

Листовка: информация за пациента

Амоксиклав 1000 mg/200 mg прах за инжекционен разтвор
Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injections

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20020016
Разрешение №	62896
BG/MA/MP	03-07-2023
Одобрение №	

1. Какво представлява Амоксиклав и за какво се използва

Амоксиклав е антибиотик и действа чрез унищожаване на бактериите, причинители на инфекциите. Той съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към групата лекарства, наречени "пеницилини", чието действие понякога може да бъде прекратено (да станат неактивни). Другият активен компонент (клавуланова киселина) не позволява това да се случи.

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

- тежки инфекции на ушите, носа, гърлото
- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- инфекции на костите и ставите
- интра-абдоминални инфекции
- инфекции на женските полови органи

Амоксиклав се използва при възрастни и деца за предотвратяване на инфекции, свързани с големи хирургически процедури.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Амоксиклав

Не използвайте Амоксиклав, ако

- сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията.



- ако някога сте имали проблеми с черния дроб или жълтеница (пожълтяване на кожата) при приемане на антибиотик

Не приемайте Амоксиклав, ако някое от горепосочените неща се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Амоксиклав.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Амоксиклав, ако:

- имате жлезиста треска
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринирате редовно

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените неща се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Амоксиклав.

В някои случаи, лекарят може да изследва вида на бактерията, която причинява Вашата инфекция. В зависимост от резултатите, може да Ви се даде Амоксиклав с различно съдържание на активното вещество или друго лекарство.

Състояния, за които трябва да внимавате

Амоксиклав може да влоши някои съществуващи състояния или да причини сериозни странични реакции. Сред тях са алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да внимавате за някои симптоми, докато приемате това лекарство, за да се намали рискът от проблеми. Вижте «Състояния, за които трябва да внимавате» в точка 4.

Изследвания на кръв или урина

Ако Ви се правят кръвни изследвания (като изследване на състоянието на червените кръвни клетки или изследвания за чернодробната функция) или изследвания на урина, предупредете лекаря или медицинската сестра, че приемате Амоксиклав. Това е така, защото Амоксиклав може да повлияе на резултатите от тези видове изследвания.

Други лекарства и Амоксиклав

Моля, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, включително и такива, отпускани без рецепта и билкови лекарства.

По-конкретно, трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- алопуринол (използван за лечение на подагра): може да повиши вероятността да получите алергична кожна реакция
- пробенецид (използва се за лечение на подагра): лекарят може да реши да коригира Вашата доза Амоксиклав. Съпътстваща употреба на пробенецид не се препоръчва, защото може да намали отстраняването от организма на амоксицилин.
- лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци (напр. варфарин): могат да бъдат необходими допълнителни кръвни изследвания
- метотрексат (използва се за лечение на рак, тежък псориазис или ревматични заболявания): Амоксиклав може да повлияе на начина му на действие. Пеницилините може да намалят отстраняването от организма на метотрексат, като по този начин може да причинят увеличаване на нежеланите реакции.
- микофенолат мофетил (лекарство, приемано след трансплантация на органи): Амоксиклав може да повлияе ефекта му.

Бременност и кърмене

Трябва да се посъветвате с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако сте бременна или кърмите.

Трябва да се вземе предвид възможността за повишаване на чувствителността.



Амоксиклав съдържа натрий

Амоксиклав 1000/200 mg съдържа 2,7 ммол натрий (63 mg). Това трябва да се има предвид, ако сте на диета с контролирано съдържание на натрий.

Амоксиклав 1000/200 mg съдържа приблизително 1 ммол калий (39 mg). Това трябва да се има предвид при пациенти с бъбречни проблеми или при пациенти на диета с контролирано съдържание на калий.

3. Как се прилага Амоксиклав

Вие никога няма да си прилагате сам/сама това лекарство. Квалифицирано лице, като лекар или медицинска сестра ще Ви прилагат това лекарство.

Обичайните дози са:

Възрастни и деца с тегло от 40 kg или повече

Стандартна доза	1000 mg/200 mg на всеки 8 часа.
За предотвратяване на инфекции по време на и след операция	1000 mg/200 mg преди операцията, когато Ви дават упойката. Дозата може да се различава в зависимост от вида на операцията, която Ви се прави. Вашият лекар може да повтори дозата, ако операцията Ви продължи повече от 1 час.

Деца с тегло по-малко от 40 kg

Всички дози са определени в зависимост от телесното тегло на детето в килограми.

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

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако имате проблеми с бъбреците може да се прилага различна доза, различно съдържание на активното вещество или друго лекарство. Вашият лекар може да избере различно съдържание на активното вещество или различно лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно и може да Ви се правят по-редовни изследвания на функцията на черния Ви дроб.

Как ще Ви се прилага Амоксиклав

- Амоксиклав ще се прилага като инжекция във вената или чрез интравенозна инфузия.
- Задължително пийте много течности, докато приемате Амоксиклав.
- Обикновено няма да Ви се прилага Амоксиклав повече от 2 седмици, без лекарят да преразгледа лечението Ви.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Амоксиклав

Малко вероятно е да Ви се приложи по-голяма доза от предписаната, но ако мислите, че Ви е даден повече Амоксиклав от необходимата доза, незабавно кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра. Признаците може да включват стомашно неразположение (гадене, повръщане или диария) или гърчове.

Ако имате допълнителни въпроси за приложението на този продукт, 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.

При това лекарство може да възникнат страничните ефекти, посочени по-долу.



Състояния, за които трябва да внимавате

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 гърлото (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
- припадък
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис)

Обърнете се незабавно към лекар, ако получите някой от тези симптоми. **Спрете приема на Амоксилав.**

Възпаление на дебелото черво

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

Остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит)

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, това може да е признак на остър панкреатит.

Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството:

Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството, главно при деца, приемащи амоксицилин/клавуланат. Това е определен вид алергична реакция с водещ симптом многократно повръщане (1 – 4 часа след употреба на лекарството). Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

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

Чести нежелани лекарствени реакции:

Те могат да засягат до 1 на 10 души

- млечница (кандида - гъбична инфекция на устата, вагината или кожните гънки)
- диария

Нечести нежелани лекарствени реакции

Те могат да засягат до 1 на 100 души

- кожен обрив, сърбеж
- надигнат над кожата сърбящ обрив (копривна треска)
- гадене, особено при прием на високи дози
- повръщане
- нарушено храносмилане
- замаяност
- главоболие

Нечести нежелани реакции, които могат да се изявят при кръвните изследвания:

- увеличение на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб

Редки нежелани лекарствени реакции:

Те могат да засягат до 1 на 1000 души

- кожен обрив, който може да е като мехури и да изглежда като малки мишени (централни тъмни петна заобиколени от по-бледа област, с тъмен пръстен около ръба - *еритема мултиформе*).
- възпаление на съда при мястото на приложение.



Ако забележите някои от тези симптоми, свържете се с лекар незабавно.

Редки нежелани реакции, които могат да се изиявят при кръвните Ви изследвания:

- малък брой на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- малък брой на белите кръвни клетки.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка:

- кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците (урината може да стане мътна и уринирането да е трудно и болезнено).
- обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като наниз от перли (линеарна IgA болест)
- възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (асептичен менингит)

Други нежелани реакции:

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота е неизвестна.

- Алергични реакции (вж. по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (виж по-горе)
- Сериозни кожни реакции:
 - широкоразпространен обрив с мехури и белене на кожата, особено в областта на устата, носа, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън), както и по-тежка форма, причиняваща обширно белене на кожата (повече от 30% от повърхността на тялото - *токсична епидермална некролиза*)
 - широкоразпространен червен обрив на кожата с малки мехури, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза).
 - грипоподобни симптоми с обрив, повишена температура, подуване на жлезите и резултати от кръвни тестове, които са извън референтните стойности (включително повишени нива на белите кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробните ензими) (Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)).

Обърнете се към лекар незабавно, ако получите някой от тези симптоми.

- възпаление на черния дроб (хепатит)
- жълтеница, причинена от увеличение на билирубин в кръвта (вещество, произвеждано в черния дроб), което може да направи кожата и бялото на очите Ви да изглеждат жълти
- възпаление на каналчетата в бъбреците
- отнема на кръвта по-дълго време за съсирване
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Амоксиклав или, които имат бъбречни проблеми)
- възпалително заболяване, наречено асептичен менингит

Нежелани реакции, които могат да се изиявят при изследванията на кръвта или урината Ви:

- Сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- Малък брой на червените кръвни клетки (хемолитична анемия)

Ако някоя от страничните реакции стане сериозна или забележите странични реакции, които не са изброени в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: 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 Амоксиклав

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Използвайте само непосредствено приготвен, бистър разтвор.
Приготвените разтвори не трябва да се замразяват.

Не използвайте Амоксиклав след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Амоксиклав

Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина.

Всеки флакон Амоксиклав 1000/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор съдържа 1000 mg амоксицилин под формата на амоксицилин натрий и 200 mg клавуланова киселина под формата на калиев клавуланат.

Другите съставки са: Няма.

Как изглежда Амоксиклав и какво съдържа опаковката

Прахът за инжекционен разтвор е бял до жълтеникав прах.

Амоксиклав 1000/200 mg прах за инжекционен разтвор се доставя във флакони, в кутии по 1 или 10 броя.

Притежател на разрешението за употреба

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, Ljubljana, Словения

Производители

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, Ljubljana, Словения

с места на производство:

Verovškova 57, SI- 1526 Ljubljana, Словения

и

Penicillin production plant

Perzonal 47, SI- 2391 Prevalje, Словения

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ



Съвет/медицинско образование

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекция, причинена от бактерии, не реагира на курс с даден антибиотик. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията са резистентни на антибиотика, който се приема. Това означава, че те могат да оцелеят и дори да се размножават, въпреки антибиотика.

Бактериите могат да станат резистентни на антибиотици по много причини. Внимателното използването на антибиотици може да помогне да се намали вероятността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви предписва курс на антибиотик, той е предназначен за лечение само на текущото Ви заболяване. Обръщането на внимание на следните съвети ще помогне да се предотврати появата на резистентни бактерии, които могат да спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате антибиотика в правилната доза, в точното време и в продължение на правилния брой дни. Прочетете инструкциите върху етикета, и ако не разбирате нещо, помолете Вашия лекар или фармацевт да Ви обясни.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално на Вас и трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотици, които са били предписани на други хора, дори ако те са имали инфекция, подобна на Вашата.
4. Не трябва да давате антибиотици, които са предписани за Вас, на други хора.
5. Ако имате някакви останали антибиотици, когато сте завършили курса според указанията на Вашия лекар, трябва да занесете остатъка до аптеката, за да бъде изхвърлен по подходящия начин.

Указания за приготвяне на разтвора

Интравенозна инжекция

Амоксиклав 1000/200 mg флакон: За да се приготви, съдържанието трябва да се разтвори в 20 ml вода за инжекции.

Приготвеният разтвор е блед, сламеножълт на цвят.

Интравенозната инжекция трябва да се прилага до 20 минути от приготвянето, бавно за период от 3-4 минути. Трябва да се използва само бистър разтвор.

Интравенозна инфузия

Приготвеният разтвор Амоксиклав 1000/200 mg (в 20 ml вода за инжекции) трябва да се добави към 100 ml инфузионен разтвор.

Инфузията трябва да се прилага за 30-40 минути.

За съхранение при 5 °C, приготвеният разтвор на Амоксиклав трябва да се прибави към охладени вече инфузионни торбички, които могат да се съхраняват до 8 часа при температура 5 °C. Инфузията трябва да се прилага веднага след достигане на стайна температура. Приготвеният разтвор не трябва да се замразява.

