

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2018219
Разрешение №	62517 18-05-2023
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента
Медоцилин 500 mg твърди капсули
Medocillin 500 mg hard capsules

амоксцилин (като амоксцилин трихидрат)/amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)

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

1. Какво представлява Медоцилин и за какво се използва

Какво представлява Медоцилин

Медоцилин е антибиотик. Активното вещество е амоксцилин. Той принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини“.

За какво се използва Медоцилин

Медоцилин се използва за лечение на инфекции, причинени от бактерии в различни части на тялото. Медоцилин може също да се използва в комбинация с други лекарства за лечение на стомашни язви.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Медоцилин

Не приемайте Медоцилин:

- ако сте алергични към амоксцилин, пеницилини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или врата.

Не приемайте Медоцилин, ако нещо от посоченото по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Медоцилин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Медоцилин, ако:

- имате жлезиста треска (висока температура, възпалено гърло, подути лимфни възли и силна умора)
- имате проблеми с бъбреците
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Медоцилин.



Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви се правят:

- Изследвания на урината (за глюкоза) или кръвни изследвания за проследяване на чернодробната функция
- Хормонални естриолни изследвания (използват се при бременност, за да се проследи дали бебето се развива нормално)

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, че приемате Медоцилин. Това се налага, тъй като Медоцилин може да повлияе резултатите от тези изследвания.

Други лекарства и Медоцилин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Ако приемате алопуринол (използван при подагра) заедно с Медоцилин, може да е вероятно да получите кожна алергична реакция.
- Ако приемате пробенецид (използва се за лечение на подагра), съпътстваща употреба на пробенецид не се препоръчва, защото може да намали отстраняването от организма на амоксицилин.
- Ако приемате лекарства, които предпазват от образуването на кръвни съсиреци (като варфарин), може да се наложи да си правите допълнителни кръвни изследвания.
- Ако приемате други антибиотици (като тетрациклин), Медоцилин може да бъде по-малко ефективен.
- Ако приемате метотрексат (използва се за лечение на рак и тежък псориазис), пеницилините може да намалят отстраняването от организма на метотрексат, като по този начин може да причинят увеличаване на нежеланите реакции.

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

Медоцилин може да причини нежелани реакции и симптомите (като алергични реакции, замаяност и гърчове) може да Ви направят неспособни да шофирате.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако не се чувствате добре.

Медоцилин съдържа кармоизин

Кармоизин може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Медоцилин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Поглъщайте с вода без да отваряте капсулата.
- Разпределяйте дозите равномерно през деня, на интервали от поне 4 часа.

Обичайната доза е:

Деца с телесно тегло под 40 кг

Всички дози се определят според телесното тегло на детето в килограми.

- Вашият лекар ще Ви посъветва колко Медоцилин трябва да дадете на Вашето дете.



- Обичайната доза е 40 mg до 90 mg на всеки килограм телесно тегло на ден, разделени в две или три равни дози.
- Максималната препоръчителна доза е 100 mg на всеки килограм телесно тегло на ден.

Възрастни, пациенти в старческа възраст и деца с телесно тегло 40 kg или повече
Обичайната доза Медоцилин е 250 mg до 500 mg три пъти дневно или 750 mg до 1 g на всеки 12 часа в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

- **Тежки инфекции:** 750 mg до 1 g три пъти дневно.
- **Инфекции на уринарния тракт:** 3 g два пъти дневно за един ден.
- **Лаймска болест** (инфекция, разпространявана от паразити, наречени кърлежи): Изолирана еритема мигранс (начален стадий – червен или розов сферичен обрив): 4 g дневно, Системни прояви (напреднал стадий – за по-сериозни симптоми или когато болестта се разпространи по цялото тяло): до 6 g дневно.
- **Стомашни язви:** една доза от 750 mg или от 1 g два пъти дневно за 7 дни с други антибиотици и лекарства за лечение на стомашни язви.
- **За превенция на инфекции на сърцето при операции:** дозата ще варира според типа операция. Възможно е едновременно да се прилагат и други лекарства. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра може да Ви даде по-подробна информация.
Максималната препоръчителна доза е 6 g дневно.

Проблеми с бъбреците

Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде по-ниска от обичайната.

Ако сте приели повече от необходимата доза Медоцилин

Ако сте приели повече от необходимата доза Медоцилин, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или кристали в урината, което може да се прояви като мътна урина или проблеми с уринирането. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете лекарството, за да го покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемате Медоцилин

- Ако пропуснете да приемете доза, приемете я веднага щом си спомните.
- Не приемайте следващата доза твърде скоро, изчакайте около 4 часа преди да приемете следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Колко дълго трябва да приемате Медоцилин?

- Продължете да приемате Медоцилин толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар, дори да се почувствате по-добре. Нуждаете се от всяка доза, за да се преборите с инфекцията. Ако част от бактериите оцелеят, те могат да са причина за възобновяване на инфекцията.
- Ако все още не се чувствате добре след приключване на лечението, трябва отново да посетите Вашия лекар.

Кандидоза (гъбична инфекция на влажни участъци от тялото, която може да причини болка, сърбеж и бял секрет) може да се развие при продължителен прием на Медоцилин. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар.

Ако приемате Медоцилин дълго време, Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания, за да провери дали бъбреците и черният Ви дроб функционират нормално и дали кръвните Ви показатели са в нормата.



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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете да приемате Медоцилин и незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

Следните реакции са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- алергични реакции, признаците могат да включват: сърбеж по кожата или кожен обрив, подуване на лицето, устните, езика, тялото или затруднено дишане. Те могат да бъдат сериозни и понякога да настъпи смърт.
- обрив или малки плоски червени кръгли петна под кожната повърхност или образуване на синини. Това се дължи на възпаление на стените на кръвоносните съдове поради алергична реакция. Тя може да е свързана с болка в ставите (артрит) и проблеми с бъбреците.
- алергична реакция от забавен тип може да се появи 7 до 12 дни след прием на Медоцилин, някои от признаците включват: обриви, висока температура, болки в ставите и увеличаване на лимфните възли, особено под мишниците.
- кожна реакция известна като „еритема мултиформе“, при която може да развие: сърбящи червено-лилави петна по кожата, особено по дланите на ръцете или стъпалата на краката, „подобни на уртикария“ повдигнати подути участъци по кожата, болезнени зони по повърхността на устата, очите и слабините. Може да имате висока температура и да сте много изморени.
- други тежки кожни реакции могат да включват: промени в цвета на кожата, подутини под кожата, образуване на мехури, пустули, белене, зачервяване, болка, сърбеж, лющене. Те могат да са свързани с висока температура, главоболие и болки по тялото.
- грипоподобни симптоми, включващи обрив, треска, подути лимфни възли и отклонения в кръвните изследвания (включително повишен брой на белите кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробните ензими) (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром))
- висока температура, втрисане, възпалено гърло или други признаци на инфекция, лесно образуване на синини. Това може да са признаци на проблем с белите кръвни клетки.
- реакцията на Яриш-Херксхаймер, която се появява по време на лечение с Медоцилин на Лаймска болест и причинява висока температура, втрисане, главоболие, мускулна болка и кожен обрив
- възпаление на дебелото черво (колон), съпроводено с диария (поякога съдържаща кръв), болка и висока температура
- могат да настъпят сериозни нежелани реакции, свързани с черния дроб. Те са наблюдавани основно при хора, които се лекуват продължително време, при мъже и хора в старческа възраст.

Незабавно уведомете Вашия лекар ако получите:

- тежка диария с кръвене
- мехури, зачервяване или образуване на синини по кожата
- по-тъмна урина или бледи изпражнения
- пожълтяване на кожата или на бялата част на очите (жълтеница). Вижте също анемия по-

долу, която може да доведе до жълтеница.

Тези реакции могат да настъпят когато приемате лекарството или до няколко седмици след приема.

Ако получите някоя от горните реакции, спрете да приемате лекарството и се обърнете незабавно към Вашия лекар.

Понякога може да получите по-малко тежки кожни реакции като:



- леко сърбящ обрив (кръгли, розово-червени петна), „подобни на уртикария“ подути участъци на предмишниците, краката, дланите, ръцете или ходилата. Тази реакция е нечеста (може да засегне до 1 на 100 души).

Ако получите някоя от тези реакции, обърнете се към Вашия лекар, тъй като лечението с Медоцилин трябва да се прекрати.

Другите възможни нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- кожен обрив
- гадене
- диария.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повръщане.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- кандидоза (гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки), Вашият лекар или фармацевт ще Ви предпише лечение за кандидоза
- проблеми с бъбреците
- припадъци (гърчове), наблюдавани при пациенти, приемащи високи дози или с бъбречни проблеми
- замаяност
- хиперактивност
- кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците, които могат да се наблюдават като мътна урина или затруднение или дискомфорт при уриниране. Уверете се, че приемате много течности, за да намалите риска от поява на тези симптоми.
- цветът на езика може да се промени до жълт, кафяв или черен и може да изглежда покрит с косъмчета
- рязък спад в броя на червените кръвни клетки, причиняващ вид анемия. Признаците включват: умора, главоболие, задъхване, замайване, преbledняване и пожълтяване на кожата и на бялата част на очите
- понижен брой бели кръвни клетки
- понижен брой клетки, участващи в съсирването на кръвта
- кръвта може да се съсирва по-бавно от обичайното. Може да забележите това, ако имате кръвотечение от носа или се порежете.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- Гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис)
- Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството: Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството, главно при деца, приемащи амоксицилин. 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.
- 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).

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 28903417

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 Медоцилин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/ EXP“. 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 Медоцилин

- Активното вещество е амоксицилин като амоксицилин трихидрат. Всяка капсула съдържа 500 mg амоксицилин (като амоксицилин трихидрат).

- Другите съставки са: съдържа магнезиев стеарат.

Обвивката на капсулата съдържа желатин, еритрозин (E127), кармоизин (E122), брилянт синьо (E133) и титаниев диоксид (E171).

Как изглежда Медоцилин и какво съдържа опаковката

Медоцилин 500 mg капсули се предлагат в блистери от поливинилхлорид-алуминиево фолио. Блистери, заедно с листовка, са поставени в картонени кутии. Налични са кутии, съдържащи 10, 16, 20, 30, 100, 500 или 1000 капсули.

Продуктът се предлага и в пластмасови контейнери с по 100, 500 и 1000 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd. (Factory B), 48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2023

Общи препоръки относно употребата на антибиотици

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те не са ефективни при инфекции, причинени от вируси.



Понякога инфекция, причинена от бактерии, не се повлиява от лечението с антибиотик. Една от най-често срещаните причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, който се приема. Това означава, че те могат да оцелеят и да се размножават независимо от антибиотика.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците по много причини. Внимателната употреба на антибиотици може да помогне да се намали шансът бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки – това ще помогне да се предотврати появата на резистентни бактерии, които могат да спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза антибиотик, в правилното време и за правилния брой дни. Прочетете инструкциите на опаковката и ако не разбирате нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е бил предписан лично на Вас, и го използвайте само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение, предписан от Вашия лекар, Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

