

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амоксиклав® 500/100 mg прах за инжекционен разтвор  
Амоксиклав® 1000/200 mg прах за инжекционен разтвор

Амоксицилин/клавуланова киселина, РУ №: 2598-9, 23.04.08  
(Amoxicillin/clavulanic acid)

Одобрено: 19/17.06.08

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Амоксиклав® и за какво се използва
2. Преди да използвате Амоксиклав®
3. Как да използвате Амоксиклав®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амоксиклав®
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМОКСИКЛАВ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амоксиклав® е антибиотик, прилаган за лечение на инфекции. Принадлежи към групата на пеницилините (бета-лактами). Действа чрез унищожаване на бактериите, причинители на инфекциите. Притежава широкоспектърна антибактериална активност.

Амоксиклав® се използва за лечение на следните инфекции:

- инфекции на горните дихателни пътища (уши, нос, гърло) като остра и хронична инфекция на околоносните кухини-синусит, остра и хронична инфекция на средното ухо-отит, загняване около сливиците-перитонзиларен абсцес);
- инфекции на долните дихателни пътища като обостряне на хроничен бронхит, бронхопневмония;
- инфекции на уринарния тракт и репродуктивните органи, и коремни инфекции като цистит (особено рецидивиращ или усложнен, с изкл. на простатит), сепсис;
- инфекции на кожата и меките тъкани като целулит, ухапване от животно и тежки абсцеси в устата и зъбите с прогресиращ целулит;
- предпазване от инфекции, последващи големи хирургични операции на стомах, глава, бъбреци, жлъчни пътища и таз, както и след ампутация на крайник.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АМОКСИКЛАВ®

Не използвайте Амоксиклав®

- ако сте алергични към амоксицилин или клавуланова киселина;
- ако сте алергични към бета-лактамени антибиотици като пеницилини и цефалоспорини. Алергията към лекарството означава, че винаги, когато сте го приемали са се появявали кожен обрив или подуване на лицето, шията и тялото, или затруднено дишане.
- ако имате холестатична жълтеница или чернодробна дисфункция, причинени от пеницилини или комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина.
- имате инфекциозна мононуклеоза или лимфоцитна левкемия. Съществува повишен риск от поява на морбилиформен обрив, свързан с употребата на амоксицилин.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Амоксиклав®**

- ако страдате от тежки алергични реакции или астма сте склонни да проявите алергична реакция и към този продукт;
- ако страдате от бъбречно нарушение, Вашият лекар ще намали дозата или ще увеличи интервала между приемите, в зависимост от степента на увреждане;
- ако имате нарушена чернодробна функция, Вашият лекар ще проследява редовно чернодробните показатели. Чернодробни нарушения могат да се появят и няколко седмици след прекратяване на лечението.
- ако имате тежки стомашно-чревни нарушения с повръщане и/или диария, не трябва да приемате таблетките, тъй като не може да се осигури тяхната резорбция;
- ако имате тежка и продължителна диария, последвала приложението на антибактериални продукти. При почти всички антибактериални агенти е съобщаван псевдомембранозен колит, който варира по тежест от лек до животозастрашаващ. Ето защо е важно да съобщите на Вашия лекар, ако имате диария. В такива случаи не приемайте лекарства, забавящи перисталтиката.
- При продължителна терапия (както и при останалите широкоспектърни антибиотици) е възможно да възникне вторична инфекция с резистентни бактерии и гъби, която да изисква прекратяване на лечението и започване на друга терапия.
- Приемайте големи количества течности по време на лечението, за да предотвратите кристалурия (образуване на кристали в урината).

Всеки флакон с 1000/200 mg прах за инжекционен разтвор съдържа 1 mmol калий (39 mg). Това е от значение за пациенти с намалена бъбречна функция или пациенти на контролирана на калий диета. Може да предизвика болка на мястото на инжектиране.

Всеки флакон с 500/100 mg прах за инжекционен разтвор съдържа по-малко от 1 mmol калий (по-малко от 39 mg), на практика е свободен от калий. Може да предизвика болка на мястото на инжектиране.

Всеки флакон с 1000/200 mg съдържа приблизително 2,7 mmol натрий (63 mg). Това трябва да се има предвид при пациенти на контролирана на натрий диета.

Всеки флакон от 500/100 mg съдържа приблизително 1,4 mmol натрий (31,5 mg). Това трябва да се има предвид при пациенти на контролирана на натрий диета.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако някое от посочените състояния се отнася за Вас.

### **Употреба на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате метотрексат, тъй като едновременното му приложение с Амоксиклав® увеличава токсичността му.

Едновременната употреба на Амоксиклав® с алопуринол може да повиши вероятността от екзантема (кожен обрив).

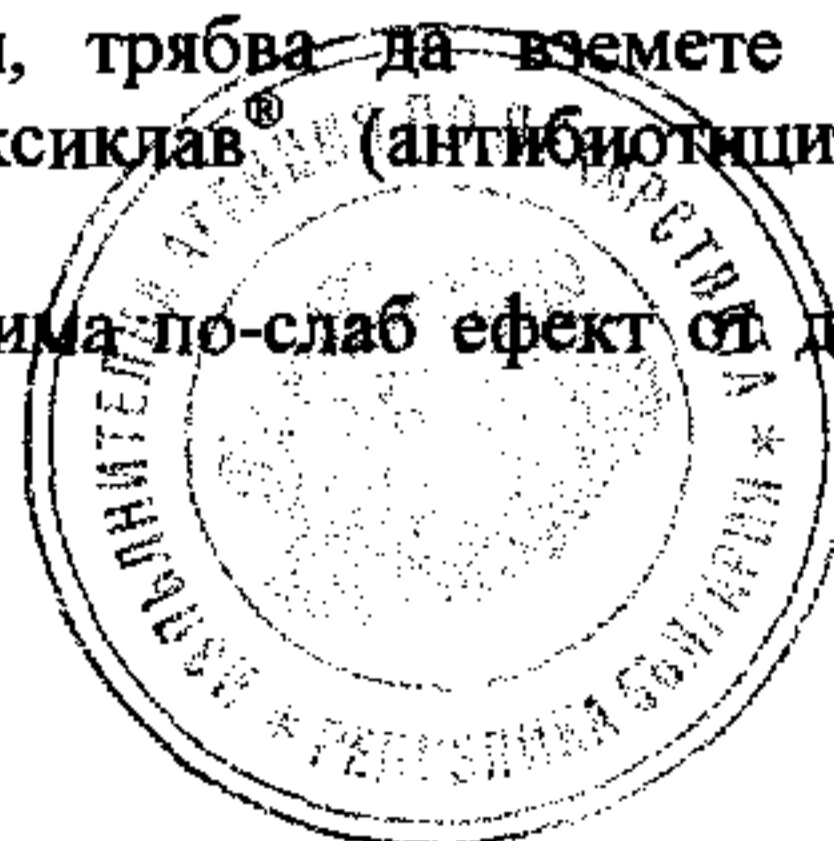
Амоксиклав® е физически и химически несъвместим с аминогликозиди и се инактивират взаимно при смесването им.

Ако приемате перорални антикоагуланти (лекарства против кръвосъсирване) едновременно с Амоксиклав® се изисква повишено внимание, тъй като може да се предизвика кървене.

Ако приемате сърдечни гликозиди (лекарства за сърдечни заболявания) по време на лечението с Амоксиклав®, техният ефект може да се повиши.

Ако приемате перорални противозачатъчни продукти, трябва да вземете допълнителни предпазни мерки по време на лечението с Амоксиклав® (антибиотиците намаляват ефикасността на пероралните контрацептиви).

Комбинацията с рифампицин действа антагонистично (има по-слаб ефект от двата продукта самостоятелно).



Комбинацията с продукти като хлорамфеникол, макролиди или тетрациклини може да маскира ефекта на амоксицилина.

Пробенецид повишава серумните концентрации на амоксицилин при едновременната им употреба.

Амоксицилин може да понижи ефектите на сулфасалазин.

Възможно е повишаване на ефектите на дигоксин при едновременна употреба.

Амоксиклав® не трябва да се използва едновременно с дисулфирам.

#### *Влияние върху резултатите от лабораторни тестове*

По време на лечението с Амоксиклав® могат да се получат фалшиви положителни реакции, когато се тества за наличие на глюкоза в урината, използвайки Бенедиктовия реагент или Фелингов разтвор. По подобен начин може да се повлияе и теста за уробилиноген. Възможно е фалшиво позитивиране на теста на Кумбс (Coombs test).

Забелязано е временно понижение на концентрацията на тотално конюгиран естриол, естриол-глюкуронид, конюгиран естрион и естрадиол при продължително приложение на ампицилин при бременни жени. Може да има същият ефект при амоксицилин, а също така и при Амоксиклав®.

#### **Бременност и кърмене**

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте бременна (или подозирате, че сте бременна) или кърмите.

Данни от контролирани проучвания при бременни жени не показват нежелани реакции на комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина върху бременността или върху здравето на плода/новороденото. Амоксиклав® може да се ползва по време на бременност, само ако лекарят прецени, че очакваната полза за майката превишава възможния риск за плода.

Амоксицилин и клавуланова киселина се отделят в минимални количества в майчиното мляко, поради което комбинацията трябва да се прилага с повишено внимание при кърмещи жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

Амоксиклав® повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Амоксиклав®**

Лекарственият продукт съдържа калий, който може да предизвика хиперкалиемия при пациенти на калиева диета.

Възможно е да предизвика болка и флебит на мястото на инжектиране.

Всеки флакон от 500/100 mg съдържа 29,7 mg натрий. Всеки флакон от 1000/200 mg съдържа 59,3 mg натрий. Количеството на натрий в максималната дневна доза надвишава 200 mg. Това трябва да се има предвид при пациенти на натриева диета.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АМОКСИКЛАВ**

Лекарят или медицинската сестра ще Ви прилагат продукта чрез инжекция или инфузия във вената (интравенозно). Лекарят ще прецени в каква доза и през какви интервали ще Ви бъде прилаган Амоксиклав®.

Обичайните дневни дози са:

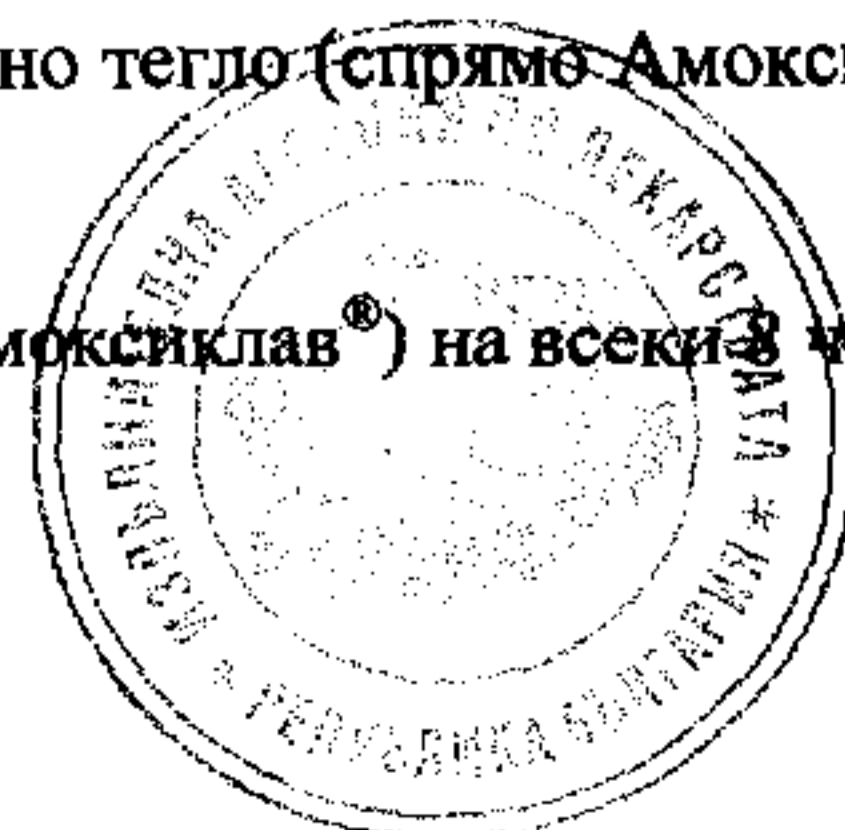
Дозировка при пациенти с нормална бъбречна функция

*Възрастни и деца над 12 години или с тегло над 40 kg:*

1000/200 mg на всеки 8 часа, при по-тежки инфекции на всеки 6 часа.

*Деца на възраст от 3 месеца до 12 години: 25/5 mg/kg телесно тегло (спрямо Амоксиклав®) на всеки 8 часа, при по-тежки инфекции на всеки 6 часа.*

*Кърмачета до 3 месеца: 25/5 mg/kg телесно тегло (спрямо Амоксиклав®) на всеки 8 часа.*



Новородени (недоносени и доносени) по време на перинаталния период: 25/5 mg/kg телесно тегло (спрямо Амоксиклав®) на всеки 12 часа.

#### Дозировка при бъбречни нарушения

Бъбречните нарушения повлияват фармакокинетичните свойства на амоксицилин и на клавулановата киселина.

*Леки нарушения* (креатининов клирънс над 30 ml/min): няма промяна в дозата

*Средно тежки нарушения* (креатининов клирънс 10-30 ml/min): първата доза е 1000/200 mg, последвана от 500/100 mg интравенозно на всеки 12 часа.

*Тежки нарушения* (креатининов клирънс по-малък от 10 ml/min): първата доза е 1000/200 mg, последвана от 500/100 mg интравенозно на всеки 24 часа.

При перитонеална диализа не е необходимо адаптиране на дозата.

Амоксицилин се отстранява чрез хемодиализа и затова по време на диализата, както и в края, трябва да се приложи доза Амоксиклав®.

#### Дозировка при оперативна профилактика

За оперативна профилактика при възрастни в началото на анестезията се прилагат 1000/200 mg Амоксиклав® интравенозно (за операции по-кратки от 1 час). При по-дълги операции максималната дозировка е 4 дози от 1000/200 mg интравенозно за 24 часа.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Амоксиклав®**

Предозирането може да причини безпокойство и възбуда, безсъние, замаяност и, в някои случаи, гърчове. Наблюдавана е кристалурия на амоксицилин, която понякога води до бъбречна недостатъчност.

Малко вероятно е медицинският персонал да Ви приложи по-голяма доза от предписаната.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Амоксиклав®**

Ако имате съмнения, че е пропусната доза, обсъдете това с Вашия лекар или медицинската сестра.

Трябва също да се посъветвате с Вашия лекар, ако при завършен курс на лечение, все още се чувствате зле.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарствени продукти, Амоксиклав® може да предизвика нежелани реакции. Като цяло те са леки и преходни.

Понякога инжекцията може да предизвика болка и подуване на мястото на приложение. Възможно е също да се предизвика флебит (на вената, чрез която получавате лекарството). Вената става болезнена, уплътнена (може да се почувства при допир като струна), а околната кожа е подута, топла и зачервена.

При някои пациенти този лекарствен продукт разстройва стомаха (гадене) и причинява повръщане и диария.

Възможно е да предизвика поява на млечница (гъбична инфекция на устата, влагалището и кожните гънки) по време на лечението или скоро след него. Ако забележите такава реакция, посъветвайте се с лекар.

Възможно е да причини преходни промени в кръвните показатели.

Рядко съобщавани са замаяност, главоболие и конвулсии. Много редки са съобщенията за хиперактивност, безпокойство, безсъние, обърканост и агресия.

Рядко са съобщавани промени в чернодробните показатели и много рядко – хепатит и холестатична жълтеница.

Много рядко лекарството може да доведе до образуване на кристали в урината, които са видими само под микроскоп; урината може да стане мътна, а уринирането затруднено и болезнено.





Възможно е да се появи кожен обрив и сърбеж по време на приложението на Амоксиклав®. В такъв случай трябва да прекратите приема на продукта и да се консултирате с лекар незабавно.

**Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Прекратете незабавно приемането на продукта и потърсете лекарска помощ, ако проявите някоя от следните реакции:

- подуване на лице, устни, уста, гърло или други места по тялото, които могат да причинят затруднение на преглъщането и дишането;
- уртикария;
- припадък;
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).

Това са много редки, но тежки нежелани реакции. Ако имате такива симптоми, вероятно проявявате алергична реакция към Амоксиклав®. Нуждаете се от спешна медицинска помощ или хоспитализиране.

Посъветвайте се веднага с лекар, ако:

- се появи тежка диария (възможен псевдомембранозен колит);
- забележите, че урината Ви става по-тъмна или изпражненията избледняват, кожата и очите Ви пожълтяват (възможна холестатична жълтеница, възпаление на черния дроб-хепатит);
- забележите, че отделяте по-малко урина от обичайното (възможно възпаление на бъбреците-интерстициален нефрит или запушване поради образуване на кристали в урината).

Това са сериозни нежелани реакции, които са много редки, но изискват лекарско внимание.

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако забележите някакви нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в листовката.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМОКСИКЛАВ®

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте продукта при температура под 25 °С.

Използвайте само непосредствено приготвени, бистри разтвори.

Приготвените разтвори не трябва да се замразяват.

Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Амоксиклав®

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всеки флакон от Амоксиклав® 500/100 mg съдържа 500 mg амоксицилин, под формата на натриева сол и 100 mg клавуланова киселина, под формата на калиева сол.

Всеки флакон от Амоксиклав® 1000/200 mg съдържа 1000 mg амоксицилин, под формата на натриева сол и 200 mg клавуланова киселина, под формата на калиева сол.

- Няма други съставки.

### Как изглежда Амоксиклав® и какво съдържа опаковката

Прах за инжекционен разтвор.

Опаковки от 5 флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Словения

Дата на последно одобрение на листовката



## ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

### Приготвяне на разтвора за интравенозна инжекция/инфузия:

#### Интравенозна инжекция

Amoksiklav<sup>®</sup> 500/100 mg: разтворете съдържанието на флакона в 10 ml вода за инжекции.

Amoksiklav<sup>®</sup> 1000/200 mg: разтворете съдържанието на флакона в 20 ml вода за инжекции.

Реконституираните разтвори са бледи, сламеножълти на цвят.

Интравенозната инжекция трябва да се прилага бавно за период от 3-4 минути.

#### Интравенозна инфузия

Прибавете реконституирания разтвор на Amoksiklav<sup>®</sup> 500/100 mg (в 10 ml вода за инжекции) към 50 ml инфузионен разтвор или разтвора на Amoksiklav<sup>®</sup> 1000/200 mg (в 20 ml вода за инжекции) към 100 ml инфузионен разтвор.

Инфузията се прилага за 30-40 минути.

#### Стабилност и съвместимост

Интравенозните инжекции на Amoksiklav<sup>®</sup> трябва да се прилагат до 20 минути след реконституирането. Прилагат се само бистри разтвори.

Интравенозните инфузии на Amoksiklav<sup>®</sup> могат да се прилагат в различни инфузионни разтвори. Задоволителни антибиотични концентрации се поддържат в препоръчителните обеми на инфузионните разтвори, описани в таблицата по-долу:

Инфузионни разтвори	Стабилност при 25 °C	Стабилност при 5 °C
Вода за инжекции	4 часа	8 часа
0.9% NaCl	4 часа	8 часа
Ringer lactate	3 часа	
KCl и NaCl	3 часа	

Реконституираните разтвори не трябва да се замразяват.

За съхранение при 5 °C, реконституираните разтвори на Amoksiklav<sup>®</sup> трябва да се прибавят към охладени вече инфузионни торбички и да се съхраняват до 8 часа при температура 5 °C. Инфузията се прилага веднага след достигане на стайна температура.

Amoksiklav<sup>®</sup> е по-малко стабилен в инфузионни разтвори, съдържащи глюкоза, декстран или бикарбонат.

Amoksiklav<sup>®</sup> не трябва да се смесва с други лекарства.

