

**Листовка: Информация за пациента**

**Неоамоклав 875 mg/125 mg филмирани таблетки  
Neoamoclav 875 mg/125 mg film-coated tablets**

амоксцилин/клавуланова киселина/amoxicillin/clavulanic acid

**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 (или на Вашето дете). Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване 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 Неоамоклав и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неоамоклав
3. Как да приемате Неоамоклав
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неоамоклав
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20170055
Разрешение №	BG/11717/18-38972
Одобрение №	18-05-2022

**1. Какво представлява Неоамоклав и за какво се използва**

Неоамоклав е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини“, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другото активно вещество (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Неоамоклав се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

- инфекции на средното ухо и синусите;
- инфекции на дихателните пътища;
- инфекции на пикочните пътища;
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции;
- инфекции на костите и ставите.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неоамоклав**

**Не приемайте Неоамоклав:**

- ако сте алергични към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията;
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата по време на лечение с антибиотик

→ **Не приемайте Неоамоклав, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас.** Ако сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неоамоклав.

**Предупреждения и предпазни мерки**



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неоамоклав, ако Вие:

- страдате от инфекциозна мононуклеоза;
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми;
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неоамоклав.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите може да Ви бъде предписана различна концентрация на Неоамоклав или друго лекарство.

#### **Състояния, за които е необходимо да следите**

Неоамоклав може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Неоамоклав, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте „Състояния, за които е необходимо да следите“ в точка 4.

#### **Изследвания на кръвта и урината**

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Неоамоклав. Това се налага, тъй като Неоамоклав може да повлияе на резултатите от тези видове изследвания.

#### **Други лекарства и Неоамоклав**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Неоамоклав, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза на Неоамоклав.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсирени (като варфарин), се приемат заедно с Неоамоклав, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Неоамоклав може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Неоамоклав може да повлияе на начина, по който действа микофенолат мофетил (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

#### **Фертилитет, бременност и кърмене**

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.

#### **Шофиране и работа с машини**

Неоамоклав може да причини нежелани реакции и симптомите могат да Ви направят неспособни да шофирате.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако се чувствате добре.

### **3. Как да приемате Неоамоклав**



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

#### **Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече**

- обичайна доза – 1 таблетка два пъти дневно
- по-висока доза – 1 таблетка три пъти дневно

#### **Деца с телесно тегло под 40 kg**

Препоръчително е деца на възраст 6 години или по-малко да бъдат лекувани с амоксицилин/клавуланова киселина перорална суспензия.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, когато давате Неоамоклав таблетки на деца с телесно тегло под 40 kg. Таблетките не са подходящи за деца с телесно тегло под 25 kg.

#### **Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми**

- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация на Неоамоклав или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

#### **Как да приемате Неоамоклав**

- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода в началото на храненето или малко преди това. Таблетките могат да бъдат разчупени с помощта на делителната черта, за да бъдат по-лесни за поглъщане. Трябва да приемете и двете части на таблетката по едно и също време.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час.
- Не приемайте Неоамоклав в продължение на повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Неоамоклав, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Неоамоклав**

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Неоамоклав**

Продължете да приемате Неоамоклав, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да доведат до възобновяване на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Състояния, за които е необходимо да следите

**Алергични реакции:**



- кожен обрив;
  - възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото;
  - повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или в слабините;
  - подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднено дишане
  - припадък.
- **Обърнете се незабавно към лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Неоамоклав.**

#### **Възпаление на дебелото черво**

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

→ **Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако получите тези симптоми.**

#### **Много чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

#### **Чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *Candida* - гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки);
  - гадене, особено при прием на високи дози;
- ако имате такива проблеми, приемайте Неоамоклав преди хранене
- повръщане;
  - диария (при деца).

#### **Нечести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж;
- релефен сърбящ обрив (*уртикария*);
- нарушено храносмилане;
- замайване;
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произведени от черния дроб.

#### **Редки нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- кожен обрив, който може да е като мехури и прилича на малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-светла област с тъмен контур по периферията – *еритема мултиформе*)

Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се обърнете към лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

#### **С неизвестна честота**

Честотата не може да бъде определена от наличните данни.

- Алергични реакции (вижте по-горе);
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе);



- Възпаление на защитната обвивка на мозъка (*асептичен менингит*);
- Тежки кожни реакции:
  - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност - *токсична епидермална некролиза*);
  - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*);
  - червен, лющещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*).

→ **Незабавно се обърнете към лекар, ако получите някой от тези симптоми.**

- възпаление на черния дроб (*хепатит*);
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти;
- възпаление на каналчетата на бъбреците;
- забавяне на съсирването на кръвта;
- хиперактивност;
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Неоамоклав, или при хора с бъбречни проблеми);
- черен език, който изглежда „окосмен“.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*);
- кристали в урината.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8 1303 София  
тел.: +359 2 890 34 17  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Неоамоклав**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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 опаковка и допълнителна информация**

Какви съдържа Неоамоклав

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина.

Всяка таблетка съдържа амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 875 mg амоксицилин калиев клавуланат, еквивалентен на 125 mg клавуланова киселина.



- Другите съставки (помощни вещества) са:

Ядро на таблетката: магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат тип А, безводен колоиден силициев диоксид.

Филмово покритие - титанов диоксид (E171), хипромелоза (E464), макрогол (400).

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

Неоамоклав 875 mg/125 mg филмирани таблетки. Бели, продълговати филмирани таблетки с релефно изображение "А" от едната страна и делителна черта между "6" и "5" от другата страна.

Неоамоклав 875 mg/125 mg филмирани таблетки се предлага в Alu-Alu блистерни опаковки по 14 таблетки.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

**НЕО БАЛКАНИКА ЕООД**

ул. „Земляне“ 35

София 1618

България

#### **Производител**

**МС ФАРМА АД**

ул. „Земляне“ 35

София 1618

България

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 4/2022**

#### **Препоръка/медицинска информация**

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик някои бактерии оцеляват и се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне за предотвратяване на появата на резистентни бактерии, които могат да спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашия лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

