



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

АМОПЕН  
АМОПЕН

125 mg/5 ml и 250 mg/5 ml

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.*
- *Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Амопен и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Амопен.
3. Как се прилага Амопен.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Амопен, прах за перорална суспензия.  
Amoxicillin

Лекарствено вещество в 5 ml от приготвената за употреба суспензия Амопен 125 mg/5 ml: Amoxicillin trihydrate, еквивалентен на Amoxicillin 125 mg.

Лекарствено вещество в 5 ml от приготвената за употреба суспензия Амопен 250 mg/5 ml: Amoxicillin trihydrate, еквивалентен на Amoxicillin 250 mg.

Помощни вещества: сорбитол, жълто-оранжев оцветител (E110), плодов аромат, ксантанова гума, натриев цитрат, колоиден силициев двуокис, захарин натрий.

Амопен прах за перорална суспензия се предлага в бутилки. Всяка бутилка съдържа 100 ml или 60 ml при приготвяне и е пакетирана в картонена кутия. Всяка кутия съдържа мерителна чашка.

Притежател на разрешението за употреба  
"Актавис" ЕАД  
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
София, България



Производител:

Ranbaxy Laboratories Limited

Industrial Area-3, Dewas -455 001, Madhya Pradesh, .

India

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМОПЕН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Амопен е широкоспектърен пеницилинов антибиотик от групата на аминопеницилините. Той потиска синтеза на белтъците в бактериалната клетъчна стена и така унищожава микроорганизмите. Активен е срещу голям брой причинители на инфекции.

Амопен се прилага за лечение на:

- Инфекции на горните дихателни пътища, включително уши, нос и гърло инфекции, като остро възпаление на средното ухо, остър синусит и фарингит и/или ангина;
- Инфекции на долните дихателни пътища: остър и обострен хроничен бронхит, инфектирани бронхиектазии; придобита извънболнична пневмония;
- Инфекции на стомашно-чревния тракт. При необходимост в случай на смесени инфекции (причинени от анаеробни микроорганизми) може да се комбинира с други продукти с антибактериално действие;
- Неусложнени инфекции на пикочо-половата система (цистит, пиелонефрит, безсимптомна бактериурия, аднексит);
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Бактериален ендокардит (инфектиране на клапите на сърцето): Амопен капсули може да се използва за предпазване от попадане в кръвта на инфекциозни причинители, причинено от различни стоматологични процедури (напр. вадене на зъби) при пациенти с риск от развитие на бактериален ендокардит. Амопен може да се използва за продължаване на първоначално инжекционно лечение на ендокардит.

При възможност, преди започване на терапията, трябва да се направи антибиограма (за определяне на инфекциозния причинител), въпреки че лечението може да започне преди получаване на резултатите от нея.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА АМОПЕН**

Амопен не се прилага при:

- пациенти с известна алергия към амоксицилин или към други пеницилинови или цефалоспоринови антибиотици, както и към някои от помощните вещества на капсулите;



- пациенти с вирусни инфекции, инфекциозна мононуклеоза или остра лимфолевкоза (поради повишен риск от поява на кожни обриви).

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

При лечение с Амопен рядко могат да се появят сериозни алергични реакции. Такива реакции обикновено се проявяват у пациенти с установена алергия към пеницилини. При случаи на свръхчувствителност към цефалоспорици е възможна кръстосана алергия. При поява на някаква форма на *алергия* – кожен обрив, оток на лицето, клепачите, езика, задух спрете приема на Амопен и уведомете незабавно лекуващия лекар.

При лечение с Амопен, както и с други антибиотици може да се развие т. нар. *псевдомембранозен колит* в резултат на нарушаване на нормално развиващите се в червата микроорганизми. При поява на упорита водниста диария трябва незабавно да уведомите лекуващия лекар, който ще предприеме съответно лечение.

Приемането на антибиотици, в това число Амопен, продължително време може да доведе до поява на *допълнителна инфекция с гъбички или нечувствителни бактериални причинители*. При такива случаи лечението с антибиотика трябва да се прекрати и да се назначи подходящо лечение.

При болни с тежка бъбречна недостатъчност се налага схемата на дозиране да се коригира според нивото на засягане на бъбречната функция (стойностите на креатининовия клирънс). При продължителен курс на лечение трябва да се следят бъбречната, чернодробната и кръвотворна функции.

Наличието на високи концентрации на амоксицилин в урината може да доведе до кристализирането му по стените на уретралния катетър, поради което е необходимо последния да се проверява периодично. При лечение с високи дози трябва да се поддържа достатъчно количество урина с цел да се предотврати вероятността от кристализиране на амоксицилин.

Терапията с амоксицилин може да даде фалшиво положителни или фалшиво завишени резултати при тестовете с меден сулфат за глюкоза в урината. Фалшиво положителни резултати могат да се получат и при тест на Кумбс.

#### **Приложение на Амопен и прием на храни и напитки:**

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

#### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*



Липсват добре контролирани проучвания при бременни жени. Амопен може да се прилага по време на бременност при наличие на строги показания под лекарски контрол.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Продуктът преминава през плацентарната бариера и е възможно влияние върху плода (през втората половина на бременността). Амоксицилин се отделя в малки количества в майчиното мляко, затова е необходимо да се прилага с внимание в периода на кърмене:

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за влияние на Амопен капсули върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на Амопен:**

Продуктът съдържа азооцветителя - Е110, който може да причини алергичен тип реакции, вкл. астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

Не се препоръчва едновременното приемане със следните лекарствени продукти:

#### *Алопуринол*

Едновременното приемане на алопуринол по време на лечение с Амопен може да повиши риска от поява на кожни алергични реакции.

#### *Дигоксин*

При едновременно прилагане с Амопен е възможно повишаване на резорбцията на дигоксин.

#### *Антикоагуланти (лекарствени продукти, потискащи процеса на кръвосъсирване)*

Едновременното прилагане на Амопен с антикоагуланти от групата на кумарините може да повиши риска от появата на кръвене.

#### *Пробенецид*

Едновременното приемане с пробенецид води до поддържане на постоянни и високи концентрации на амоксицилин, дължащи се потискане на бъбречното му излъчване.



### *Перорални контрацептиви*

Амоксицилин може да взаимодейства с естроген съдържащите орални контрацептиви, което води до намаляване на ефекта им.

### *Метотрексат*

Пеницилините намаляват бъбречното отделяне на метотрексат, което дава възможност за засилване на токсичността му.

### *Други антибиотици*

Не трябва да се прилага едновременно с бактериостатичните антибиотици (тетрациклини, макролиди, сулфонамиди, хлорамфеникол), защото те могат да намалят ефекта на амоксицилина.

Засилване на ефекта се наблюдава при комбинирано използване с аминокликозидни антибиотици.

## **3. КАК СЕ ПРИЕМА АМОПЕН**

*Винаги прилагайте Амопен според инструкциите на лекуващия лекар.*

Дозата на Амореп прах за перорална суспензия се определя от лекаря и зависи от тежестта и мястото на инфекцията и от вида на подозирания или определен причинител.

### *Приготвяне на пероралната суспензия*

Към бутилката съдържаща праха за перорална суспензия добавете питейна вода до нивото на маркера върху бутилката и разклатете енергично. В случай, че след изчезване на образуваната пяна, така приготвената суспензия е под нивото на маркера, добавете още вода, така че да се достигне маркера. Необходимо е енергично разклащане на флакона преди всяка употреба.

Приготвената по този начин суспензия трябва да се съхранява в хладилник при температура 2-8°C. Суспензията може да се запази за 14 дни без да претърпи значима загуба на ефикасността си.

### *Начин на приложение*

Амореп прах за перорална суспензия се приема през устата с мерителна чашка, намираща се в опаковката, без да се влияе от приема на храна. Най-добре е след приемането на лекарствения продукт да се приеме и чаша с вода, а при кърмачета мляко или чай с биберон.

### *Продължителност на лечението*

Нормално лечението трябва да продължи минимум 48 до 72 часа след отзвучаване на клиничните симптоми или до получаване на отрицателна бактериална находка. При инфекции, причинени от  $\beta$ -хемолитични стрептококи, лечението трябва да продължи най-малко 10 дни, за постигане на сигурен терапевтичен ефект и избягване на късни усложнения.

### **Обичайни дози:**

*Възрастни и подрастващи с тегло над 40 kg:*



Стандартната дозировка е 750 mg – 3.0 g (средно 1.5 g) амоксицилин дневно, разделена в три приема.

*Кратък курс на лечение:*

При неусложнени инфекции на пикочните пътища – две единични дози по 3.0 g през 10-12 часа.

*Дозировка при деца до 12 годишна възраст и новородени > 3 месечна възраст*

Вид инфекция	Тежест*	Обичайна доза при деца > 3 месечна възраст**
Уши/нос/гърло	Лека/умерена	25 mg/kg дневно, разпределени в две дози на всеки 12 часа или 20 mg/kg дневно, разпределени в три дози на всеки 8 часа
	Тежка	45 mg/kg дневно, разпределени в две дози на всеки 12 часа или 40 mg/kg дневно, разпределени в три дози на всеки 8 часа
Долни дихателни пътища	Лека/умерена или тежка	45 mg/kg дневно, разпределени в две дози на всеки 12 часа или 40 mg/kg дневно, разпределени в три дози на всеки 8 часа
Кожа/кожни структури	Лека/умерена	25 mg/kg дневно, разпределени в две дози на всеки 12 часа или 20 mg/kg дневно, разпределени в три дози на всеки 8 часа
	Тежка	45 mg/kg дневно, разпределени в две дози на всеки 12 часа или 40 mg/kg дневно, разпределени в три дози на всеки 8 часа
Генито-уринарен тракт	Лека/умерена	25 mg/kg дневно, разпределени в две дози на всеки 12 часа или 20 mg/kg дневно, разпределени в три дози на всеки 8 часа
	Тежка	45 mg/kg дневно, разпределени в две дози на всеки 12 часа или 40 mg/kg дневно, разпределени в три дози на всеки 8 часа



- \* Дозировката при инфекции, причинени от по-слабо чувствителни микроорганизми да се придържа към дозите, посочени при тежки инфекции.
- \*\* Дозировката при деца, тежащи повече от 40 kg следва да бъде като при възрастни.

*Новородени и пеленачета на възраст  $\leq 12$  седмици ( $\leq 3$  месеца)*

Поради не напълно развитата бъбречна функция, повлияваща елиминирането на амоксицилин, в тази възрастова група препоръчителната максимална дневна доза е 30 mg/kg, разделени в два приема на 12 часа.

*Дозировка при профилактика срещу ендокардит:*

При пациенти подлежащи на хирургическа манипулация, неналагаща обща анестезия, се прилагат перорално 3.0 g амоксицилин, 1 час преди операцията и при необходимост допълнително 3.0 g (6 часа след операцията).

При деца се препоръчва доза от 50 mg/kg амоксицилин.

*Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция:*

При пациенти с тежко нарушена бъбречна функция, дозата трябва да се намали, като се променя според степента на бъбречно увреждане (определено чрез стойностите на креатининовия клирънс):

>30 ml/min – без промяна в дозировката;

От 10 до 30 ml/min – ½ от обичайната доза, приложена на 12 часа;

<10 ml/min – ½ от обичайната доза, приложена на 24 часа.

При пациенти с бъбречна недостатъчност не трябва да се прилага краткия курс на лечение с единична доза от 3.0 g.

**Ако сте използвали по-голяма доза Амопен от предписаната:**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

*Симптоми на предозиране*

Дори и при случайно поглъщане на високи дози амоксицилин не са наблюдавани остри токсични ефекти. Симптомите на предозиране могат да включват гадене, повръщане, стомашно неразположение, разстройство и нарушения във водното и солево съдържание на кръвта. При пациенти с тежко нарушена бъбречна функция, предозирането може да доведе до признаци на бъбречно увреждане.

*Поведение при предозиране*

Няма специфичен антидот. Терапията се състои в прием на активен въглен, промивка на стомаха и симптоматично лечение. Лечението е насочено по-специално към поддържане на водното и солево равновесие. Амоксицилин може да се отстрани от организма чрез хемодиализа.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*



**Ако сте пропуснали да приложите Амопен:**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Амопен може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Като цяло Амопен се понася добре.

Най-често съобщавани нежелани лекарствени реакции са реакциите на *свръхчувствителност (алергични реакции)*.

Често наблюдавани (>1% - <10%)

Кожни реакции, като обрив, уртикария, сърбеж. Те могат да се проявят понякога 5 до 11 дни след началото на лечението. В този случай лечението трябва да се преустанови и да се информира лекаря.

Рядко наблюдавани (>0.01% - <0.1%)

- Отоци по кожата и лигавиците (оток на Квинке);
- Различни по тежест кожни алергични реакции (ексудативна мултиформена еритема, синдром на Стивънс-Джонсън);
- Лекарствена треска;
- Оток на ларинкса;
- Серумна болест;
- Анемия, в следствие разрушаване целостта на червените кръвни клетки (хемолитична анемия);
- Алергично възпаление на кръвоносните съдове (алергичен васкулит);
- Засягане на бъбреците (интерстициален нефрит);
- Анафилактичен шок (тежка животозастрашаваща алергична реакция).

*Кръв и кръвотворна система:*

Има редки съобщения за промени в кръвната картина (левкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, панцитопения, анемия или миелосупресия, агранулоцитоза, удължаване на времето на кръвене и протромбиновото време). Тези прояви са обратими след преустановяване на лечението.

*Стомашно-чревни:*

Често наблюдавани (>1% - <10%)

Гадене, повръщане, повишено образуване на газове, разстройство, възпаление на устната лигавица, промяна във вкуса. Най-често тези реакции са леки и обикновено отзвучават едновременно или скоро след преустановяване на лечението. Поносимостта може да се подобри чрез приемане на Амопен по време на хранене.

При поява на тежка и продължителна диария по време на лечението да се има предвид възможността за развитие на възпаление на дебелото черво





(псевдомембранозен колит). Необходимо е незабавно да се потърси лекарска консултация..

Много рядко наблюдавани (<0.01%)

Поява на тъмни петна по езика.

*Черен дроб:*

Нечесто наблюдавани (>0.1% - <1%)

Умерено и обратимо покачване в стойностите на чернодробните ензими.

Рядко наблюдавани (>0.01% - <0.1%)

Хепатит и холестатична жълтеница.

*Бъбреци:*

Рядко наблюдавани (>0.01% - <0.1%)

Остро бъбречно възпаление (интерстициален нефрит).

*Централна нервна система:*

Рядко наблюдавани (>0.01% - <0.1%)

Нежелани лекарствени реакции от страна на ЦНС се наблюдават рядко. Те се изразяват в повишена двигателна активност, замаяност и гърчове. Гърчовете могат да се проявят при пациенти с нарушена бъбречна функция или при пациенти приемащи високи дози от продукта.

*Други нежелани лекарствени реакции:*

При продължително и често приемане на лекарствения продукт могат да се развият вторични инфекции с устойчиви микроорганизми и гъбички, като орална и вагинална кандидоза.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Последна актуализация на текста - Октомври 2006 г.

