

## Листовка: информация за потребителя

**Амоксиклав 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия**  
**Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension**

Амоксицилин/клавуланова киселина  
(Amoxicillin/clavulanic acid)

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 или Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като тези на Вас/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.

### В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 10639
Разрешение №	
Одобрение №	26-09-2014

### 1. Какво представлява амоксиклав и за какво се използва

Амоксиклав е антибиотик и действа като унищожават бактериите, които причиняват инфекции. 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 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. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АМОКСИКЛАВ

Не използвайте Амоксиклав при Вашето дете, ако:

- има алергия (свръхчувствителност) към амоксицилин, клавуланова киселина или към някоя от другите съставки на Амоксиклав (виж т.6);
- някога е имало тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията;
- някога е имало чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) при приемане на антибиотик.



→ Не използвайте Амоксиклав при Вашето дете, ако някое от горепосоченото се отнася за Вашето дете. Ако не сте сигурни, консултирайте се с лекар или фармацевт преди да му дадете Амоксиклав.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Амоксиклав**

Консултирайте се с лекуващия лекар или фармацевт, преди да дадете на детето си това лекарство, ако:

- има жлезиста треска
- е лекувано за чернодробни или бъбречни проблеми
- има нередовно уриниране

Ако не сте сигурни дали някое от горепосоченото се отнася за Вашето дете, консултирайте се с лекар или фармацевт 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 бъде предписан 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 видове изследвания.

#### **Прем на други лекарства**

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.

Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако детето Ви приема някое от следните лекарства:

- алопуринол (за лечение на подагра) може да има по-голяма вероятност да получи алергична кожна реакция
- пробенецид (за лечение на подагра) лекарят може да реши да коригира дозата на Амоксиклав
- лекарства, потискащи кръвосъсирването (като напр. варфарин) може да са необходими допълнителни кръвни изследвания
- метотрексат (използван за лечение на рак или ревматични заболявания): Амоксиклав може да повлияе на начина му на действие

#### **Бременност и кърмене**

Ако има вероятност дете, което приема това лекарство е бременно или кърми, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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

### **3. Как да използвате амоксиклав**

#### **Дозировка**

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



<b>Възрастни и деца с тегло над 40 kg</b>	Тази суспензия обикновено не се препоръчва за възрастни и деца с тегло над 40 kg. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.
<b>Деца с тегло под 40 kg</b>	<p>Всички дози са определени в зависимост от телесното тегло на детето в килограми.</p> <p>Вашият лекар ще Ви каже какво количество трябва да дадете на Вашето бебе или дете.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Приложено е мерително устройство за дозиране и прилагане на суспензията (1 мерително устройство доставя 5 ml). Трябва да го използвате, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете.</li> <li>• Обичайна доза - 25 mg/3,6 mg до 45 mg/6,4 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разпределени в два отделни приема.</li> <li>• Максимална доза - не повече от 70 mg/10 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разпределени в два отделни приема.</li> </ul>

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

- Ако детето Ви има проблеми с бъбреците, дозата може да бъде намалена. Вашият лекар може да избере различна концентрация на активното вещество или различно лекарство.
- Ако детето Ви има проблеми с черния дроб, може да са необходими по-чести кръвни изследвания, за да се проследи как функционира черният му дроб.

#### **Как да използвате Амоксилав**

- 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 Амоксилав повече от 2 седмици. Ако Вашето дете все още се чувства зле, трябва да го заведете отново на лекар.

#### **Как да пригответе това лекарство**

Преди употреба проверете дали уплътнението на капачката е здраво. Разклатете бутилката, за да разбие праха. Добавете обема вода (както е посочено по-долу) на две порции (първо до 2/3, а след това до знака), като разклащате добре след всяка порция. Разклащайте добре съдържанието на бутилката преди всеки прием.

- За 35 ml Амоксилав перорална суспензия 400 mg/57 mg/5 ml добавете 29,5 ml вода
- За 70 ml Амоксилав перорална суспензия 400 mg/57 mg/5 ml добавете 59 ml вода
- За 140 ml Амоксилав перорална суспензия 400 mg/57 mg/5 ml добавете 118 ml вода

#### **Ако сте дали повече от необходимата доза Амоксилав на Вашето дете**

Ако дадете на Вашето дете повече от необходимата доза Амоксилав, признаците може да включват стомашно неразположение (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Консултирайте се с лекаря на детето, колкото е възможно по-скоро. Вземете бутилката с лекарството, за да я покажете на лекаря.

#### **Ако сте пропуснали да дадете Амоксилав на Вашето дете**

Ако пропуснете да дадете дозата на Вашето дете, направете го веднага след като си спомните. Не прилагайте следващата доза твърде скоро, трябва да изминат около 4 часа между двете дози.

#### **Ако детето Ви спре да приема Амоксилав**

Продължавайте да давате Амоксилав на Вашето дете до завършване на лечението, дори и ако то се чувства по-добре. Вашето дете се нуждае всяка доза, за да се подпомогне борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да предизвикат възобновяване 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 лекарствени 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 вижда като повдигнати червени или морави петна по кожата, но може да засегне и други части на тялото
- повишена температура, болки в ставите, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините
- оток, понякога на лицето или устата и гърлото или други части на тялото, който може да предизвика затруднено дишане
- колапс.

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

#### **Възпаление на дебелото черво**

Възпаление на дебелото черво, предизвикващо водниста диария обикновено с кръв и слуз, болки в стомаха и/или висока температура.

→ Обърнете се към вашия лекар, колкото е възможно по-скоро за съвет, ако детето Ви получи тези симптоми.

**Чести** (засягат до 1 на 10 пациенти):

- млечница (*кандида* - гъбична инфекция на устата, вагината или кожните гънки);
  - стомашно неразположение (*гадене*), особено при прием на високи дози
- Ако това се случи, Амоксиклав да се приема преди хранене
- повръщане
  - диария

**Нечести** (засягат до 1 на 100 пациенти)

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

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

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

**Редки** (засягат до 1 на 1 000 пациенти):

- 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 някой от тези симптоми, свържете се с лекар незабавно.

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

- понижен брой на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- понижен брой на белите кръвни клетки.

**Други нежелани реакции:**



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

- Алергични реакции (вж. по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вж по-горе)
- Сериозни кожни реакции:
  - широкоразпространен обрив с мехури и лющене на кожата, особено в областта на устата, носа, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън), както и по-тежка форма, причиняваща обширно лющене на кожата (повече от 30% от повърхността на тялото - *токсична епидермална некролиза*)
  - широкоразпространен червен обрив на кожата с малки гнойни мехурчета (*булезен ексфолиативен дерматит*)
  - червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза).

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

- възпаление на черния дроб (хепатит)
- жълтеница, причинена от повишаване на билирубина в кръвта (вещество, произвеждано от черния дроб), което може да предизвика жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите
- възпаление на тубулите на бъбреците
- удължено време на кръвосъсирване
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Амоксиклав или които имат бъбречни нарушения)
- оцветяване на езика в черно, с окосмен вид
- поява на петна по зъбите (при деца), които обикновено се отстраняват с четка.
- значително понижаване на броя на белите кръвни клетки
- понижен брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината (урината може да помътнее, а уринирането да стане затруднено и болезнено).

Ако някой 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 амоксиклав

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Прахът за перорална суспензия да се съхранява при температура под 25 °C на място, защитено от влага.

Готовата суспензия 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.

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 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 Амоксиклав

Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всеки 5 ml от пероралната суспензия (1 мерително устройство) съдържат 400 mg амоксицилин под формата на амоксицилин трихидрат и 57 mg клавуланова киселина под формата на калиев клавуланат.

### Другите съставки са:

безводна лимонена киселина, натриев цитрат, микрокристална целулоза, кармелоза натрий, ксантанова гума, безводен колоиден силициев диоксид, ароматизатор ванилин, захарин натрий, манитол.

### Как изглежда Амоксиклав и какво съдържа опаковката

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

Предоставя се в бутилки, съдържащи прах за приготвяне на 35 ml, 70 ml или 140 ml перорална суспензия. Приложено е мерително устройство – прозрачна спринцовка от полиетилен (LDPE) с градуирано бутало (от полистирен-PS). Едно мерително устройство съдържа 5 ml:

### Притежател на разрешението за употреба

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

### Производители

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

и

Lek Pharmaceuticals d.d., Perzopali 47, SI-2391 Prevalje, Словения

### Дата на последно одобрение на листовката

MM/TTTT



### 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 използване на антибиотици може да помогне да се намали възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви предписва антибиотик, той е предназначен за лечение само на настоящото 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 на други хора антибиотиците, които са предписани за Вас.
5. Ако имате някакви останали антибиотици, когато сте завършили курса според указанията на Вашия лекар, трябва да занесете остатъка в аптеката, за да бъде изхвърлен по най-подходящия начин.

Lek Pharmaceuticals d.d. в част от компанията  **SANDOZ**

