

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Дуомокс 500 mg диспергиращи се таблетки / Duomox 500 mg dispersible tablets
Дуомокс 750 mg диспергиращи се таблетки / Duomox 750 mg dispersible tablets
Дуомокс 1000 mg диспергиращи се таблетки / Duomox 1000 mg dispersible tablets

амоксицилин / amoxicillin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас (или на Вашето дете). Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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 Дуомокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дуомокс
3. Как да приемате Дуомокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дуомокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 9800265/66/67

Разрешение № 35080-227-10-2015

Одобрение №

1. Какво представлява Дуомокс и за какво се използва

Какво представлява Дуомокс

Дуомокс е антибиотик. Активното вещество е амоксицилин. Той принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини“.

За какво се използва Дуомокс

Дуомокс се използва за лечение на инфекции, причинени от бактерии в различни части на тялото. Дуомокс може също да се използва в комбинация с други лекарства за лечение на стомашни язви.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дуомокс

Не използвайте Дуомокс

- ако сте алергични към амоксицилин, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте имали алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.

Не приемайте Дуомокс, ако нещо от посоченото по-горе се отнася за вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дуомокс.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дуомокс, ако Вие:

- имате жлезиста треска (висока температура, възпалено гърло, подуване на лимфните възли и силна умора)
- имате бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дуомокс.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви правят:

- Изследвания на урината (изследвания за глюкоза в урината) или кръвни изследвания за проследяване на чернодробната функция
- Изследвания на естриола (използван по време на бременност, за да се провери дали бебето се развива нормално)

Кажете на вашия лекар или фармацевт, че приемате Дуомокс. Това се налага, тъй като дуомокс може да повлияе на резултатите от тези изследвания.

Други лекарства и Дуомокс

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

- Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Дуомокс, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.
- Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза Дуомокс.
- Ако приемате лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), може да се наложи провеждане на допълнителни кръвни изследвания.
- Ако приемате други антибиотици (като тетрациклин) Дуомокс може да бъде по-малко ефикасен.
- Ако приемате метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак и тежък псориазис) дуомокс може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употреба на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Дуомокс може да причини нежелани реакции и симптоми (като алергични реакции, замаяност и гърчове), които могат да Ви направят неспособни да шофирате. Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.

3. Как да приемате Дуомокс

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



- Преглътнете с вода
или
- Поставете таблетката в чаша вода и разбъркайте докато се смеси равномерно.
Преглътнете сместа веднага.
- Разделяйте дозите равномерно през деня, на интервали от поне 4 часа.

Обичайната доза е:

Деца с телесно тегло под 40 kg

Всички дози са определени, в зависимост от телесното тегло на детето в килограми.

- Вашият лекар ще Ви посъветва колко Дуомокс трябва да давате на Вашето бебе или дете.
- Обичайната доза е 40 mg до 90 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени в две или три отделни дози.
- Максималната препоръчителна доза е 100 mg за всеки, килограм телесно тегло на ден.

Възрастни, пациенти в старческа възраст и деца с телесно тегло 40 kg или повече
Обичайната доза Дуомокс е 250 mg до 500 mg три пъти дневно или 750 mg до 1 g на 12 часа, в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

- **Тежки инфекции:** 750 mg до 1 g три пъти дневно.
- **Инфекции на уринарния тракт:** 3 g два пъти дневно за един ден.
- **Лаймска болест (инфекция, разпространяване от паразити, наречени кърлежи):** Изолирана еритема мигранс (ранен стадий-червен или розов сферичен обрив): 4 g дневно, Системни прояви (късен стадий за по-сериозни симптоми или когато заболяването се разпространява по тялото) до 6 g дневно.
- **Стомашна язва:** една доза от 750 mg или 1 g два пъти дневно за 7 дни, с други антибиотици и лекарства за лечение на стомашна язва.
- **За предпазване от сърдечна инфекция по време на хирургична манипулация:** дозата може да бъде различна според типа операция. Възможно е едновременно да се приложат и други лекарства. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра може да Ви даде допълнителна информация.
- Максималната препоръчителна дневна доза е 6 g дневно.

Проблеми с бъбреците

Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде по-ниска от обичайната.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дуомокс

Ако сте приели повече от необходимата доза Дуомокс, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане, диария) или кристали в урината, което може да се прояви като мътна урина или проблеми при уриниране. Възможно най-бързо се обърнете към вашия лекар. Вземете лекарството, за да го покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да вземете Дуомокс

- Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите.
- Не приемайте следващата доза твърде скоро, изчакайте около 4 часа, преди да я приемете.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Колко дълго трябва да приемате Дуомокс

- Продължете да приемате Дуомокс толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с



инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да доведат до възобновяване на инфекцията.

- Ако все още не се чувствате добре след като лечението Ви завърши, трябва да посетите лекаря.

Кандидоза (гъбична инфекция на влажни участъци от тялото, която може да причини възпаление, сърбеж и бял секрет) може да се развие, ако Дуомокс се приема дълго време. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар.

Ако приемате Дуомокс дълго време, Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания, за да провери дали бъбреците и черния Ви дроб работят правилно и дали кръвните Ви показатели са в нормата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Спрете да приемате Дуомокс и незабавно отидете на лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение: Следните реакции са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Алергични реакции, признаците могат да включват: сърбеж по кожата или обрив, подуване на лицето, устните, езика, тялото или затруднение в дишането. Те могат да бъдат сериозни и понякога да настъпи смърт
- Обрив или малки плоски червени кръгли петна под кожата или образуване на синини по кожата. Това се дължи на възпаление на стените на кръвоносните съдове поради алергична реакция. Тя може да бъде свързана с болка в ставите (артрит) и бъбречни проблеми.
- Алергична реакция от забавен тип може да настъпи, обикновено 7 до 12 дни след прием на Дуомокс, някои от признаците включват: обриви, висока температура, болки в ставите и увеличаване на лимфните възли, особено под мишниците.
- Кожна реакция, известна като „еритема мултиформе“, при която може да развиете: сърбящи червеникаво лилави петна по кожата, особено на дланите на ръцете или стъпалата на краката, „подобни на уртикария“ надигнати подути участъци по кожата, болезнени зони по повърхността на устата, очите и половите органи. Вие може да имате висока температура и да сте много изморени
- Други тежки кожни реакции могат да включват: промени в цвета на кожата, подутина под кожата, образуване на мехури, гнойни пъпки, белене, зачервяване, болка, сърбеж, лющене. Те могат да са свързани с висока температура, главоболие и болки по тялото.
- Висока температура, втрисане, възпалено гърло или други признаци на инфекция, или лесно получаване на синини. Това може да са признаци на проблем с кръвните клетки.
- Реакцията на Яриш-Херксхаймер, която се развива по време на лечение с Дуомокс на лаймска болест и причинява висока температура, втрисане, главоболие, мускулна болка и кожен обрив.
- Възпаление на дебелото черво, съпроводено с диария (понякога съдържаща кръв), болка и висока температура



- Могат да настъпят сериозни нежелани реакции от страна на черния дроб. Те са наблюдавани предимно при хора, които се лекуват за дълъг период от време, при мъже и при хора в старческа възраст. Трябва незабавно да кажете на вашия лекар, ако получите:
 - Тежка диария с кръвене
 - Мехури, зачервяване или образуване на синини по кожата
 - По-тъмна урина или бледи изпражнения
 - Пожълтяване на кожата или бялата част на очите (жълтеница). Вижте също анемия по-долу, която може да доведе до жълтеница.

Тези реакции могат да настъпят, когато приемате лекарството или до няколко седмици след преустановяване на приема му.

Следните реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Алергична реакция, придружена с усещане за болка в гърдите (остър коронарен синдром, свързан със свръхчувствителност, наричан още синдром на Kounis, признаците на която включват: дискомфорт, натиск, тежест, стягане, притискане или болка в средата на гърдите. Тази болка може да бъде придружена с усещане за задух или задушаване, изпотяване, гадене, повръщане, бледа кожа, усещане за умора, слабост, прималняване, загуба на съзнание, ускорен пулс или повишено кръвно налягане.
- Асептичен менингит, признаците на който включват: треска, тръпки, болки в тялото, загуба на апетит, повръщане, умора, повишена чувствителност към светлина или фотофобия, схванат и болезнен врат, постоянно главоболие, обърканост, гърчове.

Ако получите някоя от горните реакции, спрете да приемате лекарството и незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Понякога може да получите по-малко тежки кожни реакции като:

- Леко сърбящ обрив (кръгли, розово-червени петна), „подобни на уртикария“ подути участъци по лактите, краката, дланите, ръцете или стъпалата. Тази реакция е нечеста (може да засегне до 1 на 100 души).

Обърнете се към Вашия лекар, ако получите някоя от тези реакции, тъй като ще се наложи да прекратите лечението с Дуомокс.

Другите възможни нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Кожен обрив
- гадене
- диария.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повръщане.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- кандидоза (гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки). Вашият лекар или фармацевт може да Ви назначат лечение за кандидозата
- проблеми с бъбреците
- припадъци (конвулсии), наблюдавани при пациенти, приемащи високи дози, или при пациенти с бъбречни проблеми
- замаяност
- хиперактивност



- кристали в урината, които могат да се наблюдават като мътна урина, или трудност или дискомфорт при уриниране. Уверете се, че приемате достатъчно течности, за да намалите вероятността от поява на тези симптоми
- цветът на езика може да се промени до жълт кафяв или черен и може да изглежда „космат“
- оцветяване на повърхността на зъбите, обикновено може да се отстрани чрез измиването им (съобщавано е при деца).
- прекомерно разрушаване на червените кръвни клетки, причиняващо вид анемия. Признаците включват: умора, главоболие, недостиг на въздух, замаяност, преbledняване и пожълтяване на кожата и бялата част на очите.
- Понижаване броя на белите кръвни клетки
- Понижаване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- Може да е необходимо повече време на кръвта, отколкото обикновено, за да се съсери. Може да забележите това, ако имате кръвене от носа или се порежете.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Дуомокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на нарушаване на качеството на продукта.

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 Дуомокс

- Активното вещество във всяка таблетка е: 500 mg, 750 mg и 1000 mg амоксицилин.
- Другите съставки са: карбоксиметилова целулоза (E466), микрокристална целулоза (E460), кросповидон (E1202), магнезиев стеарат (E470b), есенция ванилия, мандарина, лимон, захарин (E954).

Как изглежда Дуомокс и какво съдържа опаковката

Дуомокс са диспергиращи се таблетки и в чаша с вода се разпадат до малки, фини частици.



Дуомокс са таблетки със светло кремав цвят и овална форма, с печат фирмено лого и следния код за съответната концентрация: 234 (500 mg), 235 (750 mg) или 236 (1000 mg). От другата страна на таблетката има делителна черта. Всяка опаковка съдържа 20 таблетки в ленти.

Притежател на разрешението за употреба:

Astellas Pharma d.o.o.
Šmartinska cesta 53,
1000 Ljubljana
Словения

Производител:

Astellas Pharma Europe B.V.,
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август 2016



Основни препоръки относно употребата на антибиотици

Антибиотиците са предназначени за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекция, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците по много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне за предотвратяване на появата на резистентни бактерии, които могат да спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определено време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и ако имате нужда от съвет се обърнете към Ваши лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение, както е предписано от Вашия лекар, Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

