

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЛВОКЛАВ 500 mg/125 mg филмирани таблетки
АЛВОКЛАВ 875 mg/125 mg филмирани таблетки

ALVOCLAV 500 mg/125 mg film-coated tablets
ALVOCLAV 875 mg/125 mg film-coated tablets

амоксцилин/клавуланова киселина
(amoxicillin/clavulanic acid)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 Алвоклав и за какво се използва
2. Преди да приемете Алвоклав
3. Как да приемате Алвоклав
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Алвоклав
6. Допълнителна информация

ИЗДАВА СЕ ОТ 1998 ГОДИНА ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100542/43
Разрешение №	24358-9, 03-12-2013
Одобрение №	/

1. Какво представлява АЛВОКЛАВ и за какво се използва

Алвоклав е антибиотик и действа като „убива“ бактериите, които причиняват инфекциите. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксцилин (amoxicillin) и клавуланова киселина (clavulanic acid). Амоксцилин принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини“, които понякога могат да спрат да действат (да станат неактивни). Другата активна съставка (клавуланова киселина) пречи това да се случи.

Алвоклав 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. Преди да използвате Алвоклав

Не използвайте Алвоклав

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амоксцилин, клавуланова киселина, пеницилин или някоя от останалите съставки на Алвоклав (изброени в Раздел 6)
- ако някога сте имали тежки алергични реакции (на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или врата



- ако някога сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) докато сте приемали антибиотик.

→ Не използвайте Алвоклав ако някое от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Алвоклав.

Обърнете специално внимание при употребата на Алвоклав

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете този лекарствен продукт ако:

- имате жлезиста треска
- сте били лекувани за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринирате нормално

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася до Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Алвоклав.

В някои случаи, Вашият лекар може да установи вида на бактерията, която причинява Вашата инфекция. В зависимост от резултатите, може да Ви се предпише различна концентрация Алвоклав или различно лекарство.

Състояния, за които трябва да внимавате

Алвоклав може да влоши някои от съществуващите състояния или да причини сериозни нежелани лекарствени реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да внимавате за определени симптоми докато приемате Алвоклав, за да се намали риска от проблеми. Вижте „Състояния, за които трябва да внимавате“ в Раздел 4.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви се правят лабораторни изследвания на кръвта (като напр. изследвания на червените кръвни клетки или на чернодробната функция) или урината (за глюкоза), уведомете лекаря или сестрата, че приемате Алвоклав. Това се налага защото Алвоклав може да повлияе на резултатите от изследванията.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта и билкови лекарства.

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

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да промени Вашата доза от Алвоклав.

Ако лекарства, които помагат да се предотврати образуването на кръвни съсиреци (като варфарин), са приемани заедно с Алвоклав, може да се наложат допълнителни лабораторни изследвания.

Алвоклав може да повлияе начина, по който действа метотрексат (лекарство, използвано за лечение на рак или ревматично заболяване).

Алвоклав може да повлияе действието на микофенолат мофетил (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на нови органи след трансплантация).

Бременност и кърмене



Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или кърмите, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Алвоклав може да причини нежелани реакции и симптомите могат да Ви направят неспособни за шофиране. Не шофирайте и не работете с машини освен ако не се чувствате добре.

3. Как да използвате Алвоклав

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

Възрастни и деца с телесно тегло 40 кг и повече

500 mg/125 mg филмирани таблетки

Обичайната доза е:

- 1 таблетка три пъти на ден

875 mg/125 mg филмирани таблетки

Обичайната доза е:

- Обичайна доза – 1 таблетка два пъти на ден
- По-висока доза – 1 таблетка три пъти на ден

Деца с телесно тегло под 40 кг

Деца на възраст 6 години или по-малко е за предпочитане да бъдат лекувани с амоксицилин/клавуланова киселина перорална суспензия или сашета.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет когато давате амоксицилин/клавуланова киселина таблетки на деца с телесно тегло под 40 кг.

Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

- Ако имате бъбречни проблеми, дозата може да се промени. Вашият лекар може да избере различна концентрация или различно лекарство.
- Ако имате чернодробни проблеми, може да Ви се правят по-често кръвни изследвания за да се провери как работи черния Ви дроб.

Как да приемате Алвоклав

- Приемете таблетката цяла, с чаша вода в началото на храненето или малко преди това.
- Разделете дозите на равни интервали през деня, поне на 4 часа. Не приемайте 2 дози в рамките на 1 час.
- Не приемайте Алвоклав за повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, посетете Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алвоклав

Ако сте приели твърде много амоксицилин/клавуланова киселина, симптомите могат да включват разстроен стомах (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Свържете се незабавно с Вашия лекар. Вземете картонената опаковка на това лекарство, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Алвоклав

Ако сте забравили да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните. Не трябва да приемате следващата доза прекалено скоро, а да изчакате около 4 часа преди да вземете следващата доза.



Ако сте спрели приема на Алвоклав

Продължете да приемате Алвоклав докато не приключи лечението, дори и да се почувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза, за да преборите инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, може да предизвикат възобновяване на инфекцията.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Състояния, за които трябва да внимавате

Алергични реакции:

- Кожен обрив
 - Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да се прояви като червени или морави надигнати петна върху кожата, но може да засегне и други части от тялото
 - Треска, болка в ставите, подути жлези по врата, подмишниците или слабините
 - Подуване, понякога на лицето или устата (ангиоедем), причиняващо затруднено дишане
 - Колапс (остра циркулаторна или съдова недостатъчност, при която рязко спада кръвното налягане и човек губи съзнание).
 - Остър коронарен синдром с алергична реакция (синдром на Коунис)
- **Незабавно се свържете с Вашия лекар** ако получите някои от тези симптоми. Спрете приема на Алвоклав.

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, водещо до водниста диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка и/или треска.

Незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет ако получите тези симптоми.

Много чести нежелани реакции

Засягат 1 на 10 пациента

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Засягат от 1 до 10 на 100 пациента

- гъбична инфекция (кандидоза – гъбична инфекция на вагината, устата или кожните гънки)
 - гадене, особено когато се приемат високи дози
- ако се повлиява, приемете Алвоклав преди хранене
- повръщане
 - диария (при деца)

Нечести нежелани реакции

Засягат 1 на 100 пациента

- кожен обрив, сърбеж
- повдигнат, сърбящ обрив (уртикария)
- стомашно разстройство
- замаяност
- главоболие



Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят като отклонения в лабораторните Ви изследвания:

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

Редки нежелани реакции

Засягат 1 на 1000 пациента

- кожен обрив, който може да бъде с мехури, и да изглежда като малки мишени (тъмни петна в средата, обградени от по-светли кръгове, с тъмни кръгове около краищата – *еритема мултиформе*)

→ Ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се проявят като отклонения в лабораторните Ви изследвания:

- малък брой клетки, участващи в кръвосъсирването (тромбцити)
- малък брой бели кръвни клетки (левкоцити).

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са се проявили при много малко пациенти, но точната им честота не е известна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Възпаление на мозъчните обвивки (асептичен менингит)
- Възпаление на жлъчните пътища (холангит)
- Остър коронарен синдром с алергична реакция (синдром на Коунис)
- Сериозни кожни реакции:
 - обширен обрив с мехури и белеза се кожа, особено около устата, носа, очите и гениталиите (*синдром на Stevens-Johnson*), и по-тежка форма, причиняваща обелване на кожата на широки площи (повече от 30% от повърхността на тялото – *токсична епидермална некролиза*)
 - Обширен, червен, кожен обрив с малки гнойни мехури (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, люспест обрив с бучки под кожата и мехури (*exanthemous pustulosis*).

→ Ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.

- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Жълтеница, причинена от повишаване на билирубина в кръвта (вещество, произвеждано в черния дроб), което може да доведе до пожълтяване на Вашата кожа и бялото на очите
- Възпаление на бъбречните пътища
- По-дълго време за кръвосъсирване
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози амоксицилин/клавуланова киселина или които имат бъбречни проблеми)
- почерняване на езика, който изглежда като покрит с косми
- потъмняване на зъбите (при деца), което обикновено се премахва с четкане.

Нежелани реакции, които могат да се проявят като отклонения в лабораторните Ви изследвания:

- силно намаление на броя на белите кръвни клетки
- по-малък брой на червените кръвни клетки (хемолитична анемия)
- кристали в урината.

Ако получите нежелани реакции

→ Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции.



5. Как да съхранявате Алвоклав

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алвоклав след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и 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 Алвоклав

- Активните вещества са амоксицилин трихидрат и калиев клавуланат.

Всяка филмирана таблетка съдържа амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 500 mg амоксицилин с калиев клавуланат, еквивалентен на 125 mg клавуланова киселина.

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

- Помощни вещества:

Ядро:

Целулоза, микрокристална (E460), силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат (E470b), натриев нишестен гликолат (тип A).

Филмово покритие:

Хипромелоза (E464), макрогол 400, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Алвоклав и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки.

Алвоклав 500 mg/125 mg таблетки са бели, овални, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно изображение 'A' от едната страна и "64" от другата.

Алвоклав 875 mg/125 mg таблетки са бели, продълговати, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно изображение 'A' от едната страна и делителна черта между "6" и "5" от другата.

Делителната черта е единствено за да улесни счупването за по-лесно поглъщане, а не за да се раздели на две равни дози.

Алвоклав таблетки са налични в Alu/Alu (polyamide/aluminium/PVC - алуминиево фолио) блистерни опаковки с 4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/24/25/30/35/40/50/100/500 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки може да са в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Alvogen IP Co S.àr.l.



5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg
Люксембург

Производител

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Обединеното кралство

или

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните наименования:

Австрия	Co-Amoxiclav Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten Co-Amoxiclav Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten
Белгия	Amoxiclav Apotex® 500 mg/125 mg comprimés pelliculés Amoxicilline / Clavulanic acid Apotex® 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
България	ALVOCLAV 500 mg/125 mg film-coated tablets ALVOCLAV 875 mg/125 mg film-coated tablets
Чехия	Amoxicillin/Clavulanic acid Dr.Max 500 mg/125 mg potahované tablety Amoxicillin/Clavulanic acid Dr.Max 875 mg/125 mg potahované tablety
Дания	Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo
Естония	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo
Финландия	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Германия	Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten Amoxi-Clavulan Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten
Гърция	ACCORDIA (500+125) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ACCORDIA (875+125) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Унгария	Amoxicillin/Klavulánsav Aurobindo 500 mg/125 mg filmtableta Amoxicillin/Klavulánsav Aurobindo 875 mg/125 mg filmtableta
Ирландия	Co-Amoxiclav Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets Co-Amoxiclav Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets
Италия	Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Латвия	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg apvalkotās tableti Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg apvalkotās tableti
Литва	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės



Нидерландия	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 875 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Полша	Auglavin
Португалия	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurobindo
Румъния	Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 500mg / 125mg, comprimate filmate Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 875mg / 125mg, comprimate filmate
Словакия	Amoxicillin/Clavulanic acid Dr. Max 500 mg/125 mg filmom obalené tablety Amoxicillin/Clavulanic acid Dr. Max 875 mg/125 mg filmom obalené tablety
Словения	Amoksicilin/Klavulanska kislina Aurobindo 500 mg/125 mg filmsko obložena tableta Amoksicilin/Klavulanska kislina Aurobindo 875 mg/125 mg filmsko obložena tableta
Испания	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 500/125 mg comprimidos recubiertos con película AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 875/125 mg comprimidos recubiertos con película
Швеция	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Обединеното кралство	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg film-coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката:.

