

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АМОКЛАН 875 mg / 125 mg филмирани таблетки
Амоксицилин/клавуланова киселина

AMOCLAN 875 mg / 125 mg film-coated tablets
Amoxicillin/clavulanic acid

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- ✓ 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- ✓ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АМОКЛАН и за какво се използва
2. Преди да приемете АМОКЛАН
3. Как да приемате АМОКЛАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АМОКЛАН
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<small>Листовка - Приложение 2</small>	
Към Рег. №	20160203
Разрешение №	11931 / 03. 12. 2010
Одобрение №	/...../

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМОКЛАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Общо описание

АМОКЛАН е антибактериална комбинация за перорално приложение, състояща се от полусинтетичен широкоспектърен пеницилиноподобен антибиотик амоксицилин и бета-лактамазен инхибитор клавуланова киселина, която предпазва амоксицилина от разрушаване и последваща загуба на антибактериална активност спрямо бета-лактамазните ензими, произвеждани от множество грам-отрицателни и грам-положителни бактерии. Тази комбинация разширява антибактериалния спектър на действие на амоксицилин, като се включват и микроорганизми, които обикновено са устойчиви на действието му въз основа на способността им да произвеждат бета-лактамаза. Амоксицилин и клавуланова киселина бързо и напълно се усвояват в стомашно-чревния тракт след перорален прием на АМОКЛАН. Тази комбинация се използва за лечение на определени инфекции, предизвикани от бактерии, включващи инфекции на белите дробове, ушите, синусите, кожата и уринарния тракт.

Показания

АМОКЛАН се използва за краткосрочно лечение на следните бактериални инфекции, причинени от грам-отрицателни и грам-положителни, устойчиви на действието на амоксицилин, микроорганизми, чиято устойчивост е причинена от бета-лактамази, които обаче са чувствителни на комбинацията амоксицилин и клавуланова киселина:

- ◆ Инфекции на горните дихателни пътища (включително УНГ инфекции): рекурентен тонзилит, синусит, отит на средното ухо, причинявани обикновено от *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* и *Streptococcus pyogenes*.
- ◆ Инфекции на долните дихателни пътища: обостряне на хроничен бронхит, придобита в обществото пневмония (лобарна и бронхопневмония), причинявани обикновено от *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* и *Moraxella catarrhalis*.
- ◆ Уро-генитални инфекции (с изключение на простатит): цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции на женската полова система, обикновено причинявани от *Enterobacteriaceae* (главно *Escherichia coli*), *Staphylococcus saprophyticus* и *Enterococcus species*, и трипер, причиняван от *Neisseria gonorrhoeae*.
- ◆ Инфекции на кожата и меките тъкани, като целулит, инфектирани рани, гноини възпаления, обикновено причинявани от *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* от *Bacteroides species*.



- ◆ Костни и ставни инфекции: остеомиелит и др. обикновено причинявани от *Staphylococcus aureus*, където може да е подходящо по-продължително лечение.
- ◆ Други инфекции: септичен аборт, послеродов сепсис, интраабдоминален сепсис, перитонит, постоперативни инфекции, септицемия.

Инфекциите, причинени от чувствителни към амоксицилин микроорганизми, се поддават на лечение с АМОКЛАН, поради съдържащия се в него амоксицилин. Смесените инфекции, причинени от чувствителни към амоксицилин микроорганизми и от бета-лактамаза продуциращи микроорганизми, чувствителни към амоксицилин-клавуланова киселина, могат да бъдат лекувани с АМОКЛАН, без използването му в комбинация с други антибиотици.

Стриктно трябва да се следват наложените правила за правилна употреба на антибактериални лекарствени продукти.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМОКЛАН

Не приемайте АМОКЛАН, ако

- ◆ сте алергични (свърхчувствителни) към лекарствените вещества, амоксицилин, клавуланова киселина, към други бета-лактамни антибиотици (напр. пеницилини и цефалоспорини) или към някоя от останалите съставки на продукта,
- ◆ имате силно увредена чернодробна функция или холестатична жълтеница / чернодробна дисфункция, свързана с предшествващ прием на амоксицилин-клавуланова киселина,
- ◆ имате тежко бъбречно увреждане (с креатининов клирънс над 30 ml/min.)
- ◆ има подозрение, че страдате от лимфолевкоза или инфекциозна мононуклеоза.

Обърнете специално внимание при употребата на АМОКЛАН

Продължителното приложение на лекарството понякога може да доведе до растеж на нечувствителни микроорганизми. По време на лечението трябва да се има пред вид вероятността от развитие на гъбична или бактериална суперинфекция. Ако се появи тежка и дълго време продължаваща диария, това може да е следствие от псевдомембранозен колит. Ако симптоматиката продължава, лечението трябва да бъде незабавно преустановено и да се предприемат съответните мерки.

Всяка таблетка от лекарството съдържа ~0,65 mmol / 25,3 mg калий. Това трябва да се има пред вид, ако сте с увредена бъбречна функция или сте на контролирана калиева диета.

Докладвани са редки случаи на удължаване на протромбиновото време при пациенти, приемащи АМОКЛАН. При едновременно му приложение с антикоагуланти трябва да се извършва редовно проследяване на протромбиновото време.

АМОКЛАН трябва да се прилага внимателно, ако сте с нарушена чернодробна функция.

Ако Ви е нарушена бъбречната функция, трябва да се коригира дозировката на АМОКЛАН в зависимост от степента на увреждането.

Ако по време на лечението установите намалено отделяне на урина, много рядко е възможна появата на кристалурия, главно при парентерално лечение. По време на прилагането на високи дози амоксицилин, се препоръчва поддържане на адекватен прием на течности и отделяне на урина с цел да се намали рискът от амоксицилинова кристалурия.

При поява на конвулсии, трябва да прекратите лечението с лекарството.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, тъй като едновременната им употреба с АМОКЛАН може да промени ефектите на някои от тях, за да може те да предприемат, ако се наложи, необходимите мерки с цел избягване на някои усложнения при лечението на Вашите заболявания.

Не се препоръчва едновременното приложение на продукта с пробенецид, тъй като това може да доведе до удължаване на наличието и повишаване нивата на амоксицилин в кръвта, но не и на клавулановата киселина.

Приложението на алопуринол по време на лечение с амоксицилин може да увеличи вероятността от поява на кожни алергични реакции.

Както и останалите широкоспектърни антибиотици, АМОКЛАН може да намали ефикасността на пероралните контрацептиви и това трябва да се има пред вид.

Продуктът не трябва да се използва едновременно с бактериостатични химиотерапевтици/антибиотици (напр. тетрациклини, макролиди, сулфонамиди или хлорамфеникол).

Едновременната употреба на амоксицилин и дигоксин може да доведе до повишаване на концентрацията на дигоксин в серума.

Лекарството не трябва да се употребява едновременно с дисулфирам. Комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти на антикоагулантно лечение.

Има съобщения за токсичност от страна на метотрексат, вследствие на взаимодействието му с амоксицилин. Поради това е необходимо повишено внимание при това едновременно приложение.

Аминопеницилините могат да намалят плазмената концентрация на сулфасалазин.

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Изследвания за репродуктивна токсичност при бременни животни в дози до 10 пъти по-големи от използваните при хора не са дали доказателства за вредни въздействия върху плода. Данните, получени от лечението на ограничен брой бременни жени, не са дали доказателства за нежелани ефекти на лекарството върху протичането на бременността или върху здравето на плода/новороденото.

Както при всички други лекарства, приложението на АМОКЛАН по време на бременност трябва да се избягва, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо, т.е. ако потенциалната полза превишава възможните рискове.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Двете активни вещества преминават в майчиното мляко. Затова може да се очаква появата на диария или гъбична инфекция на мукозната мембрана при новороденото, така че може да се наложи кърменето да бъде преустановено. Трябва да се има пред вид и риска от алергизиране, свързан с отделянето на минимални количества от лекарството в майчиното мляко. АМОКЛАН може да се прилага през периода на кърмене само с особено внимание.

Шофиране и работа с машини

АМОКЛАН повлиява в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Понякога комбинацията се свързва с нежелани реакции, като тревожност, рядко замаяност и още по-рядко конвулсии, което може да наруши способността Ви за шофиране, работа с машини и без сигурна опора.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМОКЛАН?

Лекарството се употребява само по лекарско предписание и под лекарски контрол! Винаги използвайте АМОКЛАН точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Дозировката и продължителността на лечението зависи от възрастта, теглото и бъбречната функция на пациента, както и от тежестта на инфекцията.

АМОКЛАН може да се приема независимо от храненето. За да се намали обаче рискът от потенциална стомашно-чревна непоносимост се препоръчва прием в началото на храненето. Филмираната таблетка трябва да се приема цяла, без да се сдъвква. Лечението с АМОКЛАН по правило трябва да продължи 3-4 дни след подобряване на симптомите, но не трябва да продължава повече от 14 дни без повторен преглед и най-вече оценка на чернодробната функция.

Обичайните дози при възрастни и деца над 12 години са 1 филмирана таблетка 2 пъти дневно при леки до среднотезки инфекции и 1 филмирана таблетка 3 пъти дневно при тежки инфекции (включително хронични и повтарящи се инфекции на пикочната система и тези на долните дихателни пътища).

Много по-рядко е наблюдавана проява на диария, при пациенти, приемали АМОКЛАН на 12 часа, в сравнение при тези, приемали лекарството 3 пъти дневно.

При юноши и деца, които тежат повече от 40 kg, и при пациенти в напреднала възраст не се налага корекция на дозата. Лекарството се дозира според препоръките за възрастни.

Дозирание при пациенти с бъбречно увреждане

Филмтаблетките от 875 mg /125 mg амоксицилин / клавуланова киселина трябва да се прилагат само при пациенти с креатининов клирънс над 30 ml/min.

Ако сте приели повече от необходимата доза АМОКЛАН

При превишаване на дозата веднага се обърнете към лекар! Предозирането може да доведе до симптоми от страна на храносмилателната система и до нарушение във водно-електролитния баланс. Наблюдавана е амоксицилинова кристалурия, в някои случаи водеща до бъбречна недостатъчност.

Лечението на симптомите от страна на храносмилателната система е симптоматично, като трябва да се обърне специално внимание на водно-електролитния баланс. АМОКЛАН може да бъде отстранен от кръвообращението чрез хемодиализа. Липсва специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да приемете АМОКЛАН

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Лечението не трябва да се прекъсва! Ако се пропусне приемът на една доза във възможно най-ранния срок дозата се приема!

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АМОКЛАН може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако по време на лечението се появят оплаквания, несвързани с основното заболяване, обърнете се към лекар.

АМОКЛАН по принцип е добре поносим. Нежеланите ефекти, както при амоксицилин, обикновено са редки, не остри и с преходен характер. Възможно е, обаче, по време на лечението с него да се прояви диария, нарушено храносмилане, гадене, повръщане, уртикария, еритематозен обрив. Рядко се съобщава за хепатит и холестатична жълтеница, но те обикновено са с преходен характер.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМОКЛАН?

Съхранявайте бутилката плътно затворена! Да се пази от влага! Да се съхранява под 25°C! Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Срокът на годност на АМОКЛАН е 3 години и продуктът може да се използва до означената с "Годен до:" дата върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АМОКЛАН

Активните вещества са:

Всяка филмирана таблетка АМОКЛАН съдържа амоксицилин трихидрат (*amoxicillin trihydrate*), еквивалентен на 875 mg амоксицилин (*amoxicillin*), и калиев клавуланат (*potassium clavulanate*), еквивалентен на 125 mg клавуланова киселина (*clavulanic acid*).

Другите съставки са:

Всяка филмирана таблетка Амоклан съдържа:

Сърцевина на таблетката:

Натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, микрокристална целулоза

Филмово покритие:

Пропиленгликол, етилцелулоза, хипромелоза 15 cP, титанов диоксид (E 171)

Как изглежда АМОКЛАН и какво съдържа опаковката

АМОКЛАН се предлага в съдържаща 14 филмирани таблетки бяла полиетиленова бутилка с полипропиленова капачка на винт с гаранционен пръстен и капсула със сушител, поставена в картонена кутия с листовка за пациента.

Продажба в аптеки по лекарско предписание.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:



Име: **Hikma Farmacêutica (Portugal), S. A.**
✉ Адрес: Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B-Fervença, 2705-906 Terrugem SNT
🌐 Страна: Португалия
☎ Телефон: + 351 21 960 84 10
📠 Факс: + 351 21 961 51 02
✉ e-mail: geral@hikma.pt

Производители

Име: **Hikma Farmacêutica (Portugal), S. A.**
✉ Адрес: Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B-Fervença, 2705-906 Terrugem SNT
🌐 Страна: Португалия
☎ Телефон: + 351 21 960 84 10
📠 Факс: + 351 21 961 51 02
✉ e-mail: geral@hikma.pt

Име: **hameln rds a. s.**
✉ Адрес: Horna 36, 900 01 Modra
🌐 Страна: Словакия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба, фирма Юнивърсити Медикал Рисърч ООД, София.

Дата на последно одобрение на листовката

{MM/ГГГГ}