

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3303 / 30.10.08
Одобрено: 23 / 30.09.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амоксиклав® 125 mg/31,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Амоксицилин/клавуланова киселина
(Amoxicillin/clavulanic acid)

- 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 Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като тези на Вашето дете.
 - 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. Принадлежи към групата антибиотици, наречени бета-лактамни антибиотици. Амоксиклав® действа като унищожавател на бактериите, причинители на инфекциите. Ефективен е срещу голям брой бактерии.

Амоксиклав® може да лекува широк спектър бактериални инфекции, включително тези на синусите (синусит), ушите, сливиците (тонзилит), гърдите (bronхит, пневмония), пикочния мехур или пикочния канал, бъбреците, корема, кожата (включително ухапвания от животни), зъбите и венците (абсцеси).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМОКСИКЛАВ®

Не давайте Амоксиклав®

- ако Вашето дете има алергия към амоксицилин, клавуланова киселина или към някоя от другите съставки на продукта;
- ако Вашето дете има алергия към други пеницилини или към други бета-лактамни антибиотици (напр. цефалоспорини).

Вероятно Вашето дете има алергия, ако се появи обрив или подуване на лицето, шията или тялото, или затруднено дишане при приемане на лекарството.

- ако Вашето дете има тежко чернодробно заболяване или някога е имало холестатична жълтеница или чернодробна дисфункция, причинени от пеницилини или от комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина.
- ако той/тя има жлезиста треска (инфекциозна мононуклеоза), лимфоцитна левкемия.



Обърнете специално внимание при употребата на Амоксиклав®

- ако Вашето дете има чернодробна или бъбречна недостатъчност; лекарят ще адаптира дозата или ще удължи интервала между две дози;
- ако той/тя има тежки алергични реакции или астма.

Моля посъветвайте се с Вашия лекар дори и ако тези състояния са прекарани в миналото.

Обърнете специално внимание, ако Вашето дете развие тежка диария и/или повръщане.

Вие трябва да информирате лекаря, ако Вашето дете е получавало тежка диария след прием на антибактериални лекарства в миналото. Възможно е да възникне псевдомембранозен колит; тежестта му може да варира от лек до животозастрашаващ.

Ако Вашето дете приема това лекарство дълго време е възможно да възникнат инфекции с резистентни бактерии или гъбички.

Вашето дете трябва да приема големи количества течности по време на лечението, за да се предотврати образуването на кристали в урината.

Информирайте Вашия педиатър за всички тези състояния.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако детето Ви приема някои от следните лекарства:

- някои бактериостатични химиотерапевтици/антибиотици (хлорамфеникол, макролиди или тетрациклини, сулфонамиди)
- метотрексат
- алопуринол (за лечение на подагра)
- перорални антикоагуланти (лекарства, потискащи кръвосъсирването като напр.варфарин)
- пробенецид
- сулфасалазин
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност и аритмии)
- дисулфирам

Ако Амоксиклав® суспензията е предписана на Вас, а не на Вашето дете, трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате перорални противозачатъчни лекарства. В такъв случай трябва да използвате и друг метод за контрацепция по време на лечението с Амоксиклав®, напр.презерватив (антибиотиците намаляват ефекта на пероралните противозачатъчни лекарства).

Терапията с Амоксиклав® може да предизвика фалшиво позитивни тестове за определяне на глюкоза в урината и някои други кръвни тестове. Ето защо, ако на Вашето дете се правят кръвни тестове, предупредете лекаря или медицинската сестра, че то приема Амоксиклав®.

Приемане на Амоксиклав® с храни и напитки

Детето трябва да приема лекарството непосредствено преди хранене, като така се намалява вероятността от стомашно-чревни смущения.

Бременност и кърмене

Ако Амоксиклав® суспензия е предписана на Вас, а не на Вашето дете, трябва да информирате лекаря, ако сте бременна или мислите, че сте.



Както при всички лекарствени продукти употребата на Амоксиклав® трябва да се избягва по време на бременност. Лекарят ще реши дали неговата употреба е крайно належаща. Стриктно се придържайте към инструкциите на Вашия лекар.

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

Амоксиклав® може да се използва по време на кърмене. С изключение на риска от сенсibiliзиране (свръхчувствителност), свързан с отделянето на минимални количества (следи) от лекарството в майчиното мляко, не са известни вредни ефекти за кърмачето. Стриктно се придържайте към инструкциите на Вашия лекар.

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

Шофиране и работа с машини

Амоксиклав® има пренебрежимо малко влияние върху способността за шофиране и работа с машини: редки нежелани ефекти като психична обърканост, замаяност и гърчове могат да влошат тази способност.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМОКСИКЛАВ®

Дозировка

Вашият лекар ще определи колко от суспензията дневно трябва да приема Вашето дете и колко дълго ще трае терапията. Дозировката ще зависи от вида на инфекцията и възрастта или теглото на Вашето дете.

Обичайната препоръчителна дневна доза за деца под 12 години е 25 mg/kg/ден, разделена на 3 равни приема (на всеки 8 часа). При по-сериозни инфекции, дозировката може да бъде увеличена до 50**mg/kg/ден в три приема на всеки 8 часа.

Приложено е мерително устройство за дозиране и прилагане на суспензията.

Основни препоръки за дозиране:

Деца на възраст под 1 година	25* mg/kg/ден, напр. дете с тегло 4,5 kg ще приема 1,2 ml от 125/31 mg суспензия три пъти дневно
1-6 години (10-18 kg)	5 ml mg суспензия три пъти дневно
Над 6 години (18-40 kg)	10 ml 125/31 mg суспензия три пъти дневно

* Всеки 25 mg Amoksiklav® доставят 20 mg amoxicillin и 5 mg clavulanic acid.

** Всеки 50 mg Amoksiklav® доставят 40 mg amoxicillin и 10 mg clavulanic acid.

Честота на приемите

Тази суспензия трябва да се приема три пъти дневно. Опитайте се да я прилагате като част от дневния Ви хранителен режим, напр. непосредствено преди хранене.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще трае лечението.

Не прекратявайте приложението на лекарството на Вашето дете по-рано отколкото е предписал Вашия лекар, дори и ако той/тя се чувства по-добре. Ако спрете да давате лекарството преди края на лечението, някои бактерии могат да оцелеят и инфекцията да се възобнови.



От друга страна, ако сте дали цялото предписано количество на Вашето дете или детето е приемало лекарството в продължение на две седмици, но все още не се чувства добре, консултирайте се с Вашия лекар. Ако считате, че ефекта на лекарството е твърде слаб, също се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Приготвяне на пероралната суспензия

Разклатете флакона, за да се разбие праха. На две порции (първо до 2/3 и след това до знака) прибавете 86 ml вода и разклатете флакона добре след всяка порция вода.

Преди всяка употреба разклащайте съдържанието добре.

Ако сте дали повече от необходимата доза Амоксиклав® на Вашето дете

Ако Вашето дете приеме повече лекарство от предписаното, потърсете медицинска помощ незабавно. Покажете на лекаря флакона с остатъка от суспензията.

Повечето пациенти са асимптоматични след предозиране или имат само леки стомашно-чревни оплаквания (гадене, коремна болка, повръщане и диария). При някои пациенти се появяват кожен обрив, хиперактивност или сънливост. Възможни клинични симптоми са възбуда, безсъние и, в редки случаи, гърчове или нарушена бъбречна функция поради образуване на кристали в урината.

Ако сте пропуснали да дадете Амоксиклав® на Вашето дете

Ако пропуснете да дадете лекарство на Вашето дете, направете го веднага след като се подсетите. Не прилагайте следващата доза твърде скоро, трябва да има поне 4 часа между двете дози. Опитайте се да се върнете към обичайната схема на дозиране (приложете следващата доза след 8 часа). Не давайте двойна доза на детето си, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Амоксиклав® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Те са най-общо леки и преходни. Най-често съобщавани нежелани реакции са от страна на стомашно-чревния тракт като гадене, повръщане и диария, които могат да бъдат минимизирани, ако продуктът се приема по време на хранене или непосредствено преди хранене.

Амоксиклав® може много рядко да причини тежки реакции. Вие трябва да спрете да прилагате лекарството и да потърсите незабавно лекарска помощ, ако някоя от следните реакции се прояви при Вашето дете:

- подуване на лице, устни, уста и гърло или други части на тялото, което да доведе до затруднено преглъщане или дишане;
- алергични кожни реакции със сърбеж като уртикария;
- жълтеница (пожълтяване на кожата и склерата на очите).

В тези случаи Вашето дете се нуждае от спешна медицинска помощ или хоспитализиране.

Посъветвайте се с Вашия лекар или отидете до болница при първа възможност, ако Вашето получи:

- тежка диария с кръв;
- тъмна урина и бледи изпражнения, пожълтяване на кожата и склерата на очите;
- значително повишаване или понижаване на количеството урина, кръвава, мътна или по друг начин променена урина, затруднено и болезнено уриниране и болка в бъбреците;
- поява на мехури или олющване на кожата и лигавиците.



- кръвни промени, водещи до поява на синини, нова инфекция (напр. възпалено гърло) или анемия;
- гърчове.

Това са сериозни нежелани реакции, които са редки, но изискват лекарска помощ.

Други нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 човека) са:

- млечница (орална, вагинална или инфекция на кожните гънки, която се причинява от гъбички);
- стомашно неразположение включително гадене, повръщане, диария;
- сърбеж по кожата около ануса.

Редки нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 000 и по-малко от 1 на 1 000) са:

- главоболие, замаяност;
- коремна болка, възпалена устна лигавица;
- поява на тъмно оцветяване по зъбите (може да се премахне с четка).

Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10 000) са:

- промяна в оцветяването на езика в кафяво или черно;
- кристали в урината, видими само под микроскоп; урината може да помътнее, а уринирането да стане затруднено и болезнено;
- хиперактивност, безпокойство, безсъние, психична обърканост, агресия;
- повишена температура.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМОКСИКЛАВ®

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Прахът за перорална суспензия трябва да се съхранява при температура до 25°C на сухо място.

Готовата суспензия трябва да се съхранява в хладилник (при температура от 2 до 8°C) и да се използва до 7 дни след приготвянето.

Флаконът трябва да се разклаща добре преди всяка употреба.

След употреба флаконът да се затвори добре.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Амоксиклав®

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина.
 Всеки 5 ml от Амоксиклав® 156,25 mg/5 ml суспензия съдържа 125 mg амоксицилин, под формата на амоксицилин трихидрат, и 31,25 mg клавуланова киселина, под формата на калиев клавуланат.



- Другите съставки са: безводна лимонена киселина, натриев цитрат, микрокристална целулоза, кармелоза натрий, ксантанова гума, безводен колоиден силициев диоксид, силициев диоксид, ароматизатор ягода, захарин натрий, манитол.

Как изглежда Амоксиклав® и какво съдържа опаковката

Прах за перорална суспензия (бял до жълтеникаво бял кристален прах). Готовата суспензия е почти бяла до жълта хомогенна суспензия.

Опаковка, съдържаща флакон с 25 mg прах за приготвяне на 100 ml перорална суспензия Амоксиклав® 156,25 mg/5 ml (приложено е мерително устройство).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, Ljubljana, Словения

Дата на последно одобрение на листовката
Август 2008

