

Листовка: информация за пациента

Амоксигард 875 mg/125 mg филмирани таблетки
Amoxigard 875 mg/125 mg film-coated tablets

амоксацилин/клавуланова киселина
(amoxicillin/clavulanic Acid)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Код Рег. №	20130082
Разрешение №	64109
Срок действия №	11-12-2023

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 (или на Вашето дете). 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, фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Амоксигард и за какво се използва

Амоксигард е антибиотик и действа като убива бактериите, които причиняват инфекции. Той съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина.

Амоксицилин принадлежи към група лекарства, познати като „пеницилини“, чието действие може понякога да бъде прекратено (да бъдат инактивирани). Другият активен компонент (клавуланова киселина) не позволява това да се случи.

Амоксигард 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амоксигард

Не приемайте Амоксигард:

- ако сте алергични към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако някога сте имали тежка алергична реакция към друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или оток на лицето или гърлото;
- ако някога сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата), докато сте приемали антибиотик.

Не приемайте Амоксигард, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Амоксигард.



Предупреждения и предпазни мерки

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

- имате инфекциозна мононуклеоза (жлезиста треска);
- сте лекувани за чернодробни или бъбречни проблеми;
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от гореописаните твърдения се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амоксигард.

В определени случаи Вашият лекар може да направи изследване на типа бактерии, причиняващи Вашата инфекция. В зависимост от резултатите, може да Ви бъде предписана различна концентрация Амоксигард или друго лекарство.

Състояния, при които е необходимо да се внимава

Амоксигард може да влоши някои съпътстващи заболявания или да доведе до сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. За да се намали риска от някакви проблеми, Вие трябва да следите за появата на определени симптоми, докато приемате Амоксигард. Вижте „Състояния, за които е необходимо да следите” в точка 4.

Изследвания на кръвта и урината

Информирайте лекаря или медицинската сестра, че приемате Амоксигард, ако ще Ви се правят изследвания на кръвта (за състоянието на червените кръвни клетки или чернодробни изследвания) или изследване на урината (за глюкоза). Това е необходимо, тъй като Амоксигард може да повлияе на резултатите от тези изследвания.

Други лекарства и Амоксигард

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

Ако приемате алопуринол (използван при подагра) заедно с Амоксигард, е по-вероятно да получите алергични кожни реакции.

Едновременната употреба с пробенецид (използван за лечение на подагра) може да доведе до намалено отделяне на амоксицилин и не се препоръчва.

Може да са необходими допълнителни кръвни изследвания, ако заедно с Амоксигард се приемат лекарства за профилактиране образуването на тромби (като варфарин).

Пеницилините могат да намалят отделянето на метотрексат (използван за лечение на рак и тежък псориазис) и да повишат потенциалната възможност от странични ефекти.

Амоксигард може да повлияе действието на микофенолат мофетил (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

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

Амоксигард може да има нежелани реакции и симптомите им може да доведат до неразположение при шофиране. Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.

Амоксигард съдържа натрий.



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амоксигард

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

Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече

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

Деца с телесно тегло под 40 kg

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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, когато давате таблетки Амоксигард на деца с тегло по-малко от 40 kg. Таблетките не са подходящи за деца с телесно тегло под 25 kg.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако имате бъбречни проблеми, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да предпочете друга концентрация или друго лекарство.
- Ако имате чернодробни проблеми, може да Ви се правят по-често изследвания на кръвта, за да се провери как работи Вашият черен дроб.

Как да приемате Амоксигард

- Поглъщайте таблетките цели, с чаша вода по време на хранене.
- Таблетките могат да се счупят посредством делителната черта, за да бъдат по-лесни за поглъщане. Трябва да приемете и двете части на таблетката по едно и също време.
- Разпределяйте дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час.
- Не приемайте Амоксигард в продължение на повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амоксигард

Ако сте приели повече от необходимата доза Амоксигард, симптомите могат да включват стомашно дразнене (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Възможно най-скоро се консултирайте с Вашия лекар. Вземете със себе си кутията на лекарството, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Амоксигард

Ако сте забравили да приемете доза, приемете я възможно най-скоро след като си спомните. Не приемайте следващата доза твърде скоро, трябва да изчакате около четири часа преди да я приемете.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Амоксигард

Продължавайте да приемате Амоксигард до завършване на лечението, дори и да се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, това може да възобнови инфекцията.

Ако имате 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.

При прием на този лекарствен продукт, могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Състояния, за които е необходимо да следите:

Алергични реакции

- кожен обрив;
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да се прояви като релефни червени или морави петна по кожата, но може да засегне и други части на тялото;
- повишена температура, болки в ставите, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините;
- оток, обхващащ понякога лицето или гърлото (ангиоедем), водещ до затруднено дишане;
- припадък;
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).

Незабавно се консултирайте с лекар, ако получите някой от тези симптоми. Сирете приема на Амоксигард.

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, причиняващо водниста диария, обикновено с кръв или слуз, стомашна болка и/или треска.

Остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит)

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, това може да е признак на остър панкреатит.

Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарствата:

Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарствата, главно при деца, приемащи амоксицилин/клавуланат. Това е определен вид алергична реакция с водещ симптом многократно повръщане (1-4 часа след прием на лекарствата). Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако получите тези симптоми.

Много чести нежелани реакции

Могат да засегнат повече от 1 на 10 човека:

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 10 човека:

- гъбична инфекция (кандидоза – гъбична инфекция на влагиалището, устата или кожните гънки);
- гадене, особено при прием на високи дози → Ако това се случи, приемайте Амоксигард по време на хранене;
- повръщане;
- диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 100 човека:

- кожен обрив, сърбеж;
- релефен сърбящ обрив (копривна треска);
- лошо храносмилане;
- замаяност;
- главоболие.



Нечести нежелани реакции, които могат да се изиявят при кръвните Ви изследвания:

- повишение на някои вещества (ензими), произвеждани от черния дроб, които могат да бъдат индикация за чернодробно увреждане.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 1000 човека:

- кожен обрив с образуване на мехури и малки кръгли петна с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур – еритема мултиформе.

Спешно се консултирайте с лекар, ако забележите някои от тези симптоми.

Редки нежелани реакции, които могат да се изиявят при кръвните Ви изследвания:

- нисък брой на клетките, отговорни за кръвосъсирването;
- нисък брой на белите кръвни клетки.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- алергични реакции (виж по-горе);
- възпаление на дебелото черво (виж по-горе);
- възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (асептичен менингит);
- кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците;
- сериозни кожни реакции:
 - o генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън), както и по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – токсична епидермална некролиза);
 - o генерализиран червен кожен обрив с малки гнойни мехурчета (булозен ексфолиативен дерматит);
 - o червен лющещ се обрив с подкожни подутини и мехури (екзантематозна пустулоза);
 - o грипозни 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 чернодробни ензими) (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS));
 - o Обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като наниз от перли (линеарна IgA болест).

Ако получите някои от тези симптоми, незабавно се консултирайте с лекар:

- възпаление на черния дроб (хепатит);
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина в кръвта (вещество, което се произвежда в черния дроб), вследствие на която кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти;
- възпаление на каналчетата на бъбреците;
- забавяне съсирването на кръвта;
- хиперактивност;
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Амоксигард или такива с бъбречни проблеми);
- черен език, който изглежда покрит с косъмчета;
- свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми;

Нежелани реакции, които могат да се изиявят при кръвните Ви изследвания:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- нисък брой червени кръвни клетки (хемолитична анемия);
- кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците.

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 да съобщите нежелани реакции директно чрез 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 Амоксигард

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

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

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 Амоксигард

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всяка таблетка съдържа 1004,3 mg амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 875 mg амоксицилин и 148,9 mg калиев клавуланат, еквивалентен на 125 mg клавуланова киселина.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, силициев диоксид, колоиден безводен, повидон, еудражит Е100, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид (Е171), макрогол 400, талк.

Как изглежда Амоксигард и какво съдържа опаковката

- Таблетките Амоксигард са бели до почти бели, продълговати филмирани таблетки с надпис “RX509” от едната страна и делителна черта от другата.

Опаковки от 8, 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 28, 30, 60, 100 филмирани таблетки, опаковани в PVC/PVdC/Alu блистери в торбичка (Полиестерно покритие/Алуминиево фолио/Полиестерно покритие/Полиетилен), съдържаща саше от 1g с десикатор.

Да не се яде сашето с десикатор, съдържащо се в торбичката.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Екофарм Груп АД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71



Производители

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH, Hoofddorp
Нидерландия

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632
Румъния

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29,
Tiszavasvari 4440
Унгария

Екофарм ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Амоксигард 875 mg/125 mg филмирани таблетки
Германия	AMOXICLAV BASICS 875 mg/125 mg Filmtabletten
Испания	Amoxicilina-Ácido clavulánico SUN 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Италия	Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
Полша	Ramoclav
Румъния	Enhancin 875mg/125mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Препоръка/медицинска информация

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те нямат действие срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите се оказват резистентни към приемания антибиотик. Това означава, че те могат да оцелеят и дори да се размножават, въпреки антибиотика.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотици поради много причини. Внимателното използване на антибиотици може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи антибиотичен курс, той е предназначен за лечение само на настоящото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне предотвратяването на появата на резистентни бактерии, които 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 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 курса на лечение (както е предписано от Вашия лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

