

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо 500 mg/125 mg филмирани таблетки
 Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо 875 mg/125 mg филмирани таблетки

Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets
Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets

(Амоксицилин/Клавуланова киселина)
 (Amoxicillin/Clavulanic acid)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както 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 Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо и за какво се използва
2. Преди да приемете Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо
3. Как да приемате Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМОКСИЦИЛИН/КЛАВУЛАНОВА КИСЕЛИНА АУРОБИНДО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо е антибиотик и действа като „убива“ бактериите, които причиняват инфекциите. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин (amoxicillin) и клавуланова киселина (clavulanic acid). Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини“, които понякога могат да спрат да действат (да станат неактивни). Другата съставка (клавуланова киселина) пречи това да се случи. Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

- Инфекции на средното ухо и синусите
- Инфекции на дихателните пътища
- Инфекции на пикочните пътища
- Инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- Инфекции на костите и ставите.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АМОКСИЦИЛИН/КЛАВУЛАНОВА КИСЕЛИНА АУРОБИНДО

Не използвайте Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или някоя от останалите съставки на Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо (изброени в Раздел 6)
- ако някога сте имали тежки алергични (свръхчувствителни) реакции към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или врата
- ако някога сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) докато сте приемали антибиотик.

→ **Не използвайте Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо** ако някое от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо.

Обърнете специално внимание при употребата на Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете този лекарствен продукт ако:

- имате жлезиста треска
- сте били лекувани за чернодробни или бъбречни проблеми
- не отделяте вода нормално

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася до Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо.

В някои случаи, Вашият лекар може да открие вида на бактерията, която причинява Вашата инфекция. В зависимост от резултатите, може да Ви се предпише различна концентрация Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо или различно лекарство.

Състояния, за които трябва да внимавате

Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо може да влоши някои от съществуващите състояния или да причини сериозни нежелани лекарствени реакции. Те включват алергични реакции, конвулсии (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да внимавате за определени симптоми докато приемате Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо, за да се намали риска от проблеми. Вижте „Състояния, за които трябва да внимавате” в Раздел 4.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви се правят кръвни изследвания (като напр. изследвания на червените кръвни клетки или на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или сестрата, че приемате Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо. Това се налага защото Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо може да повлияе резултатите от този вид изследвания.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта и билкови лекарства.

Ако приемате алопуринол (използван за подагра) заедно с Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо, е по-вероятно да получите алергична кожна реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за подагра), Вашият лекар може да реши да промени Вашата доза от Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо.

Ако лекарства, които помагат да се предотврати образуването на кръвни съсиреци (като варфарин), са приемани заедно с Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо, могат да бъдат наложат допълнителни кръвни тестове.



Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо може да повлияе начина, по който действа метотрексат (лекарство, използвано за лечение на рак или ревматично заболяване).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или кърмите, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо може да причини нежелани реакции и симптомите могат да Ви направят неспособни за шофиране. Не шофирайте и не работете с машини освен ако не се чувствате добре.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АМОКСИЦИЛИН/КЛАВУЛАНОВА КИСЕЛИНА АУРОБИНДО

Винаги приемайте Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с телесно тегло 40 кг и повече

500 mg/125 mg филмирани таблетки

Обичайната доза е:

- 1 таблетка три пъти на ден

875 mg/125 mg филмирани таблетки

Обичайната доза е:

- Обичайна доза – 1 таблетка два пъти на ден
- По-висока доза – 1 таблетка три пъти на ден

Деца с телесно тегло под 40 кг

Деца на възраст 6 години или по-малко е за предпочитане да бъдат лекувани с амоксицилин/клавуланова киселина перорална суспензия или сашета.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет когато давате амоксицилин/клавуланова киселина таблетки на деца с телесно тегло под 40 кг.

Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

- Ако имате бъбречни проблеми, дозата може да се промени. Вашият лекар може да избере различна концентрация или различно лекарство.
- Ако имате чернодробни проблеми, може да Ви се правят по-често кръвни изследвания за да се провери как работи черния Ви дроб.

Как да приемате Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо

- Приемете таблетката цяла, с чаша вода в началото на храненето или малко преди това.
- Разделете дозите на равни интервали през деня, поне на 4 часа. Не приемайте 2 дози в рамките на 1 час.
- Не приемайте Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо за повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, посетете Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо



Ако сте приели твърде много Амоксицилин/Клавуланова киселина, симптомите могат да включват разтроен стомах (гадене, повръщане или диария) или конвулсии. Свържете се незабавно с Вашия лекар. Вземете картонената опаковка на това лекарство за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо
Ако сте забравили да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните. Не трябва да приемате следващата доза прекалено скоро, а да изчакате около 4 часа преди да вземете следващата доза.

Ако сте спрели приема на Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо
Продължете да приемате Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо докато не приключи лечението, дори и да се почувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза за да преборите инфекцията. Ако някоя бактерия оцелее, може да предизвика връщане на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо 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 червени или лилави подути петна върху кожата, но може да засегне и други части от тялото
- Треска, болка в ставите, подути жлези във врата, подмишниците или слабините
- Подуване, понякога на лицето или устата (ангиоедем), причиняващо затруднено дишане
- Колапс.

→ **Незабавно се свържете с Вашия лекар** ако получите някои от тези симптоми. Спрете приема на Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо.

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, водещо до водниста диария, обикновено с кръв и слюз, стомашна болка и/или треска.

→ **Незабавно се свържете с Вашия лекар** за съвет ако получите тези симптоми.

Много чести нежелани реакции

Засягат 1 на 10 пациента

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Засягат от 1 до 10 на 100 пациента

- гъбична инфекция (кандидоза – гъбична инфекция на вагината, устата или меките части на кожата)
- гадене, особено когато се приемат високи дози

→ ако се повлиява, приемете Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо преди хранене



- повръщане
- диария (при деца)

Нечести нежелани реакции

Засягат 1 на 100 пациента

- кожен обрив, сърбеж
- подут, сърбящ обрив (уртикария)
- стомашно разстройство
- замаяност
- главоболие

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните Ви изследвания:

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

Редки нежелани реакции

Засягат 1 на 1000 пациента

- кожен обрив, който може да бъде с мехури, и да изглежда като малки мишени (тъмни петна в средата, обградени от по-светли кръгове, с тъмни кръгове около краищата – *еритема мултиформе*)

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

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

- малък брой клетки, участващи в кръвосъсирването
- малък брой бели кръвни клетки.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са се проявили при много малко пациенти, но точната им честота не е известна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Сериозни кожни реакции:
 - големи обриви с мехури и обелена кожа, особено около устата, носа, очите и гениталиите (*синдром на Stevens-Johnson*), и по-тежка форма, причиняваща обелване на кожата на широки площи (повече от 30% от повърхността на тялото – *токсична епидермална некролиза*)
 - Големи, червени кожни обриви с малки гнойни мехури (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, люспест обрив с подутина под кожата и мехури (*exanthemous pustulosis*).

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

- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Жълтеница, причинена от повишаване на билирубина в кръвта (вещество, произвеждано в черния дроб), което може да доведе до пожълтяване на Вашата кожа и бялото на очите
- Възпаление на бъбречните пътища
- По-дълго време за кръвосъсирване
- хиперактивност
- конвулсии (при хора, приемащи високи дози амоксицилин/клавуланова киселина или които имат бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда покрит с косми
- потъмнели зъби (при деца), което обикновено се премахва с четкане.

Нежелани реакции, които могат да се проявят в изследвания Ви на кръв и урина.

- силно намаление на броя на белите кръвни клетки



- по-малък брой на червените кръвни клетки (хемолитична анемия)
- кристали в урината.

Ако получите нежелани реакции

→ **Кажете на Вашия лекар или фармацевт** Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМОКСИЦИЛИН/КЛАВУЛАНОВА КИСЕЛИНА АУРОБИНДО

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след 'EXP'. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина и влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо

- Активните съставки са амоксицилин трихидрат и калиев клавуланат.

Всяка филмирана таблетка съдържа амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 500mg амоксицилин с калиев клавуланат, еквивалентен на 125mg клавуланова киселина.

Всяка филмирана таблетка съдържа амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 875mg амоксицилин с калиев клавуланат, еквивалентен на 125mg клавуланова киселина.

- Другите съставки са:

Сърцевина:

Микрокристална целулоза (E460), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (E470b), натриев нишестен гликолат (Тип А).

Филмово покритие:

Хипромелоза (E464), макрогол 400, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки.

Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо 500 mg/125 mg таблетки са бели, филмирани таблетки, с надпис 'А' от едната страна и "64" от другата страна.



Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо 875 mg/125 mg таблетки са бели, с формата на капсула, филмирани таблетки, с надпис 'А' от едната страна и делителна черта между "6" и "5" от другата страна.

Делителната черта е единствено за да улесни счупването за по-лесно поглъщане, а не за да се раздели на две равни дози.

Амоксицилин/Клавуланова киселина Ауробиндо таблетки са налични в Alu/Alu (polyamide/aluminium/PVC - aluminium фолио) блистерни опаковки с 4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/25/30/35/40/50/100/500 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки може да са в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Обединеното кралство

Производител

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Великобритания

от

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Малта

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕС под следните наименования:

Австрия	Co-Amoxiclav Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten
Белгия	Co-Amoxiclav Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten Amoxicilline / Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg comprimés pelliculés Amoxicilline / Clavulanic acid AUROBINDO 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
България	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg филмирани таблетки Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg филмирани таблетки
Чехия	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg potahované tablety Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg potahované tablety
Дания	Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo



Естония	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo
Финландия	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Германия	Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten Amoxi-Clavulan Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten
Гърция	Amoxicillin+Clavulanic acid Aurobindo (500+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία Amoxicillin+Clavulanic acid Aurobindo (875+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Унгария	Amoxicillin/Klavulánsav Aurobindo 500 mg/125 mg filmtabletta Amoxicillin/Klavulánsav Aurobindo 875 mg/125 mg filmtabletta
Ирландия	Co-Amoxiclav Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets Co-Amoxiclav Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets
Италия	Amoxicillina/Acido clavulánico Aurobindo 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Латвия	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg apvalkotās tableti Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg apvalkotās tableti
Литва	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
Люксембург	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg comprimés pelliculés Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
Холандия	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 875 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Полша	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo
Португалия	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurobindo
Румъния	Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 500mg / 125mg, comprimate filmate Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 875mg / 125mg, comprimate filmate
Словакия	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmom obalené tablety Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg filmom obalené tablety
Словения	Amoksicilin/Klavulanska kislina Aurobindo 500 mg/125 mg filmsko obložena tableta Amoksicilin/Klavulanska kislina Aurobindo 875 mg/125 mg filmsko obložena tableta
Испания	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 500/125 mg comprimidos recubiertos con película AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 875/125 mg comprimidos recubiertos con película
Швеция	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmdragerade tablett



Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg filmdragerade
tabletter

Великобритания Co-amoxiclav 500 mg/125 mg film-coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката

