

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.

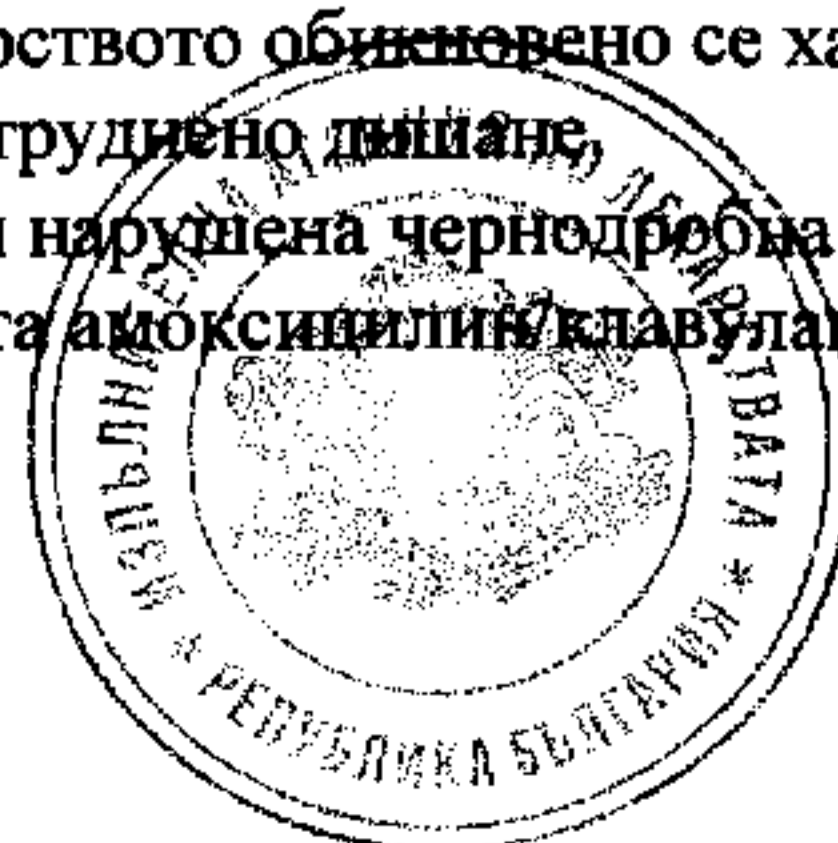
Предназначен е за лечение на следните инфекции, чувствителни на Амоксиклав®:

- ◆ 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 появявата 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.

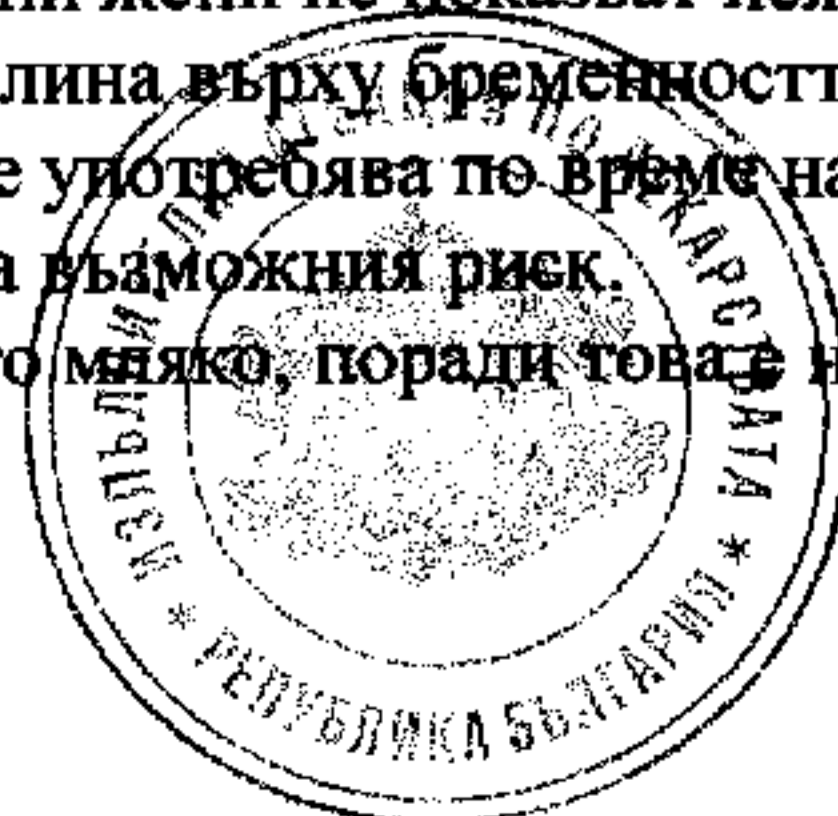
Амоксиклав® не трябва да се използва едновременно с дисулфирам.

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 Вие 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

