

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амоксиклав® 312.5 mg/5 ml

Към РУ №. 11-1327, 12-02-0
Одобрено: 6/09.10.07

стр. 1 от 7

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Амоксиклав® 312,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Кое е активното вещество?

Всеки 5 ml от Амоксиклав® 312,5 mg/5 ml суспензия (1 мерителна лъжичка) съдържат 250 mg амоксицилин, под формата на амоксицилин трихидрат, и 62,5 mg клавуланова киселина, под формата на калиев клавуланат.

Какво представлява Амоксиклав®?

Амоксиклав® е антибиотик за лечение на инфекции. Принадлежи към групата на пеницилиновите антибиотици. Съдържа две активни съставки: амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксиклав® действа като унищожавател на бактериите, причинители на инфекциите. Ефективен е срещу голям брой бактерии.

За какво се използва Амоксиклав®?

Амоксиклав® се прилага за лечение на следните инфекции:

- инфекции на горните дихателни пътища: околоносните кухини (синусит), средното ухо, фаринкс и сливици;
- инфекции на долните дихателни пътища: инфекции на бронхи и бял дроб (пневмония);
- инфекции на пикочните пътища;
- гинекологични инфекции;
- гонорея (заболяване, предавано по полов път);
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- ухапване от животно или човек;
- инфекции на костите и ставите;
- мек шанкър (заболяване, предавано по полов път);
- периодонтит (инфекции в устата, зъбите);
- лечение на смесени инфекции, причинени от Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми и анаероби;
- холангит и холецистит (възпаление на жлъчния мехур и жлъчните пътища);
- коремни инфекции и следоперативни усложнения в коремната кухина.

Кога не трябва да се прилага Амоксиклав®?

Не прилагайте Амоксиклав®, ако:

- Вашето дете има алергия към амоксицилин, клавуланова киселина или към някоя от другите съставки на продукта;
- Вашето дете има алергия към други пеницилинови антибиотици (вероятно Вашето дете има алергия, ако се появи обрив или подуване на лицето, шията или тялото, или затруднено дишане при приемане на лекарството);



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амоксиклав® 312.5 mg/5 ml

стр. 2 от 7

-Вашето дете има или някога е имало холестатична жълтеница/чернодробна дисфункция, причинени от пеницилини или от комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина.

Кога трябва да спазвате специални предпазни мерки при приемане на Амоксиклав®?

- Вашето дете е свръхчувствително (алергично) към други бета-лактамни антибиотици, напр. цефалоспорини;
- Вашето дете е болно от инфекциозна мононуклеоза или лимфоцитна левкемия (възможно е да се появят кожни обриви);
- Вашето дете има тежка бъбречна недостатъчност; лекарят ще адаптира дозата или ще удължи интервала между две дози;
- Вашето дете има чернодробна недостатъчност; лекарят ще вземе кръвни проби няколко пъти, за да проследи чернодробната функция;
- Вашето дете е приемало лекарството продължително време: лекарят ще го прегледа няколко пъти и ще вземе кръвни проби, ако е необходимо;
- Вашето дете е развило тежка диария. Вие трябва да информирате лекаря за това. Диария може да се появи по време на приема на всеки антибактериален агент; тежестта ѝ може да варира от лека до животозастрашаваща.

Информирайте Вашия педиатър за всички тези състояния. Посъветвайте се с него/нея дори и ако тези състояния са прекарани в миналото.

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

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Амоксиклав® или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които Вашето дете приема, дори и тези без рецепта.

- При едновременно лечение с метотрексат, токсичността на последния може да се повиши, което се проявява с промени в кръвната картина и кожни язви.
- При едновременно лечение с алопуринол е възможна поява на кожни обриви.
- Ако Вашето дете приема перорални антикоагуланти (лекарства, потискащи кръвосъсирването) е възможно да се появи кървене.
- Едновременната употреба на Амоксиклав® и аминогликозидни антибиотици засилва антибиотичния ефект, но те не трябва да се смесват, поради инактивиране.
- Не се препоръчва прилагането на лекарството заедно с други антибиотици като макролиди, хлорамфеникол или тетрациклини, тъй като те могат да понижат ефекта му. При едновременно лечение дозата на Амоксиклав® трябва да се приеме няколко часа преди дозата на другия антибиотик.
- Едновременното лечение с рифампицин намалява ефекта и на двете лекарства.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амоксиклав® 312.5 mg/5 ml

стр. 3 от 7

- Ако Амоксиклав® суспензия е предписана лично на Вас, а не на Вашето дете, трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате противозачатъчни средства. Тъй като някои антибиотици могат да намалят ефекта на противозачатъчните средства трябва да използвате допълнителна защита.
- Едновременната употреба с пробенецид потиска елиминирането на амоксицилин от тялото.
- При едновременно приложение с дигиталисови гликозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и аритмии) токсичността на последните може да се повиши, което се проявява главно с нарушения в сърдечния ритъм.

Повлияване на лабораторните показатели

Терапията с Амоксиклав® може да предизвика фалшиво позитивни тестове за определяне на глюкоза в урината и някои други кръвни тестове.

Приемане на Амоксиклав® с храна и напитки

Детето трябва да приема лекарството непосредствено преди хранене, като така се намалява вероятността от стомашно-чревни смущения. Ефектът на Амоксиклав® не се повлиява значително от приема на храна.

Какво трябва да знаете за прилагането на продукта по време на бременност и кърмене?

Ако Амоксиклав® суспензия е предписана на Вас, а не на Вашето дете, трябва да информирате лекаря, ако сте бременна (или се съмнявате, че сте) или кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете някакво лекарство.

Няма данни за нежелани (тератогенни) реакции към фетуса при бременни животни. Амоксицилин и клавуланова киселина са използвани при ограничен брой бременни жени за лечение на инфекции на пикочния тракт без да се съобщават нежелани реакции за плода. Като цяло няма провеждани подходящи, добре контролирани проучвания при бременни жени. Лекарството се екскретира с майчиното мляко в много малки количества.

Лекарството може да се използва по време на бременност и кърмене само в отделни спешни случаи след лекарска препоръка, ако очакваната полза за майката надвишава възможния риск за детето.

С какво да се съобразявате при шофиране и при работа с машини?

Не са известни ефекти на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Амоксиклав®:

Прахът за перорална суспензия съдържа калий, което може да повлияе ограничената на калий диета. Хиперкалиемия.

Пероралното приложение може да бъде съпътствано от стомашно-чревно неразположение.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амоксиклав® 312.5 mg/5 ml

стр. 4 от 7

Прахът за перорална суспензия съдържа натрий. Това има значение за болни, които са на ограничена на натрий диета. Количеството натрий в максималната дневна доза не надвишава 200 mg.

В каква доза и колко често можете да приемате Амоксиклав® суспензия?

Вашият лекар ще определи колко от суспензията дневно трябва да приема Вашето дете и колко дълго ще трае терапията.

Детето трябва да приема дозата непосредствено преди хранене, за да се намали вероятността от стомашно-чревно неразположение.

Ако продължителността на лечението трае повече от 14 дни, се изисква контролен преглед от лекар.

Точната дозировка при деца трябва да се базира на телесното им тегло.

Обичайната дневна доза при деца е :

Новородени и кърмачета, по-малки от 3 месеца:

30 mg/kg (спрямо амоксицилин), в две равни дози (на 12 часа).

Деца над 3 месеца, тежаци по-малко от 40 kg:

20-40 mg/kg (спрямо амоксицилин), в три равни дози (на 8 часа).

Приложена е мерителна лъжица за дозиране на пероралната суспензия (1 м.л.= 5 ml, $\frac{3}{4}$ м.л.= 3.75 ml, $\frac{1}{2}$ м.л.= 2.5 ml и $\frac{1}{4}$ м.л.= 1.25 ml).

Основни препоръки за дозиране:

Телесно тегло	Възраст	Приложение (на 8 часа)			
		умерена инфекция		тежка инфекция	
		Амоксикла в 156,25 mg /5 ml	Амоксикла в 312,5 mg/ 5 ml	Амоксикла в 156,25 mg /5 ml	Амоксикла в 312,5 mg/ 5 ml
5-10 kg	3-12 месеца	$\frac{1}{2}$ м.л.	$\frac{1}{4}$ м.л.	$\frac{3}{4}$ м.л.	$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ м.л.
10-12 kg	1-2 години	$\frac{3}{4}$ м.л.	$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ м.л.	1 $\frac{1}{4}$ м.л.	$\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$ м.л.
12-15 kg	2-4 години	1 м.л.	$\frac{1}{2}$ м.л.	1 $\frac{1}{2}$ м.л.	$\frac{3}{4}$ м.л.
15-20 kg	4-6 години	1 $\frac{1}{4}$ м.л.	$\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$ м.л.	1 $\frac{3}{4}$ - 2 м.л.	1 м.л.
20-30 kg	6-10 години	1 $\frac{3}{4}$ м.л.	$\frac{3}{4}$ - 1 м.л.	-	1 $\frac{1}{4}$ - 1 $\frac{1}{2}$ м.л.
30-40 kg	10-12 години	-	1 $\frac{1}{4}$ м.л.	-	1 $\frac{3}{4}$ - 2 м.л.
≥ 40 kg	≥ 12 години	Амоксиклав® таблетки			

Точната доза се определя от лекаря на базата на телесното тегло на детето, независимо от възрастта му.

Суспензията трябва да се разклати добре преди всяка употреба.

Не се препоръчва употребата на Амоксиклав® таблетки при деца по-малки от 12 години и тежаци по-малко от 40 kg.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амоксиклав® 312.5 mg/5 ml

стр. 5 от 7

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност

Вашият лекар ще намали дозата или ще удължи интервала между две дози. Ако детето е на хемодиализа, той/тя ще получат допълнителна доза след диализата.

Как да пригответе пероралната суспензия?

Разклатете флакона, за да разбиете праха. На две порции (първо до 2/3 и след това до знака) прибавете 85 ml вода и разклатете флакона добре след всяка порция вода.

Преди всяка употреба разклащайте съдържанието добре.

Какво трябва да предприемете, ако Амоксиклав® е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

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

Какво трябва да предприемете, ако сте пропуснали приема на Амоксиклав®?

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 дозирание (приложете следващата доза след 8 часа). Не давайте двойна доза на детето си наведнъж.

Не прекратявайте приема на лекарството по-рано от предписаното от Вашия лекар, дори и Вашето дете да се е почувствало по-добре. Ако спрете да давате лекарството преди края на терапевтичния курс, някои бактерии могат да оцелеят и да се възобнови инфекцията.

Ако сте завършили терапевтичния курс, а Вашето дете все още не се чувства добре, посъветвайте се с Вашия лекар.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Амоксиклав®?

Както и останалите лекарства Амоксиклав® може да предизвика нежелани реакции. Те са най-общо леки и преходни. Появяват се при около 13% от пациентите, а прекратяване на лечението се изисква при по-малко от 3% от тях. Най-често съобщавани нежелани реакции са от страна на стомашно-чревния тракт като гадене (1-3%), повръщане (1-2%), диария (3-4%) и обрив (1%). Тези реакции могат да бъдат минимизирани, ако продуктът се приема по време на хранене (най-добре в началото на храненето). Стомашно-чревните оплаквания са по-чести при



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амоксиклав® 312.5 mg/5 ml

стр. 6 от 7

деца под 2 години (както е и при останалите антибиотици) и изискват прекратяване на лечението в по-малко от 4% от случаите.

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;
- уртикария и сърбеж;
- загуба на съзнание;
- жълтеница (пожълтяване на кожата и склерата на очите);
- гърчове.

Тези реакции са много редки, но много сериозни. Появата им означава, че Вашето дете вероятно има алергия към Амоксиклав® или проявява други сериозни нежелани реакции на лекарството. В тези случаи Вашето дете се нуждае от спешна медицинска помощ или хоспитализиране.

Вашето дете се нуждае от спешна помощ при поява също на:

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

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

Информирайте Вашия лекар, ако забележите някоя от изброените по-долу реакции у Вашето дете:

- гадене, коремна болка, повръщане, лека диария;
- жълто-кафяво оцветяване на зъбите (може да се премахне с четка);
- възпалена и болезнена устна лигавица;
- млечница (орална, вагинална или инфекция на кожните гънки, която се причинява от гъбички);
- разнообразни обриви и други кожни промени (3%);
- леко чернодробно нарушение, което се проявява главно с промени в кръвната картина (рядко);
- преходни промени в кръвната картина (рядко);
- повишена склонност към кървене (рядко);
- повишена температура (отделни случаи);
- главоболие, сънливост, световъртеж, замаяност, обърканост, възбуда, безпокойство (много рядко).

Ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, информирайте Вашия лекар.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амоксиклав® 312.5 mg/5 ml

стр. 7 от 7

Инструкции за съхранение:

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, означен на опаковката.

Какво съдържа Амоксиклав®?

Амоксиклав® 312,5 mg/5 ml: 250 mg амоксицилин (като трихидрат), 62,5 mg клавуланова киселина (като калиева сол), безводна лимонена киселина, натриев цитрат, микрокристална целулоза, кармелоза-натрий, ксантанова гума, безводен колоиден силициев диоксид, силициев диоксид, ароматизатор дива череша, захарин-натрий, манитол.

Лекарствена форма и опаковка:

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® 312,5 mg/5 ml (приложена е мерителна лъжичка).

Кой е отговорен за производството и продажбата на Амоксиклав®?

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Словения

Дата на последна редакция на листовката:

Ноември 2006

