

## ЛИСТОВКА: информация за пациента

**Амоксиплюс 1000 mg/200 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор**  
**Amoxiplus 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion**

амоксицилин/клавуланова киселина  
amoxicillin/clavulanic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Амоксиплюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амоксиплюс
3. Как да приемате Амоксиплюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амоксиплюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                               |
|--------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                               |
| Листовка - Приложение 2                    |                               |
| Към Рег. №                                 | 20230230                      |
| Разрешение №                               | BG/MA/MP - 64167 / 15-12-2023 |
| Одобрение №                                |                               |

### 1. Какво представлява Амоксиплюс и за какво се използва

Амоксиплюс е антибиотик и действа, като унищожава бактериите, които причиняват инфекции. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина.

Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени "пеницилини", чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другата активна съставка (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Амоксиплюс се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

- тежки инфекции на ушите, носа и гърлото;
- инфекции на дихателните пътища;
- инфекции на пикочните пътища;
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции;
- инфекции на костите и ставите;
- вътре-коремни инфекции;
- инфекции на женската полова система.

Амоксиплюс се използва при възрастни и деца за профилактика срещу инфекции, свързани с големи оперативни интервенции.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амоксиплюс

#### Не приемайте Амоксиплюс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията;
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.

**Не приемайте Амоксиплюс, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас.**

Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемате това лекарство, ако Вие:

- страдате от инфекциозна мононуклеоза;
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми;
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да започнете да приемате Амоксиплюс.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите ще Ви бъде предписана различна концентрация Амоксиплюс или друго лекарство.

#### **Състояния, за които е необходимо да следите**

Амоксиплюс може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Амоксиплюс, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте *“Състояния, за които е необходимо да следите”* в точка 4.

#### **Изследвания на кръвта и урината**

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Амоксиплюс. Това се налага, тъй като Амоксиплюс може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

#### **Други лекарства и Амоксиплюс**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта и лекарства на билкова основа.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Амоксиплюс, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза на Амоксиплюс.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Амоксиплюс, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Амоксиплюс може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, използвано за лечение на рак или ревматични заболявания).





### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Амоксиплюс съдържа натрий и калий**

Амоксиплюс съдържа 62,9 mg (2,7 mmol) натрий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Амоксиплюс съдържа 39,3 mg (1,0 mmol) калий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с бъбречни проблеми или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

### **Шофиране и работа с машини**

Ефектът на това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини не е проучен. Все пак могат да възникнат нежелани реакции (като алергични реакции, замаяност или припадъци), които могат да повлияят на способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да прилагате Амоксиплюс**

Никога не трябва да си прилагате това лекарство сами. Квалифициран медицински работник, като лекар или медицинска сестра, ще Ви прилага това лекарство.

Интравенозната инжекция или инфузия на Амоксиплюс може да се приложи от лекар или подходящо квалифициран медицински специалист. Вашият лекар ще определи дневната доза и честотата на приложение за Вашето лечение.

Препоръчителната доза е:

#### **Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече**

|                                                                       |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Препоръчителна доза                                                   | 1000 mg/200 mg на всеки 8 часа.                                                                                                                                                        |
| За предотвратяване на инфекция по време на и след хирургична операция | 1000 mg/200 mg преди операцията, когато Ви се прилага упойката.<br>Дозата зависи от вида на операцията.<br>В случай на операция, продължила повече от 1 час, дозата може да се повтори |

#### **Деца с телесно тегло под 40 kg**

- Всички дози са определени според телесното тегло на детето в килограми.

|                                                           |                                                              |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Деца на възраст 3 и повече месеца                         | 25 mg/5 mg за всеки килограм телесно тегло на всеки 8 часа.  |
| Деца на възраст под 3 месеца или с телесно тегло под 4 kg | 25 mg/5 mg за всеки килограм телесно тегло на всеки 12 часа. |

#### **Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми**

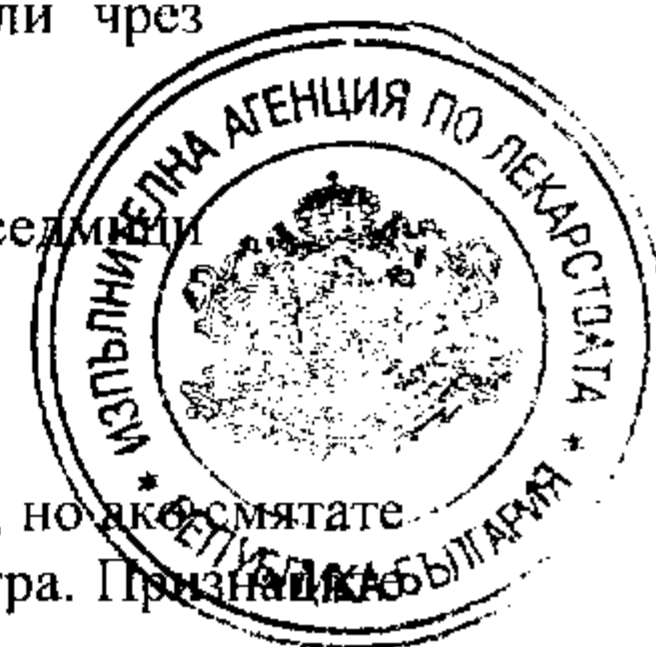
- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

#### **Как Амоксиплюс ще Ви бъде приложен**

- Амоксиплюс ще Ви бъде приложен като инжекция във вената или чрез интравенозна инфузия.
- Пийте много течности, докато сте на лечение с Амоксиплюс.
- Обикновено Амоксиплюс няма да Ви бъде прилаган за повече от две седмици без Вашият лекар да прегледа отново лечението Ви.

#### **Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Амоксиплюс**

Малко вероятно е да Ви приложат повече от необходимата доза Амоксиплюс, но ако смятате, че е така, незабавно говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Признаците



могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

**Състояния, за които е необходимо да следите**

**Алергични реакции:**

- кожен обрив;
- възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото;
- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, под мишниците или в слабините;
- подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднено дишане;
- припадък.

**Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някое от горните симптоми и спрете употребата на Амоксиплюс.**

**Възпаление на дебелото черво**

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

**Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако получите тези симптоми.**

**Много чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

**Чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки);
- диария.

**Нечести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж;
- релефен сърбящ обрив (уртикария);
- гадене, особено когато приемате високи дози;
- ако имате такива проблеми, приемайте Амоксиплюс преди хранене;
- повръщане;
- нарушено храносмилане;
- замаяност;
- главоболие.





Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

### Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- кожен обрив, който може да е като мехури и прилича на малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-светла област с тъмен контур по периферията – *еритема мултиформе*).

Ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

- подуване и зачервяване около вената, което е изключително чувствително при допир.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

### С неизвестна честота

Други нежелани реакции са докладвани при малък брой пациенти, но точната честота не е известна.

- Алергични реакции (вижте по-горе);
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе);
- Сериозни кожни реакции:
  - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*);
  - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*);
  - червен, люещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*).

**Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.**

- възпаление на черния дроб (*хепатит*);
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти;
- възпаление на каналчетата на бъбреците;
- забавяне на съсирването на кръвта;
- гърчове (при хора, приемащи високи дози, или при хора с бъбречни проблеми).

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*);
- кристали в урината.

### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.





## 5. Как да съхранявате Амоксиплюс

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

След приготвяне разтворът трябва да се използва незабавно, не може да се замразява.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амоксиплюс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Амоксиплюс ако получите промяна в цвета, която може да е признак на разлагане. По време на разтваряне може да се развие временно розово оцветяване.

Приготвеният разтвор обикновено е безцветен до бледо сламено-жълт. Не използвайте разтвор с различен цвят.

Приготвен разтвор (за интравенозно инжектиране или инфузия преди разреждане): доказана е химическа и физическа стабилност при 25 °C за 20 минути. Приготвеният разтвор (1 флакон с 20 ml вода за инжекции) трябва да се използва или допълнително да се разрежи веднага или в рамките на 20 минути.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амоксиплюс

- Активните вещества са: амоксицилин и клавуланова киселина (*amoxicillin/clavulanic acid*).
- В един флакон се съдържат 1000 mg амоксицилин (като амоксицилин натрий)/(amoxicillin (as amoxicillin sodium)) и 200 mg клавуланова киселина (като калиев клавуланат)/(clavulanic acid (as potassium clavulanate)).
- Други съставки: няма.

### Как изглежда Амоксиплюс и какво съдържа опаковката

Амоксиплюс е бял до почти бял стерил прах за инжекционен/инфузионен разтвор.

Амоксиплюс се предлага в безцветни стъклени флакони (тип III, 24,9ml) плътно затворени с бромобутилова гумена запушалка, алуминиева капачка тип flip-off и PP защитна капачка поставени по 10 броя в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Булфарма ООД  
ул. Нешо Чипев 1  
Пещера 4550  
България

Производител  
ANTIBIOTICE S.A.  
Str. Valea Lupului nr.1  
Iași, 707410  
Румъния

#### Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2023



-----  
**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

### **Специални инструкции за употреба**

Амоксиплюс може да се прилага като бавна 3-4 минутна интравенозна инжекция директно във вена, през инфузионна линия или като инфузия, продължаваща 30 до 40 минути. Амоксиплюс не е подходящ за интрамускулно приложение.

### **Несъвместимости**

Това лекарство не трябва да се смесва с други лекарства, освен тези, посочени в тази листовка.

Амоксиплюс не трябва да се смесва с кръвни продукти, други протеинови течности като протеинов хидролизат и интравенозни липидни емулсии. Когато се прилагат едновременно с аминогликозид, антибиотиците не трябва да се смесват в спринцовката.

### **Разреждане**

Само за еднократна употреба. Всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърли.

Разтварянето/разреждането трябва да се извърши при асептични условия. Разтворът трябва да се провери визуално за наличие на частици или промяна на цвета преди приложение.

Разтворът трябва да се използва само ако разтворът е бистър и без частици.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

### **Приготвяне на разтвора за интравенозно инжектиране**

Нормалният разтворител е вода за инжекции.

По време на разтваряне може да се развие временно розово оцветяване. Приготвеният разтвор обикновено е безцветен до бледо сламеножълт.

Амоксиплюс, приложен като инжекция, трябва да се приложи в рамките на 20 минути след разтваряне.

Разтворът от 1000 mg/200 mg Амоксиплюс трябва да се разтвори в 20 ml разтворител. Това води до приблизително 20,9 ml разтвор за еднократно приложение.

### **Приготвяне на разтвор за интравенозна инфузия**

Амоксиплюс трябва да се разрежда, както е описано в раздела за подготовка на инжекцията.

Приготвеният разтвор трябва да се добави незабавно към 100 ml инфузионна течност, като се използва малък инфузионен сак или инфузионна бюрета.

### **Стабилност на приготвените разтвори**

Приготвен разтвор (за интравенозно инжектиране или инфузия преди разреждане).

Доказана е химическа и физическа стабилност при 25 °C за 20 минути. Приготвеният разтвор (1 флакон с 20 ml вода за инжекции) трябва да се използва или допълнително да се разрежи веднага или в рамките на 20 минути.





След разреждане:

Химическата и физическата стабилност на разредения разтвор е обоснована, както е описано в таблицата по-долу.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне/разтваряне/разреждане изключва риска от микробно замърсяване, разтворът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

|                                                               |                     |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|
| Интравенозно инжектиране                                      | Стабилност при 25°C |
| Вода за инжекции                                              | 3 часа              |
| 0,9% интравенозен натриев хлорид                              | 3 часа              |
| (Ringer-Lactate: разтвор на Hartmann)                         | 2 часа              |
| 0,3% калиев хлорид и 0,9% натриев хлорид интравенозна инфузия | 2 часа              |

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Вода за инжекции                 | 8 часа |
| 0,9% натриев хлорид i.v. инфузия | 8 часа |

Стабилността на разтвора Амоксиплюс зависи от концентрацията. В случай на приложение в разтвор с по-висока концентрация, периодът на стабилност трябва да се коригира съответно. Амоксиплюс е по-малко стабилен в инфузионни разтвори, съдържащи глюкоза, декстран и бикарбонат. Следователно, разтвореният разтвор на Амоксиплюс не трябва да се добавя към такива инфузии.

