

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амоксиклав® 250/125 mg филмирани таблетки  
Амоксиклав® 500/125 mg филмирани таблетки

Амоксицилин/клавуланова киселина  
(Amoxicillin/clavulanic acid)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 2596-7, 22.02.08
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 приемете Амоксиклав®
3. Как да приемате 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 за лечение на инфекции. Той принадлежи към групата антибиотици наречени бета-лактами. Действа чрез унищожаване на бактериите, причинители на инфекцията. Има широк антибактериален спектър на действие.

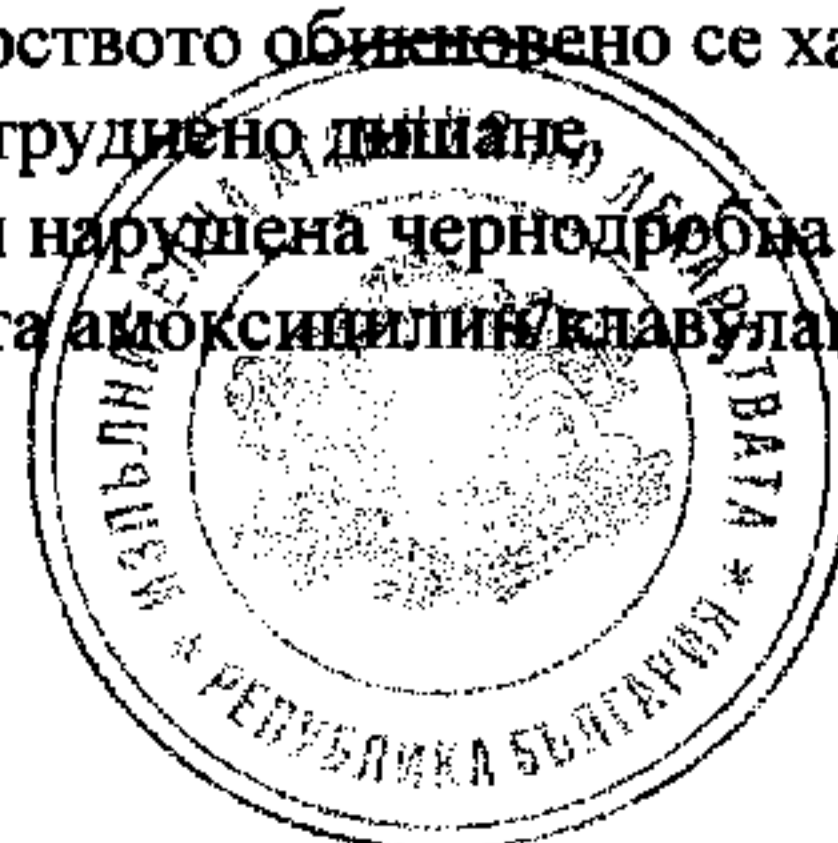
Предназначен е за лечение на следните инфекции, чувствителни на Амоксиклав®:

- ◆ инфекции на горните дихателни пътища (уши, нос, гърло) като остро и хронично възпаление на околоносните кухини (синусит), остро и хронично възпаление на средното ухо (отит), околоносно загняване (абсцеси);
- ◆ инфекции на долните дихателни пътища като обостряне на хроничен бронхит, бронхопневмония;
- ◆ инфекции на пикочните пътища 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;

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ АМОКСИКЛАВ®

### Не приемайте Амоксиклав®

- ◆ ако имате алергия към амоксицилин, клавуланова киселина или към някоя от другите съставки на продукта;
- ◆ ако имате алергия към други бета-лактамни антибиотици като пеницилини и цефалоспорини;  
Алергичната реакция по време на използване на лекарството обикновено се характеризира с кожни обриви, оток на лицето, шията или гърлото, затруднено дишане;
- ◆ ако имате или сте имали холестатична жълтеница или нарушена чернодробна функция, вследствие употреба на пеницилини или комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина.



- ◆ ако 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 сте имали тежка и продължителна диария при лечение с антибиотици, трябва да уведомите Вашия лекар. При почти всички антибиотици е възможно да се появи псевдомембранозен колит, който може да варира от лек до животозастрашаващ. 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).

Моля уведомете Вашия лекар, ако сте имали някои от тези състояния в миналото.

#### **Прием на други лекарства**

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

Информирайте лекаря, ако приемате *метотрексат*, тъй като едновременното приложение на метотрексат и Амоксиклав® увеличава токсичността на метотрексата.

Едновременното приложение с *алопуринол* увеличава честотата на появяването на кожен обрив. Необходимо е внимание, ако приемате *перорални антикоагуланти* (продукти срещу кръвосъсирване) едновременно с Амоксиклав®, тъй като може да се предизвика кървене. Ако приемате *перорални контрацептиви*, е необходимо да се прилагат допълнителни противозачатъчни мерки (антибиотиците могат да понижат ефикасността на пероралните контрацептиви).

Комбинацията с *рифампицин* действа антагонистично (комбинацията е по-малко ефективна, отколкото самостоятелно приложение на продуктите).

Комбинацията с някои други продукти като *хлорамфеникол*, *макролиди* или *тетрациклини* маскира ефекта на амоксицилин.

*Пробенецид* повишава серумните концентрации на амоксицилин при едновременното им прилагане.

Амоксицилин може да понижи ефектите на сулфасалазин.

Възможно е повишаване на ефектите на дигоксин при едновременна употреба.

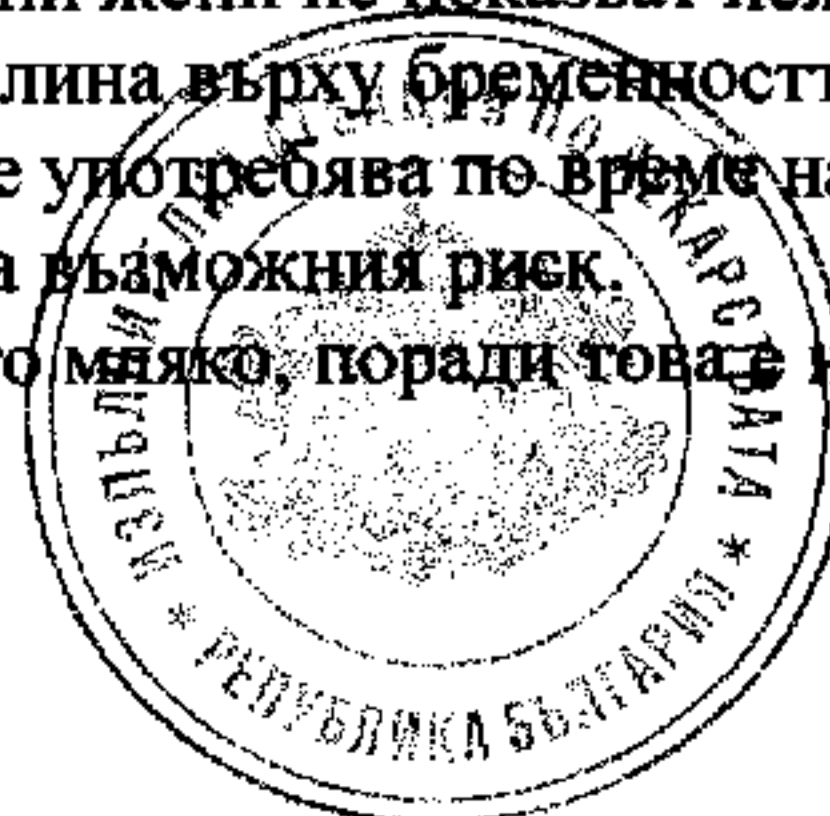
Амоксиклав® не трябва да се използва едновременно с дисулфирам.

#### **Бременност и кърмене**

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

Необходимо е да информирате лекаря, ако сте бременна (или имате съмнения, че сте) 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 употребява по време на бременност, само ако лекарят прецени, че очакваната полза надвишава възможния риск.

Малки количества от Амоксиклав® се отделят в майчиното мляко, поради това е необходимо внимание при приложението му при кърмещи жени.



### **Шофиране и работа с машини**

Лекарството повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

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

Филмираните таблетки съдържат калий, който може да бъде вреден за пациенти на ограничена на калий диета (предизвиква хиперкалиемия).

Пероралното приложение може да бъде съпроводено със стомашно-чревни нарушения.

## **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 над 40 kg телесно тегло:*

Обичайната дневна доза е 1 таблетка от 250/125 mg три пъти дневно или 1 таблетка от 500/125 mg два или три пъти дневно (на 8 или 12 часа).

Таблетките трябва да се приемат цели, без да се сдъвкват, с чаша вода.

При пациенти с тежко бъбречно нарушение лекарят ще коригира адекватно дозата.

*Таблетките не са подходящи за деца под 40 kg телесно тегло.*

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

Ако сте приели повече таблетки от предвиденото наведнъж, веднага се посъветвайте с лекуващия лекар. Покажете на лекаря опаковката с останалото количество таблетки.

След предозиране при повечето пациенти не са наблюдавани симптоми или са възникнали само леки стомашно-чревни симптоми като гадене, коремна болка, повръщане и диария. Много рядко са възникнали кожни обриви, хиперреактивност, главоболие, сънливост или бъбречно възпаление (интерстициален нефрит или бъбречна недостатъчност, в резултат от кристалурия).

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

Ако сте пропуснали да приемете предписаната доза от Амоксиклав®, вземете дозата веднага, когато се сетите и само ако остават поне 4 часа до следващата доза. След това продължете както преди (вземете следващата доза на 8 часа). Не приемайте две дози.

Не спирайте приема на Амоксиклав® по-рано от предписаното от лекаря, дори и ако Ви се чувствате по-добре. Ако спрете лечението преди края на терапията, е възможно някои от бактериите да са оцелели, което може да възобнови инфекцията.

### **Внимание:**

Информирайте Вашия лекар, ако още не се чувствате добре след приема на предписаните дози. Ако смятате, че ефектът на лекарството е твърде силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Вие не трябва да приемате повече от предписаната дневна доза.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако наблюдавате някакви нежелани реакции. Както всички лекарства, Амоксиклав® може да предизвика нежелани лекарствени реакции, които обикновено са леки и преходни.

Най-често срещани са стомашните нарушения (гадене), повръщане и диария. Те могат да бъдат намалени, като приемате лекарството по време на хранене или точно преди него. Храната не повлиява действието на лекарството.

Някои пациенти получават микоза (гъбички в устата, вагината или кожните гънки) по време на лечението или веднага след това. Обърнете се към лекуващия лекар за помощ.

Понякога Амоксиклав® може да предизвика краткотрайни промени в кръвната картина. 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 причини образуване на кристали в урината, които са видими само под микроскоп; урината може да стане мътна, а уринирането затруднено и болезнено.

Някои пациенти получават кожен обрив със сърбеж при приемане на Амоксиклав®. В такива случаи трябва да прекъснете приема на лекарството и веднага да се консултирате с лекуващия лекар.

**Незабавно трябва да се прекрати приема на Амоксиклав® и веднага да се посети лекар в случай на:**

- ◆ оток на ръцете, глезените, лицето, устните, устата и гърлото, което може да затрудни преглъщането или дишането;
- ◆ копривна треска;
- ◆ колапс (припадък);
- ◆ пожълтяване на кожата или очите (жълтеница).

Това са много редки, но сериозни нежелани лекарствени реакции. Ако Вие имате тези симптоми, вероятно е да сте алергични към Амоксиклав®. В такъв случай Вие се нуждаете от незабавна лекарска помощ или приемане в болница.

**Необходима е незабавна консултация с лекар, в случай на:**

- ◆ тежка диария (вследствие от поява на псевдомембранозен колит);
- ◆ потъмняване на урината, изсветляване на фекалиите (изпражненията), пожълтяване на очите и кожата (вследствие от холестатична жълтеница и възпаление на черния дроб - хепатит);
- ◆ намаляване на количеството урина в сравнение с обичайното (вследствие на бъбречно възпаление - интерстициален нефрит или запушване поради образуване на кристали в урината).

Това са много редки, но сериозни нежелани реакции, които обаче се нуждаят от лекарска помощ.

*Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в листовката, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМОКСИКЛАВ®**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте лекарствения продукт при температура под 25 °С, в оригиналната опаковка, защитен от влага.

Затворете плътно флакона незабавно след употреба.

**Десикантът във флакона с таблетките не трябва да се поглъща.**

Не използвайте Амоксиклав® след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Амоксиклав®**

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина





Всяка филмирана таблетка Амоксиклав® 250/125 mg съдържа 250 mg амоксицилин, под формата на амоксицилин трихидрат, и 125 mg клавуланова киселина, под формата на калиев клавуланат.

Всяка филмирана таблетка Амоксиклав® 500/125 mg съдържа 500 mg амоксицилин, под формата на амоксицилин трихидрат, и 125 mg клавуланова киселина, под формата на калиев клавуланат.

- Другите съставки са:

Амоксиклав® 250/125 mg:

сърцевина: колоиден силициев диоксид, кросповидон, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, талк, микрокристална целулоза

филмово покритие: хидроксипропилцелулоза, етилцелулоза, полисорбат 80, триетилцитрат, титанов диоксид Е 171, талк

Амоксиклав® 500/125 mg:

сърцевина: колоиден силициев диоксид, кросповидон, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза

филмово покритие: хидроксипропилцелулоза, етилцелулоза, полисорбат 80, триетилцитрат, титанов диоксид Е 171, талк

**Как изглежда Амоксиклав® и какво съдържа опаковката**

Оригинална опаковка, съдържаща флакон с 15 или 21 филмирани таблетки и десикант (предпазващ от влага).

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Словения

**Дата на последно одобрение на листовката**

Юни 2008

