

RCC EU/MD

Amoxicillin
500/750/1000 mg Dispersible tablets

1723061_1723062_1723063

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

NL/H/0455/001-003

Author(s): Caroline Kleinjan/Michael Borek
Document status: Final
Date: 17 December 2007
Document Code: 1723061_1723062_1723063-1313-967-155-04
Number of pages: 8

Property of Sandoz GmbH
Confidential
May not be used, divulged or otherwise disclosed
without the consent of Sandoz GmbH



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Оспамокс QUICKTAV 500 mg
Оспамокс QUICKTAV 1000 mg

Амоксицилин/Amoxicillin

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 Оспамокс QUICKTAV и за какво се използва
2. Преди да приемете Оспамокс QUICKTAV
3. Как да приемате Оспамокс QUICKTAV
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оспамокс QUICKTAV
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Оспамокс QUICKTAV и за какво се използва

Оспамокс QUICKTAV е антибиотик. Принадлежи към група антибиотици наречени пеницилини. Прилага се за лечение на инфекции причинени от бактерии, които са чувствителни към амоксицилин.

Оспамокс QUICKTAV се прилага за лечение на:

- Инфекции на ухото, гърлото, носа и синусите
- Гръдни инфекции като бронхит и пневмония
- Инфекции на пикочния мехур
- Профилактика на инфекции на сърцето при операции на устата или гърлото

2. Преди да приемете Оспамокс QUICKTAV

Не приемайте Оспамокс QUICKTAV ако:

- Сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, пеницилини, цефалоспорини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (Виж Допълнителната информация в Точка 6).



Обърнете специално внимание при употребата на Оспамокс QUICKTAV:

Преди да приемете Оспамокс QUICKTAV информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали:

- Бъбречно заболяване: може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.
- Инфекциозна мононуклеоза (вирусна инфекция) или левкемия: може да имате повишен риск от кожни реакции.
- Алергии или астма.
- Катетър в пикочния мехур. Ако и така, приемайте голямо количество течности, за да предотвратите образуването на кристали в урината.
- Тежко повръщане или диария: абсорбцията на препарата може да не е сигурна . Това лекарство, също така може да повлияе резултатите на уринните тестове за захар. Информирайте Вашия лекар, ако страдате от диабет и рутинно изследвате урината си. Това е необходимо, защото може да се наложи да се използват други тестове.

Прием на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да причинят проблеми, ако ги приемате с Оспамокс QUICKTAV.

Обърнете специално внимание при прием на следващите лекарства:

- Антибиотици като макролиди, тетрациклини, сулфонамиди, хлорамфеникол: ефекта на Оспамокс QUICKTAV може да бъде намален.
- Пробенецид (използва се за лечение на подагра): могат да се покачат нивата на амоксицилин в кръвта и жлъчката.
- Алопуринол (използва се за лечение на подагра): може да имате по-висок риск от кожни реакции.
- Метотрексат (използва се за лечение на артрит): токсичността на метотрексат може да се повиши.
- Дигоксин (използва се за лечение на определени сърдечни заболявания): абсорбцията на дигоксин може да бъде повишена.
- Антикоагуланти (предпазват от съсирване на кръвта), като кумарин: може да се повиши тенденцията за кървене.
- Контрацептивни таблетки: съществува риск да отслабне ефекта на контрацептивните таблетки
- Дисулфирам (използва се за лечение на алкохолизъм) не трябва да се използва едновременно с Оспамокс QUICKTAV

Прием на Оспамокс QUICKTAV с храни и напитки:

Можете да приемате Оспамокс QUICKTAV преди, по време на или след хранене.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство. Данните от ограничен брой приемали продукта бременни не показват нежелани реакции на амоксицилин върху бременността или здравето на фетуса или новороденото дете. Като предпазна мярка амоксицилин трябва да се използва по време на бременност само, ако при решението на лекаря потенциалните ползи надвишават възможните рискове.



Това лекарство се екскретира в малки количества в кърмата, поради това при кърмачето е възможно да настъпи диария и колонизация на лигавицата на храносмилателния тракт от гъбички. Следователно може да е необходимо кърмачето да се отбие.

Шофиране и работа с машини:

Това лекарство не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на това лекарство

Оспамокс QUICKTAV съдържа подсладител аспартам, който е източник на фенилаланин. Това може да е вредно за хората с фенилкетонурия.

3. Как да приемате Оспамокс QUICKTAV

Винаги приемайте Оспамокс QUICKTAV точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките могат да се използват по два начина. Можете да глътнете Вашите таблетки с напитка или вода или първо да разтворите таблетките във вода и след това да ги изпиете. Таблетките могат да бъдат разчупени за да се улесни преглъщането.

Обичайната доза за възрастни и деца над 12 години е от 750 mg до 3000 mg дневно на няколко приема.

При специфични случаи (бронхит) може да е препоръчителна доза от 1000 mg два пъти дневно.

Вашия лекар ще Ви каже колко дълго трябва да приемате Вашето лекарство.

Пациенти с бъбречни заболявания

Може да е необходимо Вашият лекар да понижи дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оспамокс QUICKTAV :

Ако сте приели прекалено много от това лекарство (предозиране), свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница и покажете опаковката. Най-вероятните признаци на предозиране са: гадене, повръщане, диария, коремна болка.

Ако сте пропуснали да приемете Оспамокс QUICKTAV:

Ако сте пропуснали да приемете доза от това лекарство, приемете пропуснатата доза веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Оспамокс QUICKTAV:

Винаги продължавайте да приемате това лекарство докато не завършите курса на лечение, дори и да се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате това лекарство прекалено рано, инфекцията може да се възстанови. Също така бактериите могат да станат резистентни към лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Оспамокс QUICKTAB може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следващите сериозни нежелани реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница:

Следващите тежки нежелани реакции са **редки** (засягат по-малко от 1 от 1000 пациенти):

- Внезапно затруднение на дишането, говоренето или гълтането
- Болезнено подуване на устните, езика, лицето или шията
- Силна замаяност или колапс
- Тежки или сърбящи кожни обриви, особено ако има образуване на мехури и има раздразване на очите, устата или гениталиите
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите или потъмняване на урината и изbledняване на изпражненията: Това е белег на чернодробни проблеми.

Следващите нежелани реакции са **много редки** (засягат по-малко от 1 от 10 000 пациента):

- Диария, която е сериозна, продължава дълго време или има примеси на кръв: Това може да бъде белег на сериозно възпаление на червата.

Други възможни нежелани реакции в хода на лечението:

Следващите нежелани реакции са **чести** (засягат по-малко от 1 от 10 пациента):

- Гадене, повръщане, безапетитие, промяна във вкуса, сухота в устата, диария или меки изпражнения. тези реакции най-често са леко изразени и изчезват в хода на лечението или много скоро след преустановяване на лечението.
- Уртикария, кожен обрив на "петия ден", който наподобява морбили.

Следващите нежелани реакции са **нечести** (засягат по-малко от 1 от 100 пациенти):

- Суперинфекции причинени от резистентни микроби или гъбички (като гъбички в устата или влагалището).
- Умерено покачване на чернодробните ензими.

Следващите нежелани реакции са **редки** (засягат по-малко от 1 от 1 000 пациенти):

- Покачване на броя на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), абнормно разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия).
- Лекарствена треска.
- Замаяност, хиперактивност, конвулсии.
- Промяна в цвета на зъбите. Променения цвят може да бъде премахнат с четка за зъби.
- Хепатит и холестатична жълтеница.
- Възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит).

Следващите нежелани реакции са **много редки** (засягат по-малко от 1 от 10 000 пациента):



- Промени в кръвната картина (намаляване броя на червените и белите кръвни клетки и броя на тромбоцитите), удължаване на времето на кръвене. Тези прояви са обратими след спиране на лечението.
- Тъмни петна по езика.

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

5. Как да съхранявате Оспамокс QUICKTAV

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C

Не използвайте Оспамокс QUICKTAV след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Оспамокс QUICKTAV

Активното вещество е амоксицилин.

Всяка диспергираща се таблетка Оспамокс QUICKTAV 500 mg съдържа амоксицилин трихидрат, съответстващ на 500 mg амоксицилин.

Всяка диспергираща се таблетка Оспамокс QUICKTAV 1000 mg съдържа амоксицилин трихидрат съответстващ на 1000 mg амоксицилин.

Другите съставки са: прасковено-кайсиев прахообразен ароматизатор, портокалов прахообразен ароматизатор, магнезиев стеарат E470B, аспартам E951, кроскармелоза натрий, манитол E421, талк E553b, силициев диоксид колоиден безводен E551, микрокристална целулоза E460, малтодекстрин, разтворимо нишесте, титанов диоксид E171.

Как изглежда Оспамокс QUICKTAV и какво съдържа опаковката

Оспамокс QUICKTAV 500 mg

Диспергиращи се таблетки.

Таблетките са продълговати, биконвексни, бели до жълтеникаво бели, 8 x 18 mm, с резка

Опаковки от 10, 12, 14, 16, 20, 30, 500 и 1000 таблетки в PVC/PVDC/Al блистери.



Оспамокс QUICKTAB 1000 mg

Диспергиращи се таблетки.

Таблетките са продълговати, биконвексни, бели до жълтеникаво бели, 10 x 22 mm, с резка

Опаковки от 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 30, 100 и 1000 таблетки в PVC/PVDC/Al блистери.

Не всички опаковки може да са пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57

1000 Ljubljana

Словения

Производител

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 5

A-6250 Kundl

Австрия

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

The Netherlands	Amoxicilline Sandoz disper 500, disperseerbare tabletten 500 mg Amoxicilline Sandoz disper 750, disperseerbare tabletten 750 mg Amoxicilline Sandoz disper 1000, disperseerbare tabletten 1000 mg
Austria:	Оспамокс 500 mg - lösbar Tabletten Оспамокс 750 mg - lösbar Tabletten Оспамокс 1000 mg - lösbar Tabletten
Belgium:	Amoxicilline Sandoz 500 mg disperseerbare tabletten Amoxicilline Sandoz 1000 mg disperseerbare tabletten
Bulgaria:	Оспамокс QUICKTAB
Czech Republic:	ОСПАМОКС 500 mg rozpustné tablety ОСПАМОКС 750 mg rozpustné tablety ОСПАМОКС 1000mg rozpustné tablety
Estonia:	Оспамокс 1000mg
Finland:	Amoxicillin Sandoz 500 mg liukeneva tabletti Amoxicillin Sandoz 750 mg liukeneva tabletti
France:	Amoxicilline GNR 1 g, comprimé dispersible
Lithuania:	Amoksan 500 mg disperguojamosios tabletės Amoksan 750 mg disperguojamosios tabletės Amoksan 1000 mg disperguojamosios tabletės



Norway:	Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbar tablett
Poland:	Novamox distab
Portugal:	AMOXICILINA Sandoz 1000 mg COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS
Slovak Republic:	Оспамокс 500 mg dispergovatel'né tablety Оспамокс 750 mg dispergovatel'né tablety Оспамокс 1000 mg dispergovatel'né tablety
Slovenia:	Оспамокс SOLVO 500 mg disperzibilne tablete Оспамокс SOLVO 750 mg disperzibilne tablete Оспамокс SOLVO 1000 mg disperzibilne tablete
Spain:	Amoxicilina Lek 750 mg comprimidos dispersables EFG Amoxicilina Lek 1000 mg comprimidos dispersables EFG
Sweden:	Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 1 g dispergerbar tablett

Дата на последно одобрение на листовката: 12/2007

