кожни реакции.
- Ако сте с катетър в пикочния мехур. В подобни случаи трябва да приемате голямо количество течности, за да предотвратите образуването на кристали в урината.

Това лекарство може да повлияе резултатите от тестове за захар в урината и кръвта. Информирайте Вашия лекар, че приемате лекарството, ако страдате от диабет и подлежите на рутинно изследване на урина или кръв. Това е необходимо, тъй като може да се наложи да се използват други тестове.

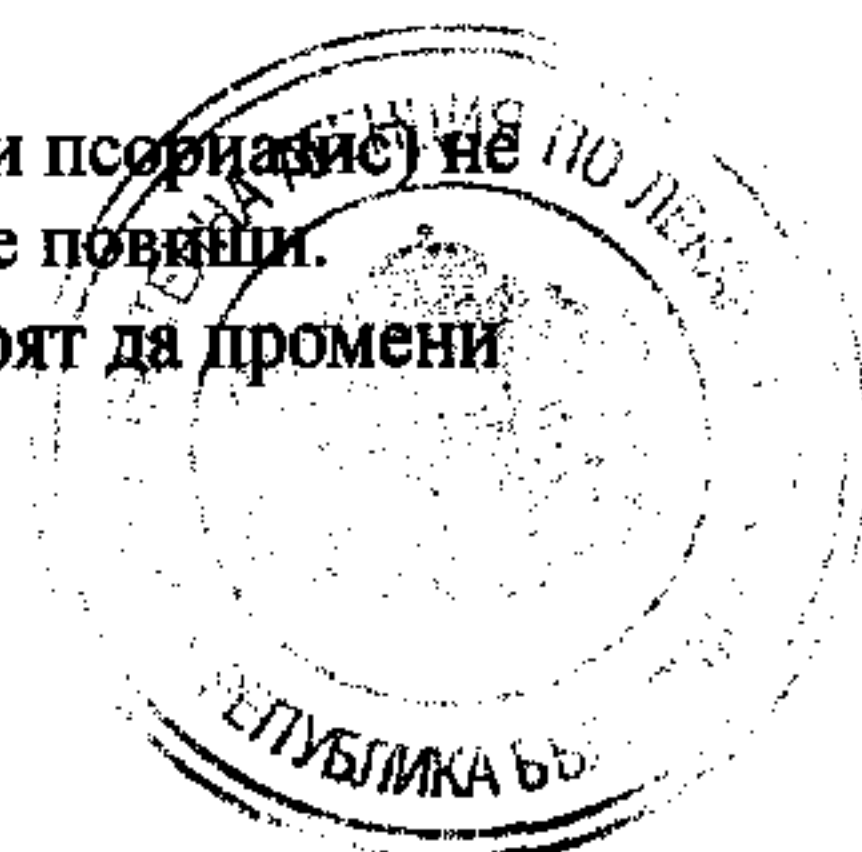
При преждевременно родени деца и по време на първия месец след раждането трябва да се предприемат предпазни мерки: трябва да се проследяват бъбречната и чернодробната функция, и кръвните показатели.

### Приемане на други лекарства

Винаги уведомявайте Вашия лекар за други лекарства, които приемате в момента или сте приемали скоро, включително и лекарства без рецепта. Комбинациите от различни лекарства може да са вредни за Вас.

### Комбиниране на Дуомокс с:

- някои видове химиотерапевтици или антибиотици (като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди и хлорамфеникол) не трябва да се прилага.
- дисулфирам (лекарство за лечение на алкохолизъм) не трябва да се прилага .
- пробенецид (лекарство за лечение на подагра), фенилбутазон, оксифенбутазон (лекарства за лечение на артрит) не е препоръчително.
- алопуринол (лекарство за лечение на подагра) може да увеличи честотата на поява на обрив.
- сулфасалазин (лекарство за лечение на чревни възпаления и ревматизъм) може да наложи лекарят Ви да промени дозата на сулфасалазин.
- метотрексат (лекарство за лечение на рак на кръвта, ревматизъм или псориазис) не е препоръчително, тъй като токсичността на метотрексат може да се повиши.
- дигоксин (лекарство за сърдечни нарушения) може да наложи лекарят да промени дозировката на дигоксина.



- перорални контрацептивни средства („противозачатъчни хапчета“) може да намали надеждността на ефекта им. Може да получите и добавъчно кръвотечение. Затова се препоръчва по време на лечението с Дуомокс и от 7 до 14 дни след това да използвате и други средства за предпазване от забременяване (напр. презерватив).
- лекарствени средства разреждащи кръвта (антикоагуланти). Вашият лекар може да назначи редовно изследване на кръвта, тъй като може да е налична тенденция за кървене.

#### **Прием на Дуомокс с храна и напитки**

Може да приемате Дуомокс диспергиращи се таблетки преди, по време или след хранене, освен ако Вашият лекар или зъболекар не Ви е предписал друго.

#### **Бременност и кърмене**

Винаги при бременност и кърмене се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство.

Данните от ограничен брой приемали продукта бременни не показват нежелани реакции на амоксицилин върху бременността, плода или новороденото дете.

Дуомокс може да се прилага по време на бременност и кърмене, ако Вашият лекар е преценил, че ползата надхвърля възможния риск за плода или кърмачето.

Моля, уведомете Вашия лекар ако при бебето се проявят диария, кожен обрив или кандидиаза (инфекция, причинена от микроскопични гъбички). Той ще прецени как да бъде продължено лечението, защото причина за тези реакции може да е амоксицилин.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Важна информация относно някои от съставките на това лекарство**

Дуомокс не съдържа захар, лактоза или глутен.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДУОМОКС**

#### **Начин на приложение**

Дуомокс диспергиращи се таблетки могат да се приемат по 2 начина:

1. Погълщате таблетката цяла, с чаша вода.
2. Поставете таблетката в половин чаша вода, разбъркайте добре до пълното ѝ разтваряне и изпийте получената леко подсладена, с лек плодов мирис суспензия.

По възможност приемайте Дуомокс таблетки разпределени на равномерни интервали. Може да ги вземате преди, по време на и след хранене, освен ако Вашият лекар или зъболекар не е предписал друго. Ако не сте сигурни за нещо, обърнете се към лекаря, предписал лекарството.

#### **Дозировка**

Винаги приемайте Дуомокс така, както е предписан от Вашия лекар. Ако не сте сигурни, попитайте отново Вашият лекар или фармацевт.

Обичайната дозировка варира според вида на причинителя и тежестта на инфекцията, възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента.

При възрастни и деца над 12 години (над 40 kg): обичайната доза обхваща интервала от 750 mg до 3 g амоксицилин дневно в два или три приема.



За профилактика на инфекции на сърцето: 2-3 g един час преди хирургичната интервенция.

При деца под 40 kg: дневната доза при деца е 40 – 90 mg/kg/дневно в два до три приема\* (не повече от 3 g/дневно).

\*Данните показват, че дозирането три пъти дневно се свързва с подобрена ефикасност, затова дозиране двукратно дневно се препоръчва само когато дозата е на горна граница на диапазона.

При тежки случаи Вашият лекар може да реши да предпише нестандартна дозировка.

Важно е да не прекратявате лечението преждевременно.

#### Пациенти в старческа възраст:

Дозировката е като тази при възрастни, освен при наличие на нарушена бъбречна функция.

#### Пациенти с бъбречни заболявания

Може да е необходимо Вашият лекар да понижи дозата.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Дуомокс**

Обърнете се към Вашия лекар или незабавно отидете във болница и покажете опаковката.

Може да възникнат стомашно-чревни оплаквания – гадене, повръщане и диария. Възможна е поява и на други симптоми като безсъзнание, кома, гърчове и мускулни крампи.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Дуомокс**

Ако сте забравили да приемете таблетката навреме, може да я вземете щом си спомните. Ако обаче приближава времето за следващия прием, не трябва да я вземате, а да продължите по предишната схема.

#### **Ако сте спрели приема на Дуомокс**

Средната продължителност на лечението е 7-10 дни. Вашият лекар ще реши, колко дълго трябва да приемате това лекарство.

Важно е да не прекратявате лечението преждевременно. Ако прекратите лечението по-рано отколкото е необходимо, състоянието Ви може да се влоши.

Липсата на температура или на други симптоми не означава непременно, че вече сте напълно излекувани. Причина за усещането за изтощение не е антибиотика, а самата инфекция. Намаляването на дозите или спиране на лечението няма да намали това усещане, но ще удължи времето, за което ще се възстановите.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Дуомокс може да предизвика следните сериозни нежелани реакции, които са редки (засягат по-малко от 1 от 1000 пациента), но налагат незавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете във болница:

- Внезапно затруднение на дишането, говоренето или гълтането
- Подуване на устните, езика, лицето или шията



- Силна замаяност или колапс
- Тежки и сърбящи кожни обриви, особено при образуване на мехури, раздразнение на очите, устата или гениталиите
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите или потъмняване на урината и избледняване на изпражненията, което е признак на чернодробни проблеми.

Много рядко (при по-малко от 1 от 10 000 пациента) се наблюдава тежка диария, продължава много време и е възможно да има примеси на кръв. Това може да е белег на сериозно възпаление на червата.

#### **Други възможни нежелани реакции**

##### *Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациента)*

- Сухота в устата и нарушения във вкусовите усещания
- Гадене, повръщане, безапетитие, диария, болка в стомаха, подуване, кашави изпражнения или сърбеж около ануса.  
Обикновено тези симптоми изчезват сами в хода на лечението или много скоро след преустановяване на лечението. При тежки диарии трябва да уведомите Вашия лекар.
- Кожни алергични реакции под форма на зачервяване /придружено понякога с обрив/.

##### *Нечести (засягат от 1 до 10 на 1000 пациента)*

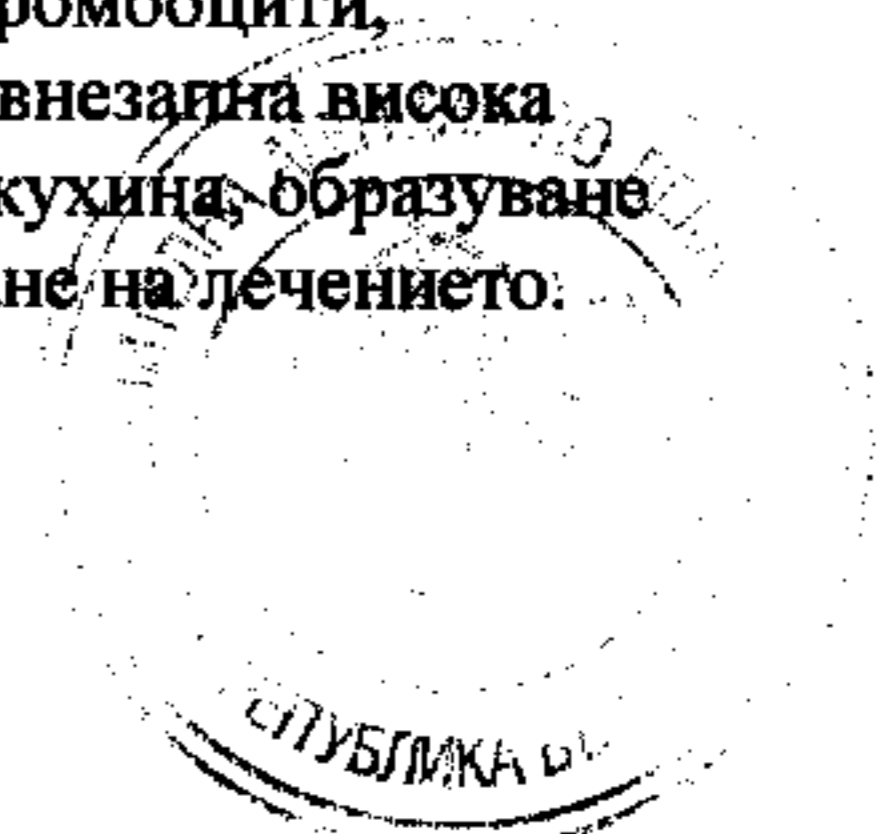
- Вагинален сърбеж, болезненост и течение причинени от резистентни микроби или гъбички.
- Суперинфекции при продължителна или многократна употреба (причинени от резистентни микроби или гъбички).
- Умерено и преходно покачване на чернодробните ензими.

##### *Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациента)*

- Замайване, главоболие, гърчове.
- Чревна кандидоза.
- Възпаление на дебелото черво (понякога придружено с втрисане или отделяне на слуз или кръв); промяна в цвета на зъбите, което може да бъде премахнато с четка за зъби.
- Анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки поради засиленото им разрушаване), покачване на броя на определени бели кръвни клетки (еозинофилия).
- Лекарствена треска.
- Чернодробни проблеми и жълтеница (изразени като пожълтяване на кожата и бялото на очите и потъмняване на урината). Спрете приема на Дуомокс и се свържете с Вашия лекар, дори и ако тези признаци се проявят седмици след приключване на лечението.
- Възпаление на бъбреците, придружено от кръв и кристали в урината и болка. Кристалите в урината са видими обикновено само под микроскоп и се проявяват като потъмняване на урината и затруднено уриниране.

##### *Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента)*

- Намаление на червените и белите кръвни клетки, намалени тромбоцити, удължаване на времето на кръвене (което може да доведе до внезапна висока температура, силни болки в гърлото, разязвявания в устната кухина, образуване на синини или кръвене). Тези ефекти са обратими след спиране на лечението.
- Потъмняване на езика.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДУОМОКС**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху картонената опаковката и върху блистера с: "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домакински отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Дуомокс**

Активното вещество във Дуомокс е амоксицилин трихидрат, еквивалентен съответно на 250 mg, 375 mg, 500 mg, 750 mg и 1000 mg амоксицилин за една таблетка.

Другите съставки са: карбоксиметилова целулоза (E466), микрокристална целулоза (E460), кросповидон (E1202), магнезиев стеарат (E470b), есенция ванилия, мандарина, лимон, захарин (E954).

### **Как изглежда Дуомокс и какво съдържа опаковката**

Дуомокс са диспергиращи се таблетки и в чаша с вода се разпадат до малки, финни частици.

Дуомокс 250 mg са таблетки със светло кремав цвят и овална форма, с печат фирмено лого и код.

Блистерните двуслойни ленти са поставени в опаковка с бял и син цвят с означение Дуомокс 250 mg. Всяка опаковка съдържа 20 броя диспергиращи се таблетки.

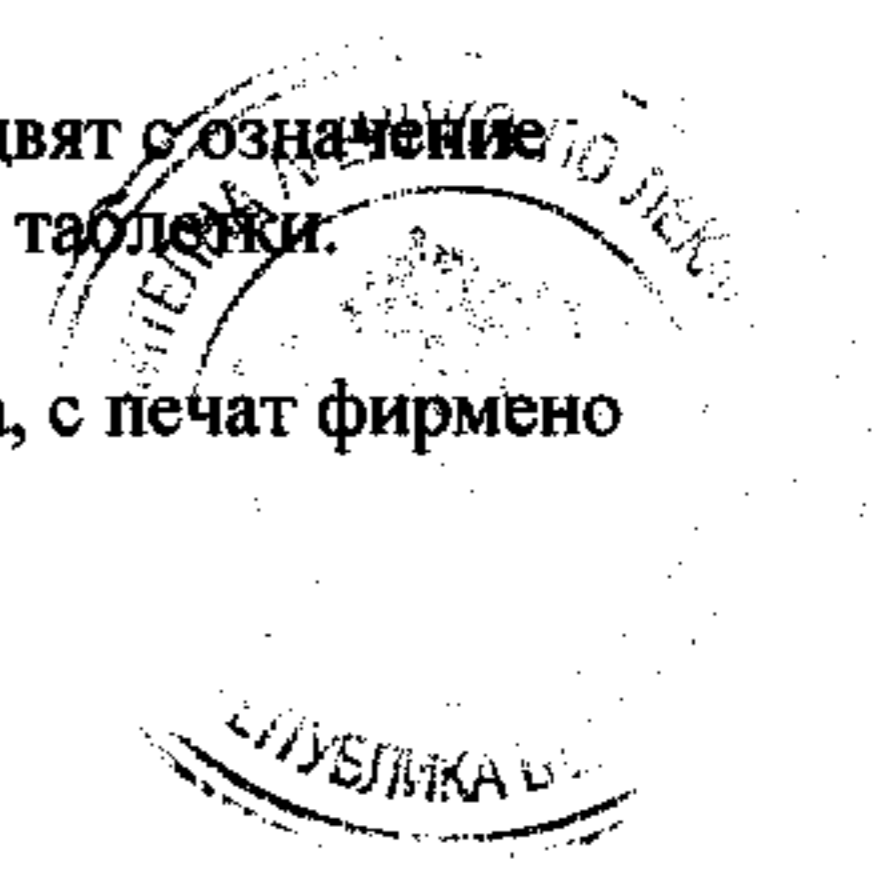
Дуомокс 375 mg са таблетки със светло кремав цвят и овална форма, с печат фирмено лого и код.

Блистерните двуслойни ленти са поставени в опаковка с бял и син цвят с означение Дуомокс 375 mg. Всяка опаковка съдържа 20 броя диспергиращи се таблетки.

Дуомокс 500 mg са таблетки със светло кремав цвят и овална форма, с печат фирмено лого и код.

Блистерните двуслойни ленти са поставени в опаковка с бял и син цвят с означение Дуомокс 500 mg. Всяка опаковка съдържа 20 броя диспергиращи се таблетки.

Дуомокс 750 mg са таблетки със светло кремав цвят и овална форма, с печат фирмено лого и код.



Блистерните двуслойни ленти са поставени в опаковка с бял и син цвят с означение Дуомокс 750 mg. Всяка опаковка съдържа 20 броя диспергиращи се таблетки.

Дуомокс 1000 mg са таблетки със светло кремав цвят и овална форма, с печат фирмено лого и код.

Блистерните двуслойни ленти са поставени в опаковка с бял и син цвят с означение Дуомокс 1000 mg. Всяка опаковка съдържа 20 броя диспергиращи се таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Astellas Pharma d.o.o.  
Šmartinska cesta 53,  
1000 Ljubljana  
Словения

**Производител:**

Astellas Pharma Europe B.V.,  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Нидерландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Астелас Фарма ЕООД  
ул. „Бигла“ 6, 1407 София  
България  
Тел.: + 359 2 862 53 72

**Дата на последно одобрение на листовката**

Декември 2012 г.

