

Amoxicillin 1000 Stada[®], effervescent tablets **Амоксицилин 1000 Стада, ефервесцентни таблетки**

Активно вещество: amoxicillin trihydrate

Състав:

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа:

Активно вещество:

Amoxicillin trihydrate 1.148 г, еквивалентни на amoxicillin 1.0 г

Помощни вещества:

Aspartame, sodium hydrogen carbonate sodium dihydrogen citrate (mono sodium citrate), sodium sulphate, anhydrous, povidone, simethicone emulsion, polysorbate 20, macrogol 6000, sodium cyclamate, talc, peach flavour.

Фармакологична група и опаковка:

Оригинални опаковки по 10 или 20 ефервесцентни таблетки.

Amoxicillin 1000 Stada[®] е антибиотик (широкоспектърен пеницилин) за лечение на бактериални инфекции.

Показания:

Остри и хронични обострени инфекции с различна тежест, предизвикани от чувствителни към амоксицилин (или ампицилин) микроорганизми и поддаващи се на орална терапия.

УНГ инфекции, включващи

- инфекция и възпаление на средното ухо (отитис медиа)
- инфекция и възпаление на горните дихателните пътища (синусит)
- инфекция и възпаление на небните сливици (тонзилит)
- инфекция и възпаление на гърлото (фарингит)
- инфекции на горните и средни дихателни пътища (в това число и коклюш)

Инфекции на

- бъбреци и пикочни пътища
- гениталии (в това число и гонорея)
- жлъчни пътища
- стомашно-чревния тракт
- кожата и меките тъкани
- листериоза
- профилактика на ендокардит (предпазване от инфекция и възпаление обвивката на сърдечните камери)
- тифоидна треска (вкл. лечение на хронично бацилоносителство)

При инфекции на костите и костния мозък (остеит, остеомиелит) лечението трябва да се провежда парентерално (инжекционно).

Противопоказания:

Кога не трябва да употребявате Amoxicillin 1000 Stada[®]?

Amoxicillin 1000 Stada[®] не трябва да прилагате ако имате предхождаща алергия към него или други пеницилини. Непременно кажете на Вашия лекар дали сте проявявали реакции на свръхчувствителност към цефалоспорин(и) защото в такъв случай можете да получите също така алергични реакции и към пеницилини (кръстосана алергия). Ако е така може да бъдете изложени на опасността от алергичен (анафилактичен) шок при употребата на Amoxicillin 1000 Stada[®].

Кога можете да употребявате Amoxicillin 1000 Stada[®] само ако Вашият лекар прецени, че е подходящ за вашето заболяване?

При следните състояния Amoxicillin 1000 Stada[®] трябва да се употребява със специално внимание. Обсъдете с Вашия лекар също така и ако сте изпадали в някое от тях наскоро. Непременно информирайте Вашия лекар ако сте имали ясно изразени алергии или астма, защото в този случай ще бъдете по-податливи на алергични реакции.

Ако страдате от инфекциозна мононуклеоза или лимфатична левкемия, не трябва да приемате Amoxicillin 1000 Stada®, тъй като имате повишена склонност към възпалителни (еритемни) кожни реакции.

Какво трябва да знаете ако сте бременна или кърмачка?

По лекарска препоръка можете да употребявате Amoxicillin 1000 Stada® по време на бременност. Поради това, че амоксицилин преминава в кърмата, по преценка на лекаря може да се прекрати временно кърменето ако за кърмачката е належащо приемането на амоксицилин.

Предпазни мерки при употреба и предупреждения:

Какви предупреждения трябва да се имат предвид?

Непременно информирайте Вашия лекар ако страдате от тежки стомашно-чревни смущения, включващи повръщане и диария, тъй като не може да се осигури адекватна абсорбция и при тези обстоятелства няма да бъде сигурна ефикасността на лекарството.

В изолирани случаи при пациенти, приемащи едновременно противосъсирващи лекарствени средства (от кумаринов тип) може да се наблюдава удължено време за съсирване (протромбиново време). Затова бъдете особено внимателни да не пропуснете някой от назначените Ви тестове за съсирваемост.

Преди да направите изследване на урина или кръв, непременно информирайте лекаря си ако приемате Amoxicillin 1000 Stada®, защото може да се попречи на сигурността на тестовете (вж. Лекарствени взаимодействия).

Какво друго трябва да имате предвид?

Пациенти с по-тежко нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс по-малък от 30 мл/мин.) може да се нуждаят от уточняване на дозата. (вж. Дозировка...)

Пациенти с фенилкетонурия (наследствено метаболитно заболяване) трябва да имат предвид, че това лекарство съдържа като подсладител аспартам.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Amoxicillin 1000 Stada не влияе върху способността за адекватно реагиране.

Лекарствени взаимодействия:

Кои лекарства пречат на действието на Amoxicillin 1000 Stada®?

Амоксицилин с други антибиотици и химиотерапевтици

Amoxicillin 1000 Stada® не трябва да се комбинира с други бактериостатични агенти (като тетрациклини, еритромицин, сулфонамиди или хлорамфеникол), защото могат да намалят действието на Amoxicillin 1000 Stada®.

Амоксицилин с пробенецид

Едновременното приемане с пробенецид (лекарство против подагра) забавя бъбречната екскреция на амоксицилина и поради това може да се пролонгира или увеличи концентрацията му в серума и жлъчката.

Върху действието на кои лекарства оказва влияние Amoxicillin 1000 Stada®?

Амоксицилин с дигоксин

Абсорбцията на дигоксина (лекарство против слабост на сърдечния мускул) в кръвта при едновременно приемане с амоксицилин може да се увеличи. Това може да засили действието на дигоксина.

Амоксицилин с противозачатъчни лекарства (таблетки)

В редки случаи сигурността на хормоналните (орални) противозачатъчни може да бъде нарушена при жени, подложени на терапия с амоксицилин. Поради това трябва да използвате допълнително към хапчетата и механични предпазни средства.

Амоксицилин с лекарства, повлияващи кръвосъсирването

Едновременното приемане с антикоагуланти (от кумаринов тип) може да засили склонността към кръвоизливи (вж. Предупреждения).

Амоксицилин с алопуринол

Едновременната употреба може да доведе до сериозни кожни реакции.

Възпрепятстване на лабораторни тестове

Неензимните методи на тестване за наличие на глюкоза в урината могат да дадат фалшив положителен резултат. Амоксицилинът може също така да попречи на тестове за уробилиноген (вж. Предупреждения).

Имайте предвид, че тази информация се отнася и за приемани наскоро лекарства.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Инструкциите, дадени по-долу, се прилагат в случай че лекарят не е предписал друго специално за Вас. Моля, придържайте се към тях, за да бъде лечението с Amoxicillin 1000 Stada® ефективно и безопасно.

Колко ефервесцентни таблетки Amoxicillin 1000 Stada® и колко често трябва да приемате?

Възрастни и деца над 6 години вземат 1 1/2- 3 еф.т. (еквив. на 1.5-3 г амоксицилин) дневно, разделени на 3-4 приема. Докторът може да предпише до 4-6 еф.т. (еквив. на 4-6 г амоксицилин) дневно.

Деца под 6 години вземат 40-50 (-100) мг амоксицилин на кг телесно тегло дневно, разделени на 3-4 приема.

Режим на дозиране за пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате тежки нарушения на бъбречната функция (ако Вашата гломерулна филтрация е по-малко от 30 мл/мин) лекарят ще Ви даде специални инструкции за употреба (увеличаване на интервала между приемите или намаляване на дозата) поради възможно кумулиране (натрупване) на амоксицилин в организма. Пациенти с креатининов клирънс 20-30 мл/мин. трябва да приемат 2/3 от обичайната доза, а тези с креатининов клирънс по-нисък от 20 мл/мин. - 1/3 от обичайната доза.

Специални режими на дозиране

Жени с неусложнени инфекции на пикочните пътища могат да приемат еднократна доза от 3 ефервесцентни таблетки Amoxicillin 1000 Stada® (еквивал. на 3 г амоксицилин).

За пациенти с неусложнена гонорея изпитаната дозировка е еднократно 3 ефервесцентни таблетки Amoxicillin 1000 Stada® (еквивал. на 3 г амоксицилин), може и в комбинация с пробенецид ако е предписал лекуващият лекар.

За профилактика на ендокардит (предпазване от инфекция и възпаление на обвивката на сърдечните кухини) възрастните приемат 3 еферв. таблетки Amoxicillin 1000 Stada® (еквивал. на 3 г амоксицилин), а деца - 50 мг/кг телесно тегло, 1 час преди операцията.

Как и кога трябва да се взема Amoxicillin 1000 Stada® ?

Разтворете ефервесцентните таблетки в чаша вода и разбъркайте. Amoxicillin 1000 Stada® може да се приема по време на хранене, тъй като абсорбцията му не се влияе от храната.

Колко време трябва да се взема Amoxicillin 1000 Stada®?

По правило Amoxicillin 1000 Stada® трябва да се приема 7 (10) дни, но най-малко 2-3 дни след отшумяване на симптомите.

Ако Ви е бил предписан за лечение на инфекции от някои микроорганизми (бета-хемолитични стрептококи), ще трябва да продължите лечението най-малко 10 дни, за да осигурите нужния терапевтичен ефект. Иначе съществува риск от развиване на ревматични усложнения или бъбречно заболяване (гломерулонефрит) впоследствие.

Какво трябва да знаете ако сте бременна или кърмачка?

По лекарска препоръка можете да употребявате Amoxicillin 1000 Stada® International по време на бременност. Поради това, че амоксицилин преминава в кърмата, по преценка на лекаря може да се прекрати временно кърменето ако за кърмачката е належащо приемането на амоксицилин.

Предозиране и други грешки при приложението:

Какво трябва да се направи при евентуално предозиране (съзнателно или неволно) на Amoxicillin 1000 Stada® ?

Амоксицилинът е лекарство с много нисък токсичен потенциал. Не са известни тежки интоксикации. Всъщност предписване/ употреба на екстремално високи еднократни дози от 250 мг/кг телесно тегло не предизвикват специфични токсични странични действия. Все пак много високи дози могат да предизвикат гадене, повръщане, болки в червата и диария.

Какво трябва да правите ако сте взели по-малка от предписаната доза Amoxicillin 1000 Stada® или сте пропуснали един прием?

Ако сте пропуснали един прием, вземете лекарството веднага след като сте се сетили. Ако сте пропуснали няколко приема, обърнете се към Вашия лекар за ранно откриване на евентуално влошаване на състоянието Ви.

Какво трябва да знаете ако прекъснете или спрете преждевременно лечението?

Ако прекъснете или спрете преждевременно лечението, инфекциозното заболяване може да се възобнови.

Нежелани лекарствени реакции:

Какви нежелани реакции можете да изпитате докато употребявате Amoxicillin 1000 Stada®?

Кръв, кръвни телца и кръвосъсирване:

Има изолирани съобщения за изменения на кръвната картина (гранулоцитопения, тромбоцитопения, еозинофилия, анемия, панцитопения) и увеличаване на времето на кръвене и протромбиновото време. Тези промени се нормализират спонтанно след края на лечението.

Кожа и лигавици (сравни Реакции на свръхчувствителност):

Има единични съобщения за кожни обриви (екзантем) и възпаление на лигавиците, главно в устата. Много рядко е наблюдаван черен, "космат" език. Приемането на Amoxicillin 1000 Stada® е свързвано с преминаващи сухост в устата и промяна във вкусовите усещания.

Черен дроб:

Има рядко съобщения за обратимо повишение на нивото на серумни чернодробни ензими (трансаминаза).

Стомашно-чревни пътища:

Има изолирани съобщения за смущения под формата на загуба на апетит, чревни болки, разхлабен стомах или диария, повръщане, стомашен дискомфорт и гадене; тези нежелани усещания са обикновено леки и често изчезват по време на лечението или след края му.

Тежка, упорита диария по време на или след лечението може да се дължи на сериозно чревно заболяване (псевдомембранен ентероколит) (вж. Какво трябва да предприемете в случай на нежелани реакции?)

Бъбреци:

Има рядко съобщения за остро възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит).

Реакции на свръхчувствителност:

Могат да се наблюдават алергични кожни реакции, напр. обрив, сърбеж, уртикария с мехурчета и плюски (уртикариален екзантем), подобни на дребна шарка (макулопапуларни, морбилиформни) кожни обриви.

Пациенти, страдащи едновременно от вирусни инфекции, имат повишена склонност към кожни реакции. Ако забележите такива симптоми, спрете лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

Уртикария, получена непосредствено след приема, е обикновено признак на типична алергия към пеницилини, изискваща незабавно прекъсване на терапията.

Има рядко съобщения за известна връзка между терапията с Amoxicillin 1000 Stada® и тежки кожни реакции, в това число и животозастрашаващи органични реакции (напр. ексфолиативен дерматит, синдром на Lyell). Все пак не е доказана все още причинна връзка.

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност с различен интензитет - до алергичен (анафилактичен) шок - след орално приемане на пеницилини, макар и значително по-редки, отколкото след инжектиране (венозно или мускулно прилагане).

Тежки внезапни реакции на свръхчувствителност могат да се проявят в спадане на кръвното налягане до точката животозастрашаващ шок, оток на лицето (фациален едем), тахикардия, оток на глотиса, предизвикващ спазъм на дихателните пътища, задух (диспнея). Ако се появят такива реакции, Вие се нуждаете от незабавна медицинска помощ (вж. Какви мерки трябва да предприемете в случай на нежелани реакции?).

Кожните гъбички и пеницилините могат да имат общи антигени и затова пациенти с гъбични инфекции (в момента или вече прекарани) могат да получат реакции на свръхчувствителност дори при приемане за първи път на пеницилинов антибиотик. При пациенти без кожни гъбични заболявания тези реакции не се наблюдават преди повторната употреба

Имало е изолирани съобщения за следните по-сериозни алергични реакции, дължащи се на чувствителност: лекарствена треска, оток на кожата, лигавиците или ставите (ангионевротичен оток), малки твърди възелчета, сочещи съдови усложнения (васкулит).

Други:

Дълговременната или повторна употреба на Amoxicillin 1000 Stada® може да доведе до суперинфекция или разрастване на нечувствителни (резистентни) към амоксицилин бактерии или бластомицети.

Ако се появят някакви странични реакции, неописани в тази листовка, непременно съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да предприемете в случай на нежелани реакции?

Непременно информирайте лекаря ако получите диария, защото това може да попречи на абсорбцията и ефикасността на Amoxicillin 1000 Stada® и други лекарства. Ако получите тежка, упорита диария по време на или след лечението, свържете се с лекаря, защото това може да е знак за сериозно чревно заболяване (псевдомембранен ентероколит), което трябва да бъде лекувано незабавно. Самолекуване с антиперисталтични лекарства е строго противопоказано при тези обстоятелства.

Ако получите алергични реакции, прекъснете лечението с Amoxicillin 1000 Stada® и се свържете с лекуващия лекар.

Ако получите внезапен тежък алергичен пристъп, повикайте незабавно лекар, тъй като в този случай се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Срок на годност:

Срокът на годност е отпечатан върху флакона и кутията. Не използвайте медикамента след тази дата.

Специални условия за съхранение:

Да се пази от влага.

Да се съхранява при температура, не по-висока от + 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Последна редакция на информацията:

15 април 1996 г.

Адрес на собственика на разрешението за употреба:

Stada Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel,

Deutschland