

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 24.02.04г.

Указания за пациента

Forcid Solutab 875 mg/125mg

Форсид Солутаб 875mg/125mg

Amoxicillin/clavulanic acid

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете употребата на този лекарствен продукт

- Запазете листовката, защото може да Ви се наложи да я прочетете отново.
 - Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт
 - Това лекарство е предписано лично за Вас. Никога не го преотстъпвайте на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.
-



Състав:

- Лекарствени вещества amoxicillin trihydrate и potassium clavulanate, съответстващи на 875 mg amoxicillin и 125 mg clavulanic acid
- Помощни вещества: микрокристална целулоза, диспергираща се целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, ванилин, ароматизатори – мандарина и лимон, захарин.

Притежател на разрешението за употреба

Yamanouchi Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
The Netherlands

Форсид Солутаб се отпуска по лекарско предписание.

1. Описание на Форсид Солутаб и опаковката му

Форсид Солутаб 875/125mg са светло-кремави продълговати диспергиращи се таблетки с печат “лого Yamanouchi” и код 425. Блистерните двусловийни ленти са поставени в картонена опаковка с бял, сив и син цвят с означение Форсид Солутаб 875mg/125mg.

За какво се използват Форсид Солутаб 875mg/125mg?

Форсид Солутаб 875mg/125mg се използват за лечение на инфекции на горните и долни дихателни пътища, на бъбреците, на долните пикочни пътища и кожата, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин и клавуланова киселина.

Форсид Солутаб 875mg/125mg съдържа амоксицилин, антибиотик от пеницилиновата група, който унищожава чувствителните бактерии. Съдържа и клавуланова киселина, която разширява спектъра на действие на амоксицилин и срещу бактерии, които обикновено са устойчиви на него.

Симптомите /напр. температура/ обикновено изчезват след няколко дни, но е важно да се довърши предписаният курс на лечение. Ако след няколко дни не се почувствате по-добре, трябва да се консултирате с Вашия лекар.



2. Какво трябва да знаете преди да приемате Форсид Солутаб 875mg/125mg?

Кога не трябва да използвате Форсид Солутаб 875mg/125mg?

- Ако сте свръхчувствителни/алергични/ към амоксицилин, други пеницилинови антибиотици, цефалоспорини, клавуланова киселина или към някоя от помощните съставки
- Ако в миналото сте страдали от жълтеница или друго чернодробно смущение в резултат от комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина
- Ако боледувате от лимфатична левкоза, /характеризираща се с увеличение на белите кръвни клетки в кръвта и подуване на лимфните възли/, или инфекциозна мононуклеоза.

Специални предупреждения за Форсид Солутаб 875mg/125mg – трябва да го приемате внимателно

- Ако страдате от тежка и продължителна диария или от стомашно-чревни смущения с повръщане
- Ако страдате от чернодробно заболяване, се консултирайте с Вашия лекар преди да започнете приема на Форсид Солутаб 875mg/125mg. Може би ще се наложи проверка на чернодробната Ви функция.
- Ако страдате от бъбречно заболяване, се консултирайте с Вашия лекар. Може да се наложи адаптиране на дозата.
- Ако приемате лекарствени средства, разреждащи кръвта /антикоагуланти/, лекарят може да Ви назначи редовно изследване на кръвта
- Ако страдате от тежка алергия или астма, Форсид Солутаб 875mg/125mg трябва да се използва внимателно, тъй като е по-вероятно да получите алергична реакция

Приемайте Форсид Солутаб 875mg/125mg с храна и вода

За да се намали възможността от поява на стомашно-чревни смущения, се препоръчва да приемате Форсид Солутаб 875mg/125mg в началото на храненето.



Таблетката може да се гълтне цяла или да се разтвори в половин чаша вода и тогава да се изпие.

Употреба по време на бременност

Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да приемате каквото и да е лекарство.

В предписаните дози употребата се счита за безопасна в последните 6 месеца на бременността, но в първите 3 месеца трябва да се прилага по лекарска преценка, тъй като и двете лекарствени вещества достигат до ембриона/плода през плацентата.

Употреба по време на кърмене

Малки количества амоксицилин преминават в кърмата. За клавулановата киселина няма информация. Поради това при кърмачето може да се појви диария и гъбичкова инфекция на лигавиците, което налага прекратяване на кърменето. Трябва да се има предвид, че е възможно и сенсибилизиране на кърмачето. Няма доказателства, че употребата на Форсид Солутаб 875mg/125mg по време на кърмене представлява рисък за кърмачето.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Само в много редки случаи Форсид Солутаб 875mg/125mg може да предизвика нежелани реакции, които могат да повлият на способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Форсид Солутаб 875mg/125mg

1 таблетка съдържа 25 mg калий. Форсид Солутаб не съдържа захар, лактоза и глутен.

Едновременно приемане на други лекарства/Взаимодействие

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт за други лекарства, които приемате или сте приемали досега, дори и такива, които се отпускат без рецепт.

Комбинациите от различни лекарства може да са вредни за Вас.

Форсид Солутаб не трябва да се комбинира с някои видове антибиотици – тетрациклини, макролиди и хлорамфеникол, освен



при остри инфекции, както и с дисулфирам /лекарство за лечение на алкохолизъм/. Не се препоръчва също и комбинацията с пробенецид /продукт, който забавя екскрецията на някои антибиотици, използвани и за лечение на подагра/.

Едновременната употреба на алопуринол /лекарство за лечение на подагра/ увеличава честотата на появя на обрив.

Когато Форсид Солутаб се комбинира с дигоксин /лекарство за сърдечни смущения/, може да се наложи лекарят да адаптира дозировката на дигоксина.

Ако използвате перорални контрацептивни средства /хапчета/, надеждността на ефекта им може да се намали и може да получите добавъчно кръвотечение. Затова се препоръчва по време на лечение с Форсид Солутаб и 1-2 седмици след това да използвате други средства за предпазване от забременяване /напр. презерватив/.

Ако приемате и лекарствени средства, разреждащи кръвта /антикоагуланти/, лекарят Ви може да назначи редовно изследване на кръвта.

3. Как да приемате Форсид Солутаб?

Приемайте Форсид Солутаб точно както е предписано от лекаря. Трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни. За да се намали появата на стомашно-чревни смущения, се препоръчва да приемате Форсид Солутаб в началото на храненето.

Форсид Солутаб може да се приема по 2 начина:

1. Погълъщате таблетката цяла с чаша вода
2. Поставете таблетката в половин чаша вода, разбъркайте добре до пълното разпадане и изпивате получената леко сладка сусpenзия с плодов мириз.

Обичайната доза за възрастни и деца над 12 години е 2 пъти дневно на 12 часа.

Средната продължителност на лечението е 7-10 дни
Трябва да изпълните целия курс на лечение.

Ако сте приели Форсид Солутаб повече от предписаното?

Може да възникнат стомашно-чревни оплаквания – гадене, повръщане и диария. Необходимо е да се консултирате с Вашия лекар.



Ако сте забравили да приемете Форсид Солутаб навреме?

Ако сте забравили да приемете таблетката навреме, може да я вземете когато си спомните. Ако обаче наближава времето за следващия прием, не трябва да я вземате, а да продължите по предишната схема.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарствени продукти и Форсид Солутаб може да предизвика нежелани реакции.

Кожа

Алергични кожни реакции под формата на червени плаки /понякога с връхчета/.

По-рядко може да се появят следните алергични реакции:

- Кожни реакции със сърбеж и образуване на връхчета /уртикария , копривна треска /
- Локално натрупване на течност в кожата и лигавиците /напр. на гърлото или езика/, затруднено дишане и/или сърбеж и кожен обрив /ангионевротичен оток/.
- Шок /значително понижение на кръвното налягане, пребледняване, нарушено съзнание/ поради внезапното силно разширение на кръвоносните съдове, предизвикано от тежка алергична реакция към някое от веществата /анафилактичен шок/
- Тежко възпаление на кожата или кожен обрив с червени /сълзящи/ петна с неправилна форма /мултиформена едема/ се среща по-рядко.

Възможна е сухота в устата и промяна във вкусовите възприятия.

Стомашно-чревен тракт

Стомашно-чревни смущения се появяват рядко.

Те може да се изразяват като гадене, повръщане, диария, болка в стомаха, кашави изпражнения или сърбеж около ануса.

Тези симптоми обикновено изчезват спонтанно. При тежка диария трябва да се свържете с Вашия лекар.



Както и при другите пеницилинови антибиотици, в отделни случаи може да се появи възпаление на дебелото черво, понякога придружено с температура или отделяне на слуз или кръв.

Пикочна система

Понякога може да се появи инфекция на бъбреците с кръв в урината, температура и болка в бъбречната област /интерстициален нефрит/.

Кръв

В редки случаи може да се появят аномалии в кръвната картина, като понижение броя на белите кръвни клетки, анемия, причинена от разграждане на червените кръвни клетки, хемолитична анемия, понижаване броя на тромбоцитите и удължаване на протромбиновото време. Те може да бъдат придружени от внезапна висока температура, силна болка в гърлото, язви в устата /агранулоцитоза/, сини петна по кожата и кръвоизливи /тромбоцитопения/.

Чернодробна функция

В редки случаи се наблюдава леко повишение на чернодробните ензими, чернодробни инфекции и хепатит. Обикновено те се проявяват по време на лечението или непосредствено след това, но може да се появят и няколко седмици след края на лечението.

Други нежелани реакции

По-рядко възникват тежки алергични реакции и локално задържане на течност под кожата и около ставите или възпаление на кръвоносните съдове /васкулит/.

Също така, рядко възниква хиперактивност, главоболие, замайване – обикновенно при функционална бъбречна недостатъчност или при високи дози.

Ако забележите, че кожата или очите ви са покълтели или че урината Ви е по-тъмна от нормалната, прекратете приема на Форсид Солутаб и се обрнете към Вашия лекар.

Тези симптоми може да се появят и известно време след приключване на предписания курс на лечение. В този случай също трябва да уведомите Вашия лекар.



Ако забележите нежелана реакция, неописана в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
В случай на оплаквания, моля запишете партидния номер, означен върху опаковката.

5. Как да съхранявате Форсид Солутаб ?

Форсид Солутаб трябва да се съхранява при температура под 25°C.
Трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Дата на последна редакция

11 февруари 2004

