

Листовка: информация за пациента

Амоксиклав 125 mg/31,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия Amoksiklav 125 mg/31,25 mg/5 ml powder for oral suspension

Амоксицилин/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 Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като тези на Вашето дете.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2020731
Разрешение №	
ВГ/МА/МР -	72132 / 04-06-2026
Одобрения №	/

1. Какво представлява Амоксиклав и за какво се използва

Амоксиклав е антибиотик и действа като унищожавател на бактериите, причинители на инфекциите. Ефективен е срещу голям брой бактерии.

Той съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към групата лекарства, наречени "пеницилини", чието действие понякога може да бъде прекратено (да станат неактивни). Другият активен компонент (клавуланова киселина) не позволява това да се случи.

Амоксиклав прах за перорална суспензия се използва при бебета и деца, по-рядко при възрастни 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 дадете Амоксиклав

Не давайте Амоксиклав на Вашето дете:

- ако има алергия към амоксицилин, клавуланова киселина или към някоя от другите съставки на продукта (изброени в точка 6).
- ако е имало тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията.



- ако е имало проблеми с черния дроб или жълтеница (пожълтяване на кожата) при приемане на антибиотик.

Не давайте Амоксиклав на Вашето дете, ако някое от горепосочените неща се отнася за Вашето дете. Ако не сте сигурни, консултирайте се с лекаря или фармацевта му преди да му дадете Амоксиклав.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете на детето си това лекарство, ако то:

- има жлезиста треска
- е лекувано за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринира редовно

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените неща се отнася за Вашето дете, консултирайте се с лекаря или фармацевта му преди да му дадете Амоксиклав.

В някои случаи, лекарят може да изследва вида на бактерията, която причинява инфекция на Вашето дете. В зависимост от резултатите на детето Ви може да се даде Амоксиклав с различно съдържание на активното вещество или друго лекарство.

Състояния, за които трябва да внимавате

Амоксиклав може да влоши някои съществуващи състояния или да причини сериозни нежелани реакции. Сред тях са алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да внимавате за някои симптоми, докато детето Ви приема това лекарство, за да се намали рискът от проблеми. Вижте „Състояния, за които трябва да внимавате“ в точка 4.

Изследвания на кръв или урина

Ако на Вашето дете се правят кръвни изследвания (като изследване на състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урина, предупредете лекаря или медицинската сестра, че то приема Амоксиклав. Това е необходимо, защото Амоксиклав може да повлияе на резултатите от тези изследвания.

Други лекарства и Амоксиклав

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта и билкови лекарства.

По-конкретно, трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако детето Ви приема някои от следните лекарства:

- алопуринол (за лечение на подагра) може да има по-голяма вероятност, че ще има алергична кожна реакция,
- пробенецид (използва се за лечение на подагра): лекарят може да реши да коригира дозата на Амоксиклав. Съпътстваща употреба на пробенецид не се препоръчва, защото може да намали отстраняването от организма на амоксицилин.
- лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци (като напр. варфарин): могат да бъдат необходими допълнителни кръвни изследвания,
- метотрексат (използва се за лечение на рак, тежък псориазис или ревматични заболявания): Амоксиклав може да повлияе на начина му на действие. Пеницилините може да намалят отстраняването от организма на метотрексат, като по този начин може да причинят увеличаване на нежеланите реакции.
- микофенолат мофетил (използван за потискане на имунната система при трансплантации): необходимо е клинично наблюдение отблизо по време на едновременното приложение с антибиотика и кратък период след това.

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.

Трябва да се вземе предвид възможността за повишаване на чувствителността.

Това лекарство съдържа натрий и калий. В състава на аромата се съдържа 0,1% пропиленгликол и 0,024 % бензилов алкохол.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 5 ml т.е. практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) в 5 ml, т.е. практически не съдържа калий.

Това лекарство съдържа 8,32 mg аспартам във всеки 5 ml. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

Това лекарство съдържа 0,1% пропиленгликол в 5 ml. Ако Вашето бебе е на възраст под 4 седмици, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално ако на бебето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или етанол.

Това лекарство съдържа 0,024% бензилов алкохол в 5 ml. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено "синдром на задушаване") при малки деца. Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

3. Как да давате Амоксиклав

Дозировка

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

Възрастни и деца с тегло от 40 kg или повече	Тази суспензия обикновено не се препоръчва за възрастни и деца с тегло 40 kg и повече. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.
Деца с тегло по-малко от 40 kg	Всички дози са определени в зависимост от телесното тегло на детето в килограми. Вашият лекар ще Ви каже колко лекарство трябва да дадете на Вашето бебе или дете. • Приложено е мерително устройство за дозиране и прилагайте го на суспензията (1 мерително устройство доставя 5 ml). Трябва да го използвате, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете. Обичайна доза - 20 mg/5 mg до 60 mg/15 mg за всеки килограм



	телесно тегло на ден, разпределени на три приема.
--	---

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако детето Ви има проблеми с бъбреците, дозата може да бъде намалена. Вашият лекар може да избере различно съдържание на активното вещество или различно лекарство.
- Ако детето Ви има проблеми с черния дроб, може да се правят по-често кръвни изследвания, за да се види как работи черният му дроб.

Как да се дава Амоксиклав

- Винаги разклащайте добре бутилката преди всяка доза.
- Давайте дозата в началото на храненето или малко преди това.
- Разделяйте дозите равномерно през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте 2 дози за 1 час.
- Не давайте на Вашето дете Амоксиклав повече от 2 седмици. Ако Вашето дете все още се чувства зле, трябва да го заведете отново на лекар.

Как да пригответе това лекарство

Готовата суспензия е почти бяла до жълтеникава на цвят хомогенна суспензия.

След отваряне на винтовата капачка се уверете, че уплътнението на гърлото на бутилката е в цялостен вид и плътно прикрепено към ръба на бутилката. Не използвайте, ако целостта на уплътнението е нарушена.

Не използвайте това лекарство, ако в бутилката се наблюдават бучки от праха преди разтваряне.

Не използвайте разтворената суспензия, ако цвета е различен от почти бял до жълтеникав.

Преди употреба проверете целостта на уплътнението на капачката. Разклатете бутилката, за да се разбие праха. На две порции (първо до 2/3 и след това до знака) прибавете вода и разклатете добре след всяка порция вода (за приготвяне на суспензията са нужни 98 ml вода).

Преди всяка употреба разклащайте съдържанието на бутилката добре.

Ако сте дали повече от необходимата доза Амоксиклав на Вашето дете

Ако сте дали на Вашето дете да приеме повече Амоксиклав от предписаното, симптомите може да бъдат стомашно-чревно неразположение (гадене, повръщане и диария) или гърчове.

Консултирайте се с лекаря на детето, колкото е възможно по-скоро. Вземете бутилка с лекарството, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да дадете Амоксиклав

Ако пропуснете да дадете доза на Вашето дете, направете го веднага след като си спомните. Не давайте на Вашето дете следващата доза твърде скоро, а изчакайте около 4 часа преди да дадете следващата доза.

Ако детето Ви спре да приема Амоксиклав

Продължавайте да давате Амоксиклав на Вашето дете до завършване на лечението, дори и ако то се чувства по-добре. Вашето дете се нуждае от всяка доза, за да се подпомогне борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да предизвикат връщане на инфекцията.

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

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, Амоксиклав може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При това лекарство може да възникнат нежелани реакции, посочени по-долу.

Състояния, за които трябва да внимавате

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, под мишниците или в слабините
- подуване, понякога на лицето или гърлото (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
- припадък
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис)

→ **Обърнете се незабавно към лекар, ако детето Ви получи някой от тези симптоми. Спрете приема на Амоксиклав.**

Възпаление на дебелото черво

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

Остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит)

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, това може да е признак на остър панкреатит.

Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството:

Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството, главно при деца, приемащи амоксицилин/клавуланат. Това е определен вид алергична реакция с водещ симптом многократно повръщане (1 – 4 часа след прием на лекарството). Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

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

Чести нежелани лекарствени реакции:

Те могат да засягат до 1 на 10 души

- млечница (кандида - гъбична инфекция на устата, влагалището или кожните гънки)
- гадене, особено при прием на високи дози

→ Ако това се случи, Амоксиклав да се приема преди хранене

- повръщане
- диария

Нечести нежелани лекарствени реакции

Те могат да засягат до 1 на 100 души

- кожен обрив, сърбеж
- надигнат над кожата сърбящ обрив (копривна треска)
- нарушено храносмилане
- замаяност
- главоболие

Нечести нежелани реакции, които могат да се изявят при кръвните изследвания:

- повишение на нивата на някои вещества в кръвта (*ензими*), произвеждани от черния дроб.



Редки нежелани лекарствени реакции:

Те могат да засягат до 1 на 1000 души

- кожен обрив, който може да е като мехури и да изглежда като малки мишени (централни тъмни петна заобиколени от по-бледа област, с тъмен пръстен около ръба - еритема мултиформе).
→ Ако забележите някои от тези симптоми, свържете се с лекар незабавно.

Редки нежелани реакции, които могат да се извият при кръвните изследвания:

- малък брой на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- малък брой на белите кръвни клетки (обратимо).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците (урината може да стане мътна и уринирането да е трудно и болезнено).
- обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като наниз от перли (линеарна IgA болест)
- възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (асептичен менингит)

Други нежелани реакции:

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота не е известна.

- Разрастване на микроорганизми, които са нечувствителни към антибиотика.
- Алергични реакции (вж. по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вж. по-горе)
- Сериозни кожни реакции:
 - широко разпространен обрив с мехури и белене на кожата, особено в областта на устата, носа, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън), както и по-тежка форма, причиняваща обширно белене на кожата (повече от 30% от повърхността на тялото - *токсична епидермална некролиза*)
 - широко разпространен червен обрив на кожата с малки мехури, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза).
 - грипиподобни симптоми с обрив, повишена температура, подуване на жлезите и резултати от кръвни тестове, които са извън референтните стойности (включително повишени нива на белите кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробните ензими) (Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)).
 - червен обрив, обикновено двустранно по седалището, горната вътрешна страна на бедрата, подмишниците, шията (симетричен лекарствен интертригинозен и флексурен екзантем (*Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE)*)).

→ Обърнете се към лекар незабавно, ако детето Ви получи някой от тези симптоми.

- възпаление на черния дроб (хепатит)
- жълтеница, причинена от увеличение на билирубин в кръвта (вещество, произвеждано в черния дроб), което може да направи кожата и бялото на очите на детето Ви да изглеждат жълти
- възпаление на тръбичките в бъбреците
- по-дълго време за съсирване на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Амоксилав или които имат бъбречни проблеми)
- менингит (възпаление на мозъчните обвивки)
- черен език, който изглежда космат
- оцветяване на зъбите (при деца), обикновено се отстранява с четка.



Нежелани реакции, които могат да се изявят при изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- малък брой на червените кръвни клетки (хемолитична анемия)

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

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.: + 359 2 890 34 17, 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 Амоксиклав

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Прахът за перорална суспензия трябва да се съхранява при температура под 30°C.

Готовата суспензия трябва да се съхранява в хладилник (при температура от 2 до 8°C) и да се използва до 7 дни след приготвянето.

Бутилката трябва да се разклаща добре преди всяка употреба.

Веднага след употреба бутилката да се затвори добре.

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

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амоксиклав

Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всеки 5 ml от пероралната суспензия (1 мерително устройство) съдържа 125 mg, под формата на амоксицилин трихидрат, и 31,25 клавуланова киселина, под формата на калиев клавуланат.

Другите съставки са:

Колоиден безводен силициев диоксид, ксантанова гума, ароматизатор ягода, кросповидон, аспартам, кармелоза натрий, силициев диоксид (безводен силиций)

Как изглежда Амоксиклав и какво съдържа опаковката

Прахът за перорална суспензия е бял до жълтеникаво бял кристален прах.

Кутии с бутилки от кафяво стъкло с капачка на винт със залепващо се покритие и/или защитна мембрана от деца капачка на винт със залепващо се покритие, съдържащи 7,88 mg прах за приготвяне на 100 ml перорална суспензия и мерително устройство.



Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

Съвет/медицинско образование

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекция, причинена от бактерии, не реагира на лечение с даден антибиотик. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията са резистентни на антибиотика, който се приема. Това означава, че те могат да оцелеят и дори да се размножават, въпреки антибиотика.

Бактериите могат да станат резистентни на антибиотици по много причини. Внимателното използването на антибиотици може да помогне да се намали вероятността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви предписва лечение с антибиотик, той е предназначен за лечение само на текущото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните съвети, за да помогнете да се предотврати появата на резистентни бактерии, които могат да спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате антибиотика в правилната доза, в точното време и в продължение на правилния брой дни. Прочетете инструкциите върху етикета, и ако не разбирате нещо, помолете Вашия лекар или фармацевт да Ви обясни.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално на Вас и трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотици, които са били предписани на други хора, дори ако те са имали инфекция, подобна на Вашата.
4. Не трябва да давате антибиотици, които са предписани за Вас, на други хора.
5. Ако имате някакви останали антибиотици, когато сте завършили курса според указанията на Вашия лекар, трябва да занесете остатъка до аптеката, за да бъде изхвърлен по подходящия начин.

