

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20040464

Разрешение № 62041 / 28-03-2023
за пациента BG/МА/МР

Листовка: информация

Оспамокс 250 mg/5 ml прах за орална суспензия
Ospamox 250 mg/5 ml powder for oral suspension
Амоксицилин (Amoxicillin)

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

1. Какво представлява Оспамокс и за какво се използва

Какво представлява Оспамокс

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

За какво се използва Оспамокс

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

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Оспамокс

Не приемайте Оспамокс

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

Не приемайте Оспамокс, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Оспамокс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Оспамокс, 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 приемате Оспамокс.

Изследвания на кръвта или 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 Оспамокс. Това се налага, тъй като Оспамокс може да повлияе на резултатите от тези изследвания.

Други лекарства и Оспамокс

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 Оспамокс, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.
- Ако приемате пробенецид (използва се за лечение на подагра): съпътстваща употреба на пробенецид не се препоръчва, защото може да намали отстраняването от организма на амоксицилин.
- 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) Оспамокс може да бъде по-малко ефикасен.
Ако приемате метотрексат (използва се за лечение на рак и тежък псориазис): пеницилините може да намалят отстраняването от организма на метотрексат, като по този начин може да причинят 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 употребата на това лекарство.

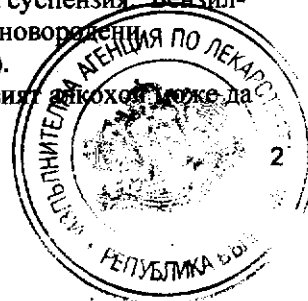
Шофиране и работа с машини

Оспамокс 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.

Оспамокс 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа аспартам и натриев бензоат, а като част от ароматите и оцветителите също бензилов алкохол, бензилбензоат, етанол, натрий, солбитол, глюкоза и серен диоксид в минимални количества.

- Този лекарствен продукт съдържа 8,5 mg аспартам във всяка доза 5 ml готова суспензия. Аспартам 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.
- Този лекарствен продукт съдържа 7,1 mg натриев бензоат във всяка доза 5 ml готова суспензия. Натриевият бензоат е слаб дразнител за очите, кожата и лигавиците. Това лекарство съдържа 0,44 mg бензилбензоат във всяка доза 5 ml готова суспензия. Бензилбензоат и натриев бензоат могат да повиши риска от жълтеница при новороденци (пожълтяване на кожата и очите при бебета на възраст до 4 седмици).
- Това лекарство съдържа до 3 mg бензилов алкохол на доза. Бензиловият алкохол може да



предизвиква 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. 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“). 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 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“).

- Това лекарство съдържа малки количества етанол, под 100 mg на доза.
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в една доза, което означава, че практически не съдържа натрий (основна съставка на готварската/трапезна сол).
- Това лекарство съдържа 0,14 mg сорбитол във всяка доза.
- Това лекарство съдържа 0,1 mcg серен диоксид. В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.
- Това лекарство съдържа 0,68 mg глюкоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Оспамокс

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

- Разклатете бутилката добре преди приемане на всяка доза.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 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 Оспамокс трябва да давате на Вашето бебе или дете.
- Обичайната доза е 40 mg до 90 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разпределени 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

Тази суспензия обикновено не се предписва на възрастни и деца с телесно тегло над 40 kg.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Проблеми с бъбреците

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Оспамокс

Ако сте приели повече от необходимата доза Оспамокс, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или 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 приемете Оспамокс



- 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 Оспамокс?

- Продължете да приемате Оспамокс 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 отново 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 Оспамокс се приема дълго време. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар.

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

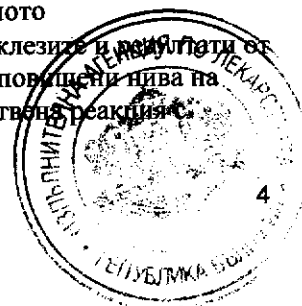
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете да приемате Оспамокс 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 Оспамокс, някои от признаците включват: обриви, висока температура, болки в ставите и увеличаване на лимфните възли, особено подмишниците
- кожна реакция, известна като „еритема мултиформе“, при която може да развие: 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, мехури с гной, белене, зачервяване, болка, сърбеж, лющене. Може да са свързани с повишена температура, главоболие и болки в тялото
- 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)).



- 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 Оспамокс 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 кожа 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.

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 краката. 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 Оспамокс.

Другите възможни нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

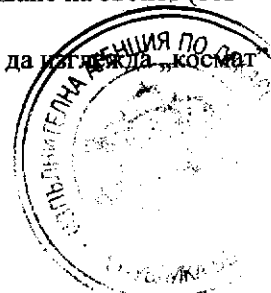
- кожен обрив
- гадене
- диария.

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
- по зъбите могат да се появят петна, които обикновено изчезват с измиване на зъбите (това е съобщавано при деца)
- цветът на езика може да се промени до жълт, кафяв или черен и може да изглежда „космат“



- 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 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 съсират. Може да забележите това, ако имате кръвене от носа или се порежете.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (асептичен менингит).
- Гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис)
- Обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като наниз от перли (линеарна IgA болест)
- Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството:
- Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството, главно при деца, приемащи амоксицилин. 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.
- Кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците.

Съобщаване на нежелани 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 национална система за съобщаване към 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 Оспамокс

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.

Прах за перорална суспензия

Да се съхранява при температура под 25°C. Бутилката да се съхранява добре затворена, за да се предпази от влага.

Пригответе перорална суспензия

Пригответената суспензия трябва да се съхранява в хладилник (2°C -8°C) и да се използва до 14 дни.

След като сте отворили винтовата капачка, уверете се, че целостта на запечатващата мембрана е запазена и е плътно прилепнала към ръба на гърлото на бутилката. В случай че целостта на мембраната е нарушена, не използвайте лекарствения продукт.

Не използвайте този лекарствен продукт, ако преди приготвянето в бутилката се виждат бучки прах. Лекарственият продукт не трябва да се употребява, ако цветът на готовия разтвор не е бял до бледо жълт.



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 Оспамокс

- Активното вещество е: амоксицилин (като трихидрат). 5 ml (1 мерителна лъжичка) от приготвената суспензия съдържат 287 mg амоксицилин трихидрат, съответстващи на 250 mg амоксицилин.
- Други съставки са: натриев бензоат, аспартам, лимонена киселина, талк, натриев цитрат, гуар, преципитиран силициев диоксид, прахообразна есенция-лимон, прахообразна есенция праскова-кайсия, прахообразна есенция портокал.

Как изглежда Оспамокс и какво съдържа опаковката

Бяла до бледожълта суспензия с плодов аромат.

Прахът за приготвяне на перорална суспензия е опакован в бутилка от тъмно стъкло с капачка на винт, защитена от деца (натисни + завърти) и запечатваща мембрана.

Бутилката съдържа 6,6 g прах за приготвяне на 60 ml перорална суспензия или 11 g прах за приготвяне на 100 ml перорална суспензия. Приложената мерителна лъжичка е маркирана за обеми от 1,25 ml, 2,5 ml и 5 ml, и е направена от полипропилен или полипропилен и полиетилен.

Опаковки по 1 или 40 бутилки за 60 ml или 100 ml суспензия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse

6250 Kundl, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

MM/TTTT

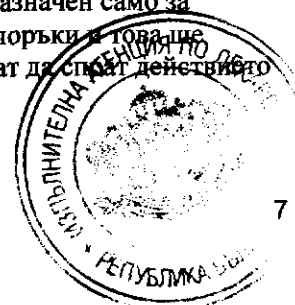
Основни препоръки относно употребата на антибиотици

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 поради 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 на лечение 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 определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия 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.

Инструкции за приготвяне

Към бутилката с 6,6 g прах се добавят 55 ml вода за получаване на 60 ml суспензия.

Към бутилката с 11 g прах се добавят 92 ml вода за получаване на 100 ml суспензия.

Към бутилката съдържаща праха за перорална суспензия се добавя вода до около 1 cm под марката, обозначена на бутилката. След това бутилката се затваря и се разклаща интензивно. След изчезване на образувалата се пяна бавно се добавя вода точно до марката на бутилката. Отново се разклаща добре.

Готовата перорална суспензия има бял до бледожълт цвят. Разклащайте добре бутилката преди всяка употреба.

