

Листовка: информация за пациента

Амоксиклав 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия Amoxiclav 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, 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/Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите/на Вашето дете.
- 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 Амоксиклав и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Амоксиклав
3. Как да приемате Амоксиклав
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амоксиклав
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010639
Разрешение №	
BG/МА/МР -	72130 / 1.4-06-2026
Одобрение №	

1. Какво представлява Амоксиклав и за какво се използва

Амоксиклав е антибиотик и действа като унищожавател на 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. Какво трябва да знаете преди да приемете Амоксиклав

Не използвайте Амоксиклав при Вашето дете:

- ако е алергично към амоксицилин или клавуланова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- 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 него.** Ако не сте сигурни, консултирайте се с лекар или фармацевт преди да му дадете Амоксиклав.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Амоксиклав при Вашето дете, 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.

Други лекарства и Амоксиклав

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

Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако Вие или детето Ви приемате някои от следните лекарства:

- алопуринол (за лечение на подагра) може да има по-голяма вероятност от 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, потискащи кръвосъсирването (като напр. варфарин) може да са 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 известен кратък период след това.

Амоксиклав с храна и напитки

За да сведете до минимум вероятността за стомашно-чревна непоносимост, приемайте или давайте Амоксиклав на Вашето дете непосредствено преди хранене.

Бременност и кърмене



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар 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 калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) в 5 ml, т.е. практически не съдържа калий.

Това лекарство съдържа 16,64 mg аспартам във всеки 5 ml суспензия. 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 по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 5 ml т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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.

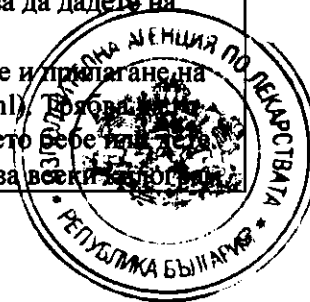
Това лекарство съдържа 0,024% бензилов алкохол в 5 ml. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено "синдром на задушаване") при малки деца. Да не се прилага при новородени (на възраст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

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

Препоръчителната доза е:

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



	телесно тегло на ден, разпределени в два отделни приема. • Максимална доза - не повече от 70 mg/10 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разпределени в два отделни приема.
--	---

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

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

Как да използвате 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 приемайте или не давайте на Вашето дете Амоксиклав повече от 2 седмици. Ако Вие или Вашето дете все още се чувствате зле, трябва да го заведете отново на лекар.

Как да пригответе това лекарство

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.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва, ако в бутилката се наблюдават бучки от праха преди разтваряне
Разклатете бутилката, за да разбиее праха.

[35 ml перорална суспензия Амоксиклав 400 mg/57 mg/5 ml]

Разклатете съдържанието на бутилката (прах за перорална суспензия), напълнете бутилката с 34 ml вода и разклатете добре съдържанието.

[70 ml перорална суспензия Амоксиклав 400 mg/57 mg/5 ml]

Разклатете съдържанието на бутилката (прах за перорална суспензия), напълнете бутилката с 66 ml вода и разклатете добре съдържанието.

[140 ml перорална суспензия Амоксиклав 400 mg/57 mg/5 ml]

Разклатете съдържанието на бутилката (прах за перорална суспензия), напълнете бутилката с 132 ml вода и разклатете добре съдържанието.

Готовата за употреба суспензия е с бял до жълтеникаво бял цвят.

След разтваряне продуктът не трябва да се използва, ако цветът е различен от бял до жълтеникаво бял цвят.

Разклащайте добре съдържанието на бутилката преди всеки прием.

Ако сте приели или сте дали повече от необходимата доза Амоксиклав на Вашето дете

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

Ако сте пропуснали да вземете или да дадете Амоксиклав на Вашето дете

Ако пропуснете да вземете или 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 Вие или детето Ви спре да приема Амоксиклав

Продължавайте да вземате или да давате Амоксиклав на Вашето дете до завършване на лечението, дори и ако Вие или то се чувствате по-добре. Вие или Вашето дете се нуждаете 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, това лекарство 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 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
- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците 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 (засягат до 1 на 10 пациенти):

- млечница (*кандида* - гъбична инфекция на устата, влагалището или кожата)
 - 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 нивата на някои вещества в кръвта (*ензими*), произведени 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 някои 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 (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 е неизвестна.

- Разрастване на микроорганизми, които са нечувствителни към антибиотика.
- 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 мехури, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза).
 - грипopodobни 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 интертригиозен 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 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)
- менингит (възпаление на мозъчните обвивки)
- 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*)

Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 да се съхранява при температура под 30 °С.

Готовата суспензия да се съхранява в хладилник (при температура от 2 до 8 °С) 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.

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 опаковката и 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: колоидален силиций, безводен, ксантанова гума, аромат на ягода, кросповидон, аспартам (E 951), кармелоза натрий, силициев диоксид.

Как изглежда Амоксиклав и какво съдържа опаковката

Бял до жълтеникаво бял прах.



Лекарственият продукт се предлага в кутия, съдържаща кафява стъклена бутилка с капачка на винт, със залепящо покритие или капачка на винт, защитена срещу отваряне от деца, със залепящо покритие; мерителна спринцовка или мерителна лъжица; прах за приготвяне на 35 ml, 70 ml или 140 ml перорална суспензия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

