

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20000299/98
Разрешение №	24101-2, 05-11-2013
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Оспамокс® 500 mg филмирани таблетки
Оспамокс® 1000 mg филмирани таблетки
Амоксицилин (Amoxicillin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 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 Оспамокс и за какво се използва
2. Преди да приемете Оспамокс
3. Как да приемате Оспамокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оспамокс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОСПАМОКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Оспамокс е антибиотик, който принадлежи към групата на пеницилините. Използва се за лечение на инфекции, причинени от бактерии, които са чувствителни към амоксицилин.

Оспамокс се използва за лечение на:

- инфекции на уши, нос, гърло и синуси;
- дихателни инфекции, като бронхит и пневмония;
- инфекции на пикочния мехур;
- профилактика на сърдечни инфекции при операции в устната кухина или на гърлото;
- Лаймска болест в начален стадий (при ухапване от кърлеж)
- Стомашна язва, причинена от бактерия хеликобактер пилори (*H. Pylori*)

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ОСПАМОКС

Не приемайте Оспамокс ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, пеницилини, цефалоспорини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (Виж Допълнителната информация в Точка 6).

Обърнете специално внимание при употребата на Оспамокс

Ако страдате от:

- 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. В такъв случай пийте много вода, за да се предпазите от образуване на кристали в урината. Това лекарство може също да промени резултатите от изследванията за захар в кръвта или урината. Ако имате захарен диабет и редовно изследвате урината или кръвта си, моля кажете на Вашия лекар. Това е необходимо, защото може да се наложи използването на други тестове.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да създадат проблеми, ако ги вземате заедно с Оспамокс.

Изисква се повишено внимание при едновременното приемане с изброените по-долу лекарства:

- алопуринол (при лечение на подагра): може да повиши риска от проява на кожни алергични реакции.
- метотрексат (при лечение на артрит): токсичността на метотрексат може да се увеличи.
- дигоксин (при лечение на някои сърдечни заболявания): може да се повиши абсорбцията му.
- антикоагуланти (за предпазване от образуване на тромби) като варфарин: може да се увеличи риска от кървене.
- перорални контрацептиви: има опасност да се намали ефекта на контрацептивното хапче.

Прием на Оспамокс с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство. Данни от ограничен брой случаи на употреба на амоксицилин по време на бременност, не показват нежелани ефекти върху бременността или върху здравето на плода или новороденото. Като предпазна мярка, амоксицилин трябва да се използва по време на бременност, само ако Вашият лекар е преценил, че ползите от лечението са повече от възможните рискове. Тъй като в малки количества лекарството преминава в майчиното мляко, в някои случаи може да се наложи да спрете кърменето.

Шофиране и работа с машини

Не е известно това лекарство да повлиява способността за шофиране или работата с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ОСПАМОКС

Винаги приемайте Оспамокс точно както Ви е казал вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

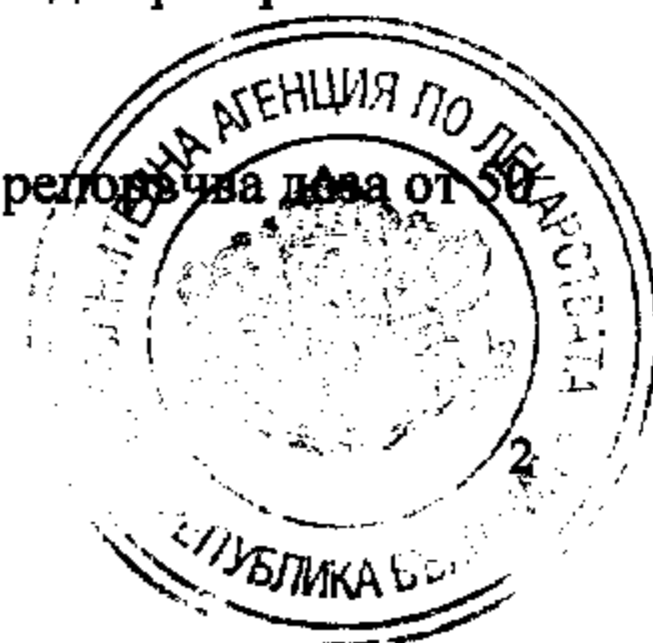
Таблетките се поглъщат цели, с чаша вода. Не размачквайте и не дъвчете таблетките.

Обичайната дозировка за **възрастни** и деца с тегло над 40 kg е 750 mg до 3000 mg дневно, разделени в два до три приема.

Обичайната доза за деца с тегло под 40 kg е 40-90 mg/kg/дневно разделени в два до три приема .

За профилактика срещу инфекции на сърцето:

При възрастни 2000 -3000 mg се приемат 1 час преди операцията; при деца се препоръчва доза от 50 mg/kg.



Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да приемате лекарството.

При пациенти с нарушена бъбречна функция:

Може да се наложи Вашият лекар да намали дозировката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оспамокс

В случай, че Вие сте приели твърде голямо количество от лекарството (предозиране), потърсете консултация с Вашият лекар или отидете в болницата по най-бързия начин. Най-характерните признаци на предозиране са: гадене, повръщане, диария, коремни болки.

Ако сте пропуснали да приемете Оспамокс

В случай, че пропуснете приемането на някоя доза, тя трябва да се вземе веднага щом си спомните за това. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели да приемете Оспамокс

Винаги приемайте лекарството си толкова дълго, за колкото Ви го е предписал Вашият лекар, дори и ако се чувствате по-добре. Ако спрете приема твърде рано, инфекцията може да се възстанови или причинителят да стане резистентен към лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, уведомете Вашият лекар веднага или отидете в болницата по най-бързия начин.

Следните сериозни нежелани реакции са **редки** (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- Внезапно затруднение при дишане, говорене или преглъщане.
- Болезнено подуване на устните, езика, лицето или врата.
- Прекомерно виене на свят или колапс.
- Тежки или сърбящи обриви по кожата, особено ако се образуват мехурчета или ако има парене в очите, в устата или по половите органи.
- Пожълтяване на кожата или на бялата част на окото, или потъмняване на урината и изсветляване на изпражненията: това е знак за чернодробни проблеми.

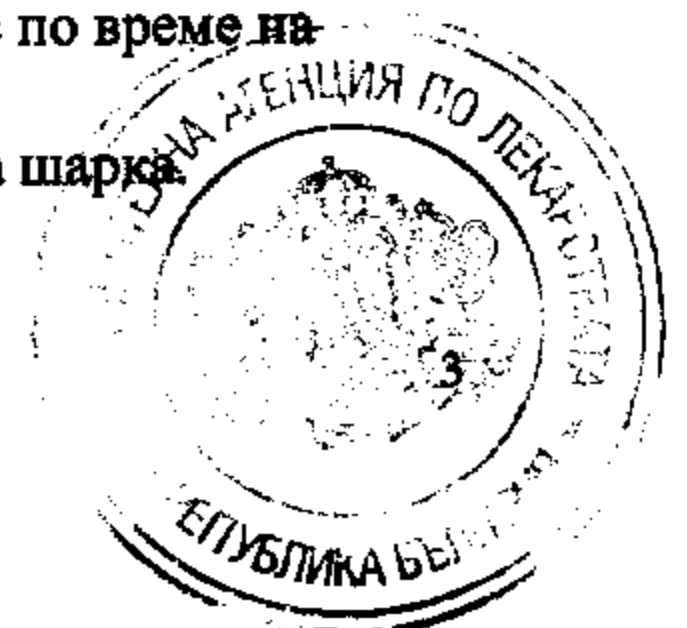
Следните нежелани реакции са **много редки** (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Диария, която е сериозна, продължава дълго време или има кръв: това може да бъде признак за сериозно възпаление на червата.

Други нежелани лекарствени реакции по време на лечението:

Следните нежелани реакции са **чести** (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Гадене, повръщане, загуба на апетит, нарушение във възприемането на вкуса, сухота в устата, възпаление на лигавиците на устата (енантема), газове, диария, меки изпражнения. Най-често те са леки и обикновено отзвучават в хода или скоро след преустановяване на лечението. Оплакванията могат да се намалят чрез приемане на Оспамокс по време на хранене.
- Уртикария, сърбеж, кожен обрив "на петия ден", който наподобява дребна шарка



Следните нежелани реакции са **нечести** (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Вторични инфекции с резистентни микроорганизми и гъбички (като гъбички в устата или влагалището).
- Умерено покачване в стойностите на чернодробните ензими.

Следните нежелани реакции са **редки** (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- Повишаване на броя на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), нарушено разпадане на червените кръвни клетки (хемолитична анемия).
- Лекарствена треска.
- Замаяност, хиперактивност, конвулсии.
- Повърхностна промяна в оцветяването на зъбите, което обикновено се премахва с четка за зъби.
- Хепатит и холестатична жълтеница.
- Възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), кристалчета в урината.

Следните нежелани реакции са **много редки** (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Промяна в кръвната картина (намалване броя на червените или белите кръвни клетки или на тромбоцитите), удължаване на времето на кръвене. Това може да причини симптоми като повишена температура, възпалено гърло, обрив, кръвене от носа или синини по кожата. Тези прояви са обратими след преустановяване на лечението.
- Почерняване на езика.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОСПАМОКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Оспамокс след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25° C

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

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Оспамокс

Активното вещество е амоксицилин (като трихидрат).

Оспамокс 500 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 574 mg амоксицилин трихидрат, който съответства на 500 mg амоксицилин.

Оспамокс 1000 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 1148 mg амоксицилин трихидрат, който съответства на 1000 mg амоксицилин.



Другите съставки са:

Сърцевина: магнезиев стеарат, поливидон , натриев нишестен гликолат (Тип А), микрокристална целулоза;

Филмово покритие: титанов диоксид, талк, хипромелоза.

Как изглежда Оспамокс и какво съдържа опаковката

Оспамокс 500 mg филмирани таблетки

Филмираните таблетки са бели до бледожълти, овални, двойно изпъкнали, с делителна черта от всяка страна.

Филмираните таблетки са опаковани в блистери

Видове опаковки: 12 филмирани таблетки и болнични опаковки от 1 000 филмирани таблетки.

Оспамокс 1000 mg филмирани таблетки

Филмираните таблетки са бели до бледожълти, овални, двойно изпъкнали, с делителна черта от всяка страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Филмираните таблетки са опаковани в блистери.

Видове опаковки: 12 филмирани таблетки, 24 филмирани таблетки и болнични опаковки от 1 000 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Австрия

Производител

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

