

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Климокс 875 mg/125 mg филмирани таблетки Climox 875 mg/125 mg film-coated tablets

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. 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100751
Разрешение №	11-31312 / 02-11-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява Климокс и за какво се използва

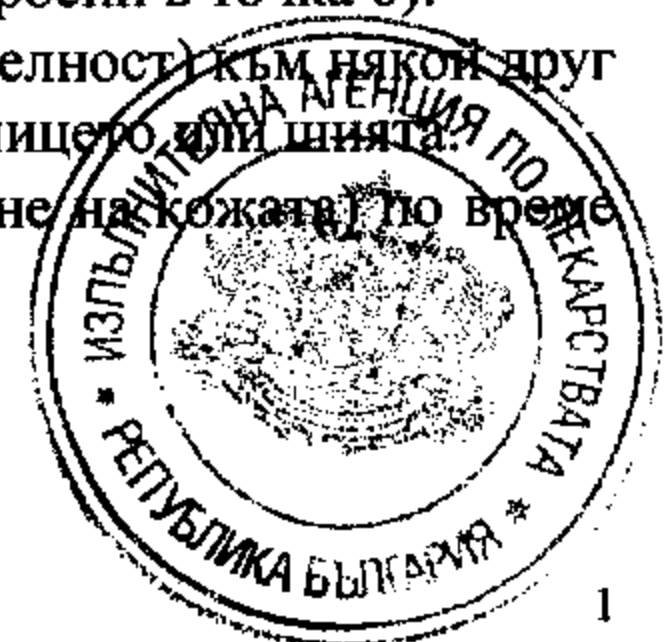
Климокс е антибиотик и действа като унищожават бактериите, които причиняват инфекции. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени "пеницилини", чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другата активна съставка (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

- Климокс 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 Климокс

Не приемайте Климокс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на Климокс (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията.
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.



Не приемайте Климокс, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася за Вас. Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Климокс.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате това лекарство, ако:

- страдате от инфекциозна мононуклеоза;
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми;
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе твърдения се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Климокс.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите, може да Ви бъде предписана различна концентрация Климокс или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Климокс може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Климокс, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте *“Състояния, за които е необходимо да следите”* в **точка 4**.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Климокс. Това се налага, тъй като Климокс може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

Други лекарства и Климокс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта и лекарства на билкова основа.

- Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Климокс, може да има по-голяма вероятност да получите кожна алергична реакция.
- Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза Климокс.
- Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин) се приемат заедно с Климокс, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.
- Климокс може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).
- Климокс може да повлияе на начина, по който действа микофенолат мофетил (лекарство, използвано за предотвратяване изхвърлянето на трансплантирани органи).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или кърмите, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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

Шофиране и работа с машини

Климокс може да причини нежелани реакции и симптомите могат да повлияят върху способността Ви за шофиране



Не шофирайте и не работете с машини, освен ако не се чувствате добре.

3. Как да приемате Климокс

Винаги приемайте Климокс, 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 kg и повече

Обичайната доза е 1 таблетка два пъти дневно.

По-висока доза 1 таблетка три пъти дневно.

Деца с телесно тегло под 40 kg

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, когато давате таблетки Климокс 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 различна концентрация или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

Как да приемате Климокс

- Погълчайте таблетките цели с чаша вода в началото на храненето или малко преди това.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час.
- Не приемайте Климокс в продължение на повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Климокс

Ако приемете повече от необходимата доза Климокс, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Климокс

Ако пропуснете да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете.

Ако сте спрели приема на Климокс

Продължавайте да приемате Климокс, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат отново да предизвикат инфекция.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Състояния, за които е необходимо да следите

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 устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането;
- припадък.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Климокс.

Възпаление на дебелото черво

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

Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако получите тези симптоми.

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки);
- гадене, особено при прием на високи дози.

Ако имате такива проблеми, приемайте Климокс преди хранене:

- повръщане;
- диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж;
- релефен сърбящ обрив (*копривна треска*);
- нарушено храносмилане;
- замаяност;
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

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

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- кожен обрив с образуване на мехури и малки кръгли петна с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур – *еритема мултиформе*

Ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.



Други нежелани реакции

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

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Възпаление на протективната мембрана, обвиваща мозъка (*асептичен менингит*)
- Сериозни кожни реакции:
 - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, лющещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*).

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.

- възпаление на черния дроб (*хепатит*);
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти;
- възпаление на каналчетата на бъбреците;
- забавяне на съсирването на кръвта;
- хиперактивност;
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Климокс, или при хора с бъбречни проблеми);
- черен език, който изглежда “окоsmен”;
- оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява чрез измиване на зъбите.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

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

Ако се появят нежелани реакции

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване на Изпълнителна агенция по лекарствата.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София, България
Тел: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



5. Как да съхранявате Климокс

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

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

Не се изискват специални условия за съхранение.

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 Климокс

Активните съставки на Климокс 875 mg/125 mg филмирани таблетки са:

- 875 mg амоксицилин под формата на амоксицилин трихидрат
- 125 mg клавуланова киселина под формата на калиев клавуланат

Други съставки, които се съдържат във филмираните таблетки са:

микрористална целулоза (Avicel PH101); натриев нишестен глюколат (тип А); силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; метилен хлорид; изопропилов алкохол; Опадри бял 06B58855 IHS (в състава на който влиза хипромелоза ср 5 (E464), титаниев диоксид (E171), Макрогол PEG 400 и хипромелоза ср 15 (E464)).

Как изглежда Климокс и какво съдържа опаковката

Климокс 875 mg/125 mg филмирани таблетки са бели на цвят, с форма на капсула, покрити с филм, с надпис „А” от едната страна и надпис „6” и „5” – от другата страна, разделени с делителна черта.

Картонена кутия, съдържаща 2 блистера x 7 таблетки с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г.М.Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел.: + 359 2 962 54 54
факс: + 359 2 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г.М.Димитров” №1, гр. София 1172, България
тел.: + 359 2 962 54 54
факс: + 359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Януари, 2015г.

