

Листовка: информация за пациента

МАКРОБИОТИКИ - Приложение 2

Амоксицилин Сандоз 500 mg филмирани таблетки 20100050/51

Амоксицилин Сандоз 1000 mg филмирани таблетки

Amoxicillin Sandoz 500 mg film-coated tablets BG/MA/MP-40374-5/

Amoxicillin Sandoz 1000 mg film-coated tablets

07-02-2018

Амоксицилин (*Amoxicillin*)

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

1. Какво представлява Амоксицилин Сандоз и за какво се използва

Какво представлява Амоксицилин Сандоз

Амоксицилин Сандоз е антибиотик. Активното вещество е амоксицилин. Той принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини“.

За какво се използва Амоксицилин Сандоз

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

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Амоксицилин Сандоз

Не приемайте Амоксицилин Сандоз

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



Не приемайте Амоксицилин Сандоз , ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амоксицилин Сандоз.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амоксицилин Сандоз, ако Вие:

- имате жлезиста треска (висока температура, възпалено гърло, подуване на лимфните възли и силна умора)
- имате бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амоксицилин Сандоз .

Изследвания на кръвта или урината

Ако Ви правят:

- Изследвания на урината (изследвания за глюкоза в урината) или кръвни изследвания за проследяване на чернодробната функция
- Изследвания на естриола (използван по време на бременност, за да се провери дали бебето се развива нормално)

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, че приемате Амоксицилин Сандоз . Това се налага, тъй като Амоксицилин Сандоз може да повлияе на резултатите от тези изследвания.

Други лекарства и Амоксицилин Сандоз

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

- Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Амоксицилин Сандоз , може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.
- Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза Амоксицилин Сандоз .
- Ако приемате лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), може да се наложи провеждане на допълнителни кръвни изследвания.
- Ако приемате други антибиотици (като тетрациклин) Амоксицилин Сандоз може да бъде по-малко ефикасен.
- Ако приемате метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак и тежък псориазис) Амоксицилин Сандоз може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции.

Бременност и кърмене

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 Сандоз може да причини нежелани реакции и симптоми (като алергични реакции, замаяност и гърчове), които могат да Ви направят неспособни да шофирате.

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

3. Как да приемате Амоксицилин Сандоз

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



- Приемайте таблетките с вода, без да се счукват или сдъвкват.
- Разделяйте дозите равномерно през деня, на интервали от поне 4 часа.

Обичайната доза е:

Деца с телесно тегло под 40 kg

Всички дози са определени, в зависимост от телесното тегло на детето в килограми.

- Вашият лекар ще Ви посъветва колко Амоксицилин Сандоз трябва да давате на Вашето бебе или дете.
- Обичайната доза е 40 mg до 90 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разпределени в две или три отделни дози.
- Максималната препоръчителна доза е 100 mg за всеки килограм телесно тегло на ден.

Възрастни, пациенти в старческа възраст и деца с телесно тегло 40 kg или повече

Обичайната доза Амоксицилин Сандоз е 250 mg до 500 mg, три пъти дневно или 750 mg до 1 g на 12 часа, в зависимост от тежестта и тип на инфекцията.

- **Тежки инфекции:** 750 mg до 1g, три пъти дневно
- **Инфекции на уринарния тракт:** 3 g, два пъти дневно за 1 ден
- **Лаймска болест (инфекция, разпространявана от паразити, наречени кърлежи):** Изоллирана еритема мигранс (ранен стадий-червен или розов сферичен обрив): 4 g дневно; Системни прояви (късен стадий за по-сериозни симптоми или когато заболяването се разпространява по тялото): до 6 g дневно.
- **Стомашна язва:** една доза от 750 mg или 1g, два пъти дневно за 7 дни, с други антибиотици и лекарства за лечение на стомашна язва.
- **За предпазване срещу сърдечна инфекция по време на хирургична манипулация:** дозата може да бъде различна според типа операция. Възможно е да се приложат и други лекарства в същото време. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра може да Ви даде допълнителна информация.
- Максималната препоръчителна дневна 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 Амоксицилин Сандоз

Ако сте приели повече от необходимата доза Амоксицилин Сандоз, 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 при уриниране. Възможно най-бързо се обърнете към Вашия лекар. Вземете лекарството, за да го покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Амоксицилин Сандоз

- Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите.
- Не приемайте следващата доза твърде скоро, изчакайте около 4 часа, преди да я приемете.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Колко дълго трябва да приемате Амоксицилин Сандоз

- Продължете да приемате Амоксицилин Сандоз толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да доведат до възобновяване на инфекцията.
- Ако все още не се чувствате добре след като лечението Ви завърши, трябва отново да посетите лекаря.



Кандидоза (гъбична инфекция на влажни участъци от тялото, която може да причини възпаление, сърбеж и бял секрет) може да се развие, ако Амоксицилин Сандоз се приема дълго време. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар.

Ако приемате Амоксицилин Сандоз дълго време, Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания, за да провери дали бъбреците и черният Ви дроб работят правилно 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 предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате Амоксицилин Сандоз и незабавно отидете на 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 обрив, подуване на лицето, устните, езика, тялото или затруднение в дишането. Те могат да бъдат сериозни и понякога да настъпи смърт
- обрив или малки плоски червени кръгли петна под кожата или образуване на синини по кожата. Това се дължи на възпаление на стените на кръвоносните съдове поради алергична реакция. Тя може да бъде свързана с болка в ставите (артрит) и бъбречни проблеми
- алергична реакция от забавен тип може да настъпи, обикновено 7 до 12 дни след прием на Амоксицилин Сандоз, някои от признаците включват: обриви, висока температура, болки в ставите и увеличаване на лимфните възли, особено подмишниците
- кожна реакция, известна като „еритема мултиформе“, при която може да развиете: сърбящи червеникаво лилави петна по кожата, особено на дланите на ръцете или стъпалата на краката, „подобни на уртикария“ надигнати подути участъци по кожата, болезнени зони по повърхността на устата, очите и половите органи. Вие може да имате висока температура и да сте много изморени
- други тежки кожни реакции могат да включват: промени в цвета на кожата, подутина под кожата, образуване на мехури, мехури с гной, белене, зачервяване, болка, сърбеж, лющене. Може да са свързани с висока температура, главоболие и болки в тялото
- грипоподобни симптоми с обрив, повишена температура, подуване на жлезите и резултати от кръвни 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)).
- висока температура, втрисане, възпалено гърло или други признаци на инфекция, или лесно получаване на синини. Това може да са признаци на проблем с кръвните клетки
- *реакцията на Яриш-Херксхаймер*, която се развива по време на лечение с Амоксицилин Сандоз на Лаймска болест и причинява висока температура, втрисане, главоболие, мускулна болка и кожен обрив
- възпаление на дебелото черво, съпроводено с диария (появява се понякога съдържаща кръв), болка и висока температура



- могат да настъпят сериозни нежелани реакции от страна на черния дроб. Те са наблюдавани предимно при хора, които се лекуват за дълъг период от време, при мъже и при хора в старческа възраст. Трябва незабавно да кажете на Вашия лекар, ако получите:
 - тежка диария с кръвене
 - мехури, зачервяване или образуване на синини по кожата
 - по-тъмна урина или бледи изпражнения
 - пожълтяване на кожа или 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 преустановяване на приема му.

Ако получите някоя от горните реакции, спрете да приемате лекарството и незабавно се обърнете 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 по лактите, краката, дланите, ръцете или краката. Тази реакция е нечеста (може да засегне до 1 на 100 души).

Обърнете се към Вашия лекар, ако получите някоя от тези реакции, тъй като ще се наложи да прекратите лечението с Амоксицилин Сандоз .

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 може да Ви назначат лечение за кандидозата
- проблеми с бъбреците
- припадъци (конвулсии), наблюдавани при пациенти, приемащи високи дози или при пациенти с бъбречни проблеми
- замаяност
- хиперактивност
- кристали в урината, които могат да се наблюдават като мътна урина, или трудност или дискомфорт при уриниране. Уверете се, че приемате достатъчно течности, за да намалите вероятността от поява на тези симптоми
- цветът на езика може да се промени до жълт, кафяв или черен и може да изглежда „космат”
- прекомерно разрушаване на червените кръвни клетки, причиняващо вид анемия. Признаците включват: умора, главоболие, недостиг на въздух, замаяност, преbledняване и пожълтяване на кожата и бялата част на очите
- понижаване на белите кръвни клетки
- понижаване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- може да е необходимо повече време на кръвта, отколкото обикновено, за да се съсирят. Може да забележите това, ако имате кръвене от носа или се порежете.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амоксицилин Сандоз

Активното вещество е амоксицилин (под формата на трихидрат).

Амоксицилин Сандоз 500 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 574 mg амоксицилин трихидрат, който е еквивалентен на 500 mg амоксицилин.

Амоксицилин Сандоз 1000 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 1148 mg амоксицилин трихидрат, който е еквивалентен на 1000 mg амоксицилин.

Останалите съставки са:

Сърцевина: магнезиев стеарат (E470b), повидон (K25) (E1201), натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза (E460),

Филмиращо покритие: титанов диоксид (E171), талк (E553b), хипромелоза (E464).

Как изглежда Амоксицилин Сандоз и какво съдържа опаковката

Амоксицилин Сандоз 500 mg филмирани таблетки

Филмираните таблетки са бели до кремави на цвят, издължени, двойноизпъкнали, с делителна черта от двете страни.

Опаковки от: 7, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 100 и 1000 филмирани таблетки.

Амоксицилин Сандоз 1000 mg филмирани таблетки

Филмираните таблетки са бели до кремави на цвят, издължени, двойноизпъкнали, с делителна черта от двете страни.

Опаковки от: 7, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 100 и 1000 филмирани таблетки.

Филмираните таблетки са опаковани в PVC/PVDC/алуминиеви блистери.



Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d.

Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana

Словения

Производители:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl

Австрия

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Германия

Лекарственият продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕА под следните имена:

Австрия	Amoxicillin Sandoz 500 mg – Filmtabletten Amoxicillin Sandoz 750 mg – Filmtabletten Amoxicillin Sandoz 1000 mg – Filmtabletten
Белгия	Ospamox
Дания	Imadрах
Естония	Ospamox FCT 500 mg Ospamox FCT 1000 mg
Унгария	Amoxicillin Sandoz 500 mg filmtabletta Amoxicillin Sandoz 750 mg filmtabletta Amoxicillin Sandoz 1000 mg filmtabletta
Италия	AMOXICILLINA SANDOZ GmbH - 1000 mg compresse rivestite con film
Литва	Ospamox 500 mg plėvele dengtos tabletės Ospamox 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Amoxicillin Sandoz 500 mg apvalkotās tablets Amoxicillin Sandoz 1000 mg apvalkotās tablets
Румъния	Amoxicilina Sandoz 500 mg comprimate filmate Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimate filmate
Швеция	Amoxicillin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter Amoxicillin Sandoz 750 mg filmdragerade tabletter
Словения	Ospamox 500 mg filmsko obložene tablete Ospamox 750 mg filmsko obložene tablete



Ospamox 1000 mg filmsko obložene tablete

Словашка република Ospamox 500 mg filmom obalené tablety
Ospamox 750 mg filmom obalené tablety
Ospamox 1000 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

Основни препоръки относно употребата на антибиотици

Антибиотиците са предназначени за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекция, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността 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 и това ще помогне за предотвратяване на появата на резистентни бактерии, които могат да спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го 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, както е предписано от Вашия лекар, Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

