

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20010161

Амоксиклав 875 mg/125 mg филмирани таблетки

Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets

амоксицилин/клавуланова киселина

(amoxicillin/clavulanic acid)

11. 10. 2021

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. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- 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 приемате Амоксиклав
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амоксиклав
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амоксиклав и за какво се използва

Амоксиклав е антибиотик и действа като унищожава 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 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 Амоксиклав

Не приемайте Амоксиклав

- ако имате алергия (свръхчувствителност) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от другите съставки на Амоксиклав (посочени в точка 6);
- ако сте имали сериозна алергична реакция (свръхчувствителност) към друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или оток на лицето или шията.
- ако някога сте имали проблеми с черния дроб или жълтеница (пожълтяване на кожата) при приемане на антибиотик.

Не приемайте Амоксиклав, ако някое от горепосочените неща се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се със лекаря или фармацевта си преди да вземете Амоксиклав.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство, ако:

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

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените неща се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема.

В някои случаи лекарят може да изследва вида на бактерията, която причинява Вашата инфекция. В зависимост от резултатите, може да Ви 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 странични реакции. Сред тях са алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да внимавате за някои симптоми, докато приемате 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 Ви се правят кръвни изследвания (като изследване на състоянието на червените кръвни клетки или изследвания за чернодробната функция) или изследвания на урина, предупредете лекаря или медицинската сестра, че приемате 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 приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате **алопуринол** (използван за лечение на подагра) с Амоксиклав, може да има по-голяма вероятност да получите алергична кожна реакция.

Ако приемате **пробенецид** (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира дозата на Амоксиклав.

Ако лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци (например **варфарин**) се приемат заедно с Амоксиклав тогава може да са необходими допълнителни изследвания на кръвта.

Амоксиклав може да повлияе на начина, по който действа **метотрексат** (лекарство, използвано за лечение на рак или ревматични заболявания).

Ако приемате **микофенолат мофетил** (използван за потискане на имунната система при трансплантации) е необходимо 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.

Шофиране и работа с машини

Амоксиклав може да предизвика нежелани реакции и симптомите може да Ви направят неспособни да шофирате.

Не трябва да шофирате или да работите с машини, ако не се чувствате добре.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една доза, т.е. може да съдържа, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Амоксиклав

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

Възрастни и деца с телесно тегло над 40 kg

- Обичайна доза – 1 таблетка два пъти на ден
- По –висока доза (по лекарска преценка при някои инфекции на ухото, синусити, белодробни и инфекции на пикочните пътища) – 1 таблетка три пъти на ден

Деца с телесно тегло под 40 kg.

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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, когато давате таблетки Амоксиклав на деца с тегло по-малко от 40 kg.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

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

Как да се приема Амоксиклав

- Приемайте таблетките в началото на храненето или малко преди това.
- Поглъщайте таблетката цяла с чаша вода.
Таблетките могат да бъдат счупени на две по делителната черта за по-лесно преглъщане.
Трябва да приемете едновременно и двете половини на таблетката.
- Разделяйте дозите равномерно през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте 2 дози за 1 час.
- Не вземайте това лекарство повече от 2 седмици. Ако все още се чувствате зле, трябва да отидете отново на лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амоксиклав

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

Ако сте пропуснали да приемете Амоксиклав

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете дозата веднага, когато се сетите. Не трябва да вземате следващата доза прекалено скоро, а изчакайте поне 4 часа преди да приемете следващата доза.

Ако спрете да приемате Амоксиклав

Продължавайте да приемате Амоксиклав до завършване на лечението, дори и да се чувствате по-добре. Вие се нуждаете всяка доза, за да се подпомогне борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, това може да възобнови инфекцията.

Ако имате допълнителни въпроси за 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 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 (*ангиоедем*), предизвикващ затруднено дишане
- колапс.

→ Обърнете се към лекар незабавно, ако получите 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 корема и/или висока температура.

→ Обърнете се към Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро за съвет, ако получите тези симптоми.

Други нежелани реакции

Много чести (засягат повече от 1 на 10 човека)

- диария (при възрастни).

Чести (засягат до 1 на 10 човека)

- 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 (при деца)

Нечести (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 Ви изследвания:

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

Редки (засягат до 1 на 1 000 човека)

- 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 Ви изследвания:

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

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

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



- Алергични реакции (вж. по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (виж по-горе)
- Възпаление на предпазната мембрана, покриваща мозъка (асептичен менингит)
- Сериозни кожни реакции:
 - широкоразпространен 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*)
 - широкоразпространен червен обрив на кожата с малки мехури, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, люспест обрив с подутина под кожата и мехури (*екзантематозна пустулоза*).
 - грипоподобни 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)).

→ Обърнете се към лекар незабавно, ако получите някой от тези симптоми.

- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, причинена от увеличение на билирубина в кръвта (вещество, произвеждано в черния дроб), което може да направи кожата и бялото на очите Ви да изглеждат жълти
- възпаление на тръбичките в бъбреците
- кръвта се съсирва по-бавно
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Амоксиклав или, които имат бъбречни проблеми)
- менингит (възпаление на мозъчните обвивки)
- черен език, който изглежда космат

Нежелани реакции, които могат да се изявят при кръвните Ви изследвания

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

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте 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.

Не използвайте Амоксиклав след срока на годност, отбелязан върху опаковката след до:“. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25 °C.



Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитен от 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амоксиклав

Активните вещества са: амоксицилин и клавуланова киселина.

Всяка филмирана таблетка Амоксиклав съдържа 875 mg амоксицилин, под формата на амоксицилин трихидрат и 125 mg клавуланова киселина, под формата на калиев клавуланат. Всяка таблетка съдържа 25 mg калий.

Другите съставки са:

- Сърцевина: безводен колоиден силициев диоксид, кросповидон, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, талк, повидон
- Филмово покритие: хипромелоза, етилцелулоза, цетилов алкохол, натриев лаурил сулфат, триетилцитрат, талк, титанов диоксид E171.

Как изглежда Амоксиклав и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели до почти бели елипсовидни, двойно изпъкнали, с делителна черта от двете страни.

Делителната черта е само за улесняване на чупенето на таблетката, ако имате затруднение да я погълнете цяла.

Амоксиклав 875 mg/125 mg е опакован в Alu/Alu блистери в картонени кутии, съдържащи 10 или 20 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката:
ММ/ТТТТ

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 курс 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 вероятността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви предписва курс на антибиотик, той е предназначен за лечение само на текущото Ви заболяване. Обръщането на внимание на следните съвети ще помогне 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 на 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.

Lek Pharmaceuticals d.d. е част от компанията  SANDOZ

