

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за лекарството

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма 1000 mg/200 mg прах за
инжекционен/инфузионен разтворРазрешение № 62156
BG/AA/MP

05-04-2023

Одобрение №

Amoxicillin/Clavulanic acid Aptapharma 1000 mg/200 mg powder for solution for
injection/infusion

амоксцилин/клавуланова киселина (amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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.
- 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 Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма
3. Как се прилага Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма и за какво се използва

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма 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.

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма 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
- интраабдоминални инфекции
- инфекции на гениталните органи при жените.

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма се използва при възрастни и деца за предотвратяване на инфекции, свързани с големи хирургични процедури.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма

Не използвайте Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма

- ако сте алергични 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 към друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.
- ако някога сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата), когато приемате антибиотик.

Не използвайте Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма, ако някое от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма, ако:

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

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват вашата инфекция. В зависимост от резултатите може да Ви бъде предписано различно количество на активното вещество на Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма или друго лекарство.

Състояния, за които трябва да внимавате

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма може да влоши някои съществуващи състояния или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, конвулсии (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да внимавате за определени симптоми, докато използвате Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма за да намалите риска от проблеми. Вижте „Състояния, за които трябва да внимавате“ в точка 4.

Изследвания на кръв и урина

Ако Ви се правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или чернодробната функция) или изследвания за урина (за глюкоза), уведомете Вашия лекар или медицинската сестра, че приемате Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма. Това е необходимо, защото Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма може да повлияе на резултатите от тези изследвания.

Други лекарства и Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате алопуринол (използван при подагра) с Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма, може да се повиши вероятността да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван при подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза от Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма.



Ако лекарствата за които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци (като варфарин) се приемат с Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма, тогава може да са необходими допълнителни кръвни изследвания.

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма може да повлияе на действието на метотрексат (лекарство, използвано за лечение на рак или ревматични заболявания).

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма може да повлияе на действието на микофенолат мофетил (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

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.

Шофиране и работа с машини

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма може да причини нежелани реакции и симптомите да ви направят неспособни да шофирате. Не шофирайте и не работете с машини, освен ако не се чувствате добре.

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма съдържа натрий и калий

- Това лекарство съдържа 62,9 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 3,1 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.
- Това лекарство съдържа приблизително 1,0 mmol (или 39,1 mg) калий във всеки флакон. Това трябва да се има предвид при пациенти с намалена функция на бъбреците или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

3. Как се прилага Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма

Вие никога няма да си прилагате сами това лекарство. То ще Ви бъде прилагано от квалифицирано лице, като лекар или медицинска сестра.

Препоръчителната доза е:

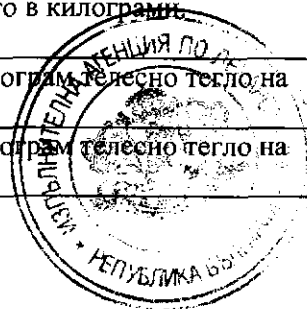
Възрастни и деца с тегло 40 kg и повече

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 поставят 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-малка 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 Ви бъде дадена различна доза. Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако имате чернодробни проблеми, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно и може да имате по-редовни изследвания за функцията на черния Ви дроб.

Как ще Ви се прилага Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма

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

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма

Малко вероятно е да Ви се приложи по-голяма доза от предписаната, но ако мислите, че Ви е дадено повече от необходимата доза Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма, незабавно кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра. Признаците може да включват стомашно неразположение (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 трябва да внимавате

Алергични реакции:

- кожен обрив
 - възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да се прояви като повдигнати червени или виолетови петна по кожата, но може да засегне други части на тялото
 - повишение на температурата, болки в ставите, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините
 - подуване, понякога на лицето или гърлото (ангиоедем), причиняващо затруднено дишане
 - колапс.
 - гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис)
- ➔ **Незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете използването на Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма.**

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, причиняващо водниста диария обикновено с кръв и слуз, болки в стомаха и / или треска.

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 прилагане на лекарството). Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

➔ **Консултирайте се възможно най-скоро с Вашия лекар, ако получите тези симптоми.**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

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

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- кожен обрив, сърбеж
- надигнат сърбящ обрив (копривна треска)
- неразположение (гадене), особено при прием на високи дози
- ➔ ако сте засегнат, вземете Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма преди хранене
- повръщане
- нарушено храносмилане
- замаяност
- главоболие.

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

- увеличаване на някои вещества (ензими), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

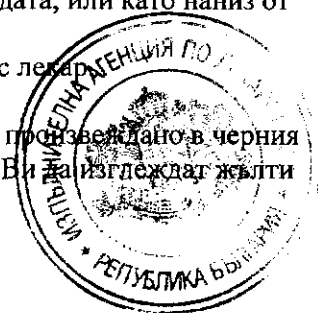
- кожен обрив, който може да е на мехури и прилича на малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-бледа област, с тъмен пръстен около ръба - *еритема мултиформе*)
- ➔ ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с лекар.
- оток и зачервяване по хода на вената, която е изключително чувствителна на допир

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

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

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

- алергични реакции (вж. по-горе)
- възпаление на дебелото черво (вж. по-горе)
- възпаление на на обвивките на главния и гръбначния мозък (*асептичен менингит*)
- сериозни кожни реакции:
 - широко разпространен 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 телесната повърхност - *токсична епидермална некролиза*)
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки гнойни мехури, (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (*екзантемна пустулоза*)
 - грипopodobни симптоми с обрив, повишена температура, подути лимфни възли и резултати от кръвните 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)*).
- обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като наниз от перли (линеарна IgA болест)
- ➔ Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с лекар.
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- жълтеница, причинена от повишаване на билирубина (вещество, произвеждано в черния дроб) в кръвта, което може да направи кожата и бялото на очите Ви да изглеждат жълти
- възпаление на каналчетата на бъбреците



- увеличение на времето за което се съсирва кръвта
- гърчове (при хора, приемащи високи дози от Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма или които имат бъбречни проблеми).

Нежелани реакции, които могат да се проявят при изследване за кръв или урина:

- силно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- малък брой червени кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците.

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
България
Тел.: +359 2 8903417
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 Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма

Срокът на годност и условията на съхранение, посочени на етикета, са за информация на лекаря, медицинската сестра или фармацевта. Лекарят, фармацевтът или медицинската сестра ще приготвят вашето лекарство. Трябва да се използва в рамките на 20 минути след разтваряне.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след (Годен до:). 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 Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всеки флакон съдържа 1000 mg амоксицилин (*amoxicillin*), под формата на амоксицилин натрий (*amoxicillin sodium*) и 200 mg клавуланова киселина (*clavulanic acid*), под формата на калиев клавуланат (*potassium clavulanate*).
- Други съставки: няма. Въпреки това, вижте точка 2 за допълнителна важна информация за съдържанието на натрий и калий в Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма.

Лекарят, медицинската сестра или фармацевтът ще приготвят инжекцията преди употреба, използвайки подходяща течност (като вода за инжекции или инжекционна / интравенозна течност).

Как изглежда Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма и какво съдържа опаковката



Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма 1000 mg / 200 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор се предлага в прозрачни стъклени флакони със стерилен прах за приготвяне на инжекция/инфузия.
Опаковки от 1, 10 или 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Apta Medica Internacional d.o.o
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Словения

Производител

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
C/ Gran Capitán , 10
08970 Sant Joan Despí
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

- Словения: Amoksicilin/klavulanska kislina Aptapharma 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Австрия: Amoxicillin/Clavulansäure Aptapharma 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
България: Амоксицилин/ Клавуланова киселина АптаФарма 1000 mg/200 mg прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
Чехия: Amoxicillin/Clavulanic Acid Aptapharma
Хърватия: Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma 1000 mg/200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Унгария: Amoxicillin/Klavulánsav Aptapharma 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Малта: Amoxicillin/clavulanic acid Aptapharma 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion
Полша: Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma
Румъния: Amoxicilină/Acid clavulanic Aptapharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Словакия: Amoxicilín/kyselina klavulanová Aptapharma 1000 mg/200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката: 15 Февруари 2023.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната Агенция по лекарства на Р. България



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

Моля, реферирайте се към Кратката характеристика на продукта за допълнителна информация

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма може да се прилага или чрез бавна интравенозна инжекция за период от 3 до 4 минути директно във вената или чрез капково приложение или инфузия в продължение на 30 до 40 минути. Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма не е подходящ за интрамускулно приложение.

Разтваряне/разреждане

Само за еднократна употреба. Изхвърлете неизползвания разтвор.

Разтварянето/разреждането трябва да се извършва при асептични условия. Разтворът трябва да се провери визуално за наличие на частици и обезцветяване преди приложение. Разтворът трябва да се използва само ако е бистър и без частици.

Флаконите Амоксицилин/клавуланова киселина АптаФарма не са предназначени за многодозова употреба.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Приготвяне на разтвори за интравенозна инжекция

Нормалният разтворител е вода за инжекции Ph. Eur.. Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма 1000 mg/200 mg трябва да се разтвори в 20 ml разтворител. Получава се приблизително 20,9 ml разтвор за еднородова употреба. По време на разтварянето може да се появи преходно розово оцветяване на разтвора. Реконституираните разтвори обикновено са безцветни до жълти на цвят.

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма трябва да се прилага в рамките на 20 минути след разтваряне.

Приготвяне на разтвори за интравенозна инфузия

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма трябва да се разтвори, както е описано по-горе в раздела Приготвяне на разтвори за интравенозна инжекция. Без забавяне приготвения разтвор трябва да се добави към 100 ml инфузионна течност, като се използва минисак или бюрета.

Трябва да се използва само бистър разтвор без частици.

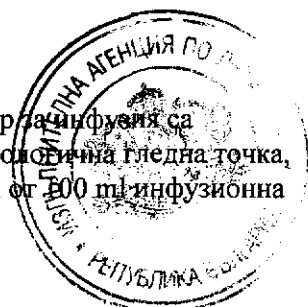
Стабилност на приготвените разтвори

Реконституиран разтвор във флакони (за интравенозно инжектиране или преди разреждане за инфузия)

Реконституираният разтвор (1 флакон с 20 ml вода за инжекции Ph.Eur.) Трябва да се използва или разрежи незабавно, в рамките на 20 минути.

Разреден за интравенозна инфузия

Химическата и физическа стабилност след приготвяне на готовия разтвор за инфузия са демонстрирани за 2-3 часа при 25 °C или за 6 часа при 5 °C. От микробиологична гледна точка, разтвореният и разреден разтвор (1 разтворен флакон в минимален обем от 100 ml инфузионна течност) трябва да се използва незабавно.



Интравенозните инфузии на амоксицилин/клавуланова киселина могат да се прилагат с различни интравенозни течности. Задоволителните концентрации на антибиотиците се запазват при 5 °C и при стайна температура (25 °C) в препоръчителните обеми на изброените по-долу инфузионни течности. Ако се разтворят и поддържат при стайна температура (25 °C), инфузиите трябва да приключат в рамките на времето, посочено в таблицата по-долу.

<u>Интравенозна инфузия</u>	<u>Стабилност при 25 °C</u>
Вода за инжекции Ph.Eur.	3 часа
Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инфузионен разтвор	3 часа
Натриев хлорид инжекционен разтвор 1959 (Рингер)	2 часа
Интравенозна инфузия на натриев лактат (Рингер-лактат: Хартман)	2 часа
Калиев хлорид 3 mg/ml (0,3 % w/v) и натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 % w/v) инфузионен разтвор	2 часа

При съхранение при 5 °C, реконституираните разтвори от Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма могат да се добавят към предварително охладени инфузионни торбички, съдържащи или вода за инжекции Ph. Eur. или натриев хлорид ВР (0,9 % w/v), който може да се съхранява до 6 часа. Инфузията трябва да се приложи веднага след достигане на стайна температура.

Стабилността на разтворите на Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма зависи от концентрацията. В случай, че се налага използването на по-концентрирани разтвори, периодът на стабилност трябва съответно да се коригира.

Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма е по-малко стабилна при инфузии, съдържащи глюкоза, декстран или бикарбонат. Реконституираните разтвори на амоксицилин/клавуланова киселина могат да се инжектират в система за период от 3 до 4 минути.

Неизползваното количество антибиотичен разтвор трябва да се изхвърли.

