

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

**Упатството за пациентот содржи:**

1. Што претставува Абактал и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Абактал
3. Како да го употребувате Абактал
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Абактал

## **Abaktal®/Абактал® 400 mg филм-обложени таблети**

PEFLOXACIN

Активна супстанција е пefлоксацин во форма на пefлоксацин месилат дихидрат.

Помошни супстанции:

Јадро: колоидна анхидридна силика, пченкарен скроб, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, повидон, натриум скроб гликолат, талк.

Обвивка: хидроксипропилметил целулоза, макрогол 400, талк, титаниум диоксид Е 171, карнауба восок.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

### **1. Што претставува Абактал и за што се употребува**

Една филм-обложена таблета содржи 400 mg пefлоксацин во форма на пefлоксацин месилат дихидрат.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 10 филм-обложени таблети во блистер-пакување.



Абактал спаѓа во групата лекови наречени кинолонски антимиќробни лекови.

Се употребува за лекување на инфекции предизвикани од микроорганизми што се чувствителни на пефлосацин:

- инфекции на уринарниот тракт (вклучувајќи простатитис),
- инфекции на дишните патишта (акутно влошување на хроничен бронхитис, влошување на цистична фиброза, пневмонија добиена во болница),
- инфекции во оториноларингологијата (хроничен синуситис, сериозен отитис екстерна),
- стомачни и хепатобилијарни инфекции,
- сериозни бактериски гастроинтестинални инфекции,
- кај пациенти кои се носители на бактеријата салмонела,
- инфекции на коските и на зглобовите (остеомиелитис),
- инфекции на кожата и на мекото ткиво,
- септикемија и ендокардитис,
- менингитис,
- гонореја.

Абактал е ефикасен за лекување на инфекции кога се употребува поединечно (монотерапија) или во комбинација со други антибиотици. Исто така, ефикасен е при лекување и профилакса на инфекции кај имунокомпромитирани пациенти.

## 2. Што мора да знаете пред да го употребите Абактал

Не треба да го употребувате Абактал ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на пефлосацин, на некоја друга состојка на Абактал или на некој друг кинолон,
- некогаш сте имале проблем со тетивите, како што е тендинитис што бил поврзан со лекување со кинолонски антибиотик; тетивата е жила што го поврзува мускулот со скелетот,
- сте дете или тинејџер во развој.

Не треба да го употребувате овој лек ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, консултирајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да ги употребите таблетите Абактал.

**Бидете особено внимателни со Абактал:**

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите лекот ако:

- имате 60 години или поголема возраст,
- некогаш сте имале проблеми со црниот дроб,
- имате симптоми на воспаление на тетивата и руптури (прскање) на тетивата за време на лекувањето или неколку месеци по прекинувањето на лекувањето - во такви случаи може да почувствувате болка или оток во делот на болната тетива; доколку



дојде до појава на болка или оток може да биде потребно да се прекине лекувањето,

- имате мијастенија гравис (состојба што предизвикува некои мускули на телото да ослабат и лесно да се заморуваат),
- сте склони кон напади (епилептични),
- Ви се влоши видот или имате други проблеми со очите за време на третманот со Абактал. Веднаш треба да се консултирате со очен специјалист (видете го делот Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини и делот 4. Можни несакани дејства),
- почувствувате слабост, замаеност или трпнење на рацете и нозете или на лицето; ова може да бидат знаци за оштетување на нервите и затоа лекувањето мора да се прекине;
- сте имале оштетување на мозокот поради мозочен удар или друга повреда на мозокот,
- имате дијареја, особено ако е сериозна, постојана и/или крвава; ова може да се случи во текот на лекувањето или неколку недели откако ќе се прекине лекувањето; веднаш информирајте го Вашиот лекар, бидејќи ова може да биде знак за сериозна состојба на цревата,
- некогаш сте имале срцеви проблеми: бидејќи во ритамот на срцето (гледано на ЕКГ, електрично снимање на срцето) се забележани промени со други антибиотици што спаѓаат во групата на флуорокинолони, информирајте го Вашиот лекар доколку имате историја на абнормален срцев ритам,
- имате алергиски реакции на овој лек; ако се појават исипување или црвенило по кожата, тешкотии во дишењето или други симптоми на алергиска реакција (видете го дел 4 - Можни несакани дејства), веднаш информирајте го Вашиот лекар,
- сте дијабетичар,
- страдате од недостиг на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа; ако Ви е даден пefлоксацин може да дојде до оштетување на црвените крвни зрнца.

Избегнувајте изложување на светлина, сончева светлина или на ултравиолетови зраци (видете го дел 3 - Како да го употребувате Абактал).

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

### **Употребување на Абактал со храна и со течности**

Таблетите Абактал може да се земаат во текот на оброците или помеѓу нив.

### **Бременост и доене**

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Не се препорачува употреба на овој лек ако:



- сте бремена, или мислите дека сте бремена, или има можност да забремените,
- доите или планирате да доите.

### **Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Абактал може да Ве направи да бидете помалку внимателни. Во ретки случаи може да ја наруши менталната и/или физичката способност за возење или за ракување со машини, така што треба да се осигурите да дознаете како реагирате на лекот пред да управувате со возило или да ракувате со машина. Доколку се сомневате, консултирајте се со Вашиот лекар.

### **Важни информации за некои составни компоненти на Абактал**

Таблетите Абактал содржат скроб. Овој лек може да се употребува кај пациенти со целијачна болест. Пченкарниот скроб може да содржи глутен, но само во мали траги и затоа се смета за безбеден за лицата со целијачна болест.

Абактал содржи лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

### **Земање други лекови**

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте зеле кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Абактал може да влијае врз начинот на кој дејствуваат другите лекови. Исто така, некои други лекови може да влијаат на начинот на кој дејствува Абактал.

Особено треба да го информирате Вашиот лекар ако сте употребувале некој од следниве лекови:

- **кортикостероиди**, понекогаш наречени стероиди (оние што се употребуваат против воспаление); може да добиете воспаление и/или руптури (прскање) на тетивите,
- теофилин (за проблеми со дишењето),
- **препарати со железо, антациди што содржат магнезиум или алуминиум** (лекови што ја намалуваат киселината) или **диданозин** формулации со пуфери што содржат алуминиум или магнезиум (се користат за лекување на вирусот ХИВ); таблетите Абактал треба да се земаат најмалку 2 часа пред или од 4 до 6 часа по употребата на овие препарати,
- антикоагуланси (против коагулација на крвта).



### **Интеракции со лабораториски тестови**

Уринарните тестови може да покажат лажно позитивни резултати за силните аналгетици наречени опијати кај лица кои го употребуваат овој лек.

### **3. Како да го употребувате Абактал**

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар.

Вообичаената дневна доза за возрасни изнесува 800 mg.

Пефлорксацин се зема перорално, два пати на ден, односно една таблета од 400 mg на секои 12 часа.

Со цел да се намалат гастроинтестиналните проблеми лекот треба да се зема со храна.

За лекување на некомплицирани гонореја доволна е единечна доза од 800 mg кај машки и кај женски пациенти.

Намалување на дозата на пефлорксацин се препорачува кај повозрасни пациенти.

Кај пациентите со заболување на црниот дроб времето на елиминација на пефлорксацин се продолжува и затоа се препорачува дневна доза од 400 mg. Вашиот лекар ќе Ви каже да примате една таблета на секои 24 до 48 часа.

### **Заштитете ја кожата од сончева светлина**

Заштитете се од директна сончева светлина додека го употребувате овој лек дури и по четири дена откако сте престанале да го употребувате. Ова е потребно затоа што кожата ќе стане многу почувствителна на сонце и може да изгори, да почувствувате трпнење или да добиете сериозни пликови ако не ги следите мерките за претпазливост:

- бидете сигурни дека употребувате крем за сончање со висок заштитен фактор,
- секогаш носете капа и облека што ги покрива рацете и нозете,
- избегнувајте да користите лежалки што се на сонце.

### **Ако веќе сте примале таблети со железо, додатоци на цинк, антациди или диданозин**

Овие лекови не треба да ги употребувате истовремено со Абактал. Абактал треба да се зема најмалку 2 часа пред или од 4 до 6 часа по употребата на овие препарати.

### **Ако сте зеле поголема доза од Абактал отколку што треба**

*Ако сте зеле поголема доза од Абактал отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Понесете го и пакувањето. Ова е потребно за да знае лекарот што сте примиле. Предозирањето со пефлорксацин првенствено предизвикува гадење, конфузија, психотични реакции, агитација (вознемиреност),



повраќање, а во сериозни случаи, исто така, и нарушена свесност и конвулзии.

#### **Ако сте заборавиле да земете Абактал**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*

Земете ја таблетата веднаш штом ќе се сетите. Потоа продолжете според редовната шема за дозирање.

#### **Ефекти кога престанува третманот со Абактал**

Не треба да го прекинувате земањето на лекот порано од она што Ви го пропишал лекарот, дури и ако се чувствувате подобро. Потребно е одредено време за целосно да се уништат сите микроорганизми што ја предизвикале болеста. Доколку предвреме го прекинете лекувањето, болеста може да се повтори, а состојбата да се влоши или бактеријата да стане отпорна на лекот.

#### **4. Можни несакани дејства**

*Како и сите лекови, така и Абактал може да предизвика несакани дејства, што не се појавуваат кај сите.*

Ако забележите некои од следниве несакани дејства треба да ја прекинете употребата на овој лек и веднаш да контактирате со лекарот:

- отекување на лицето, усните, устата, јазикот, очите или на грлото,
- тешкотии во дишењето.

Ова се симптоми на сериозни алергиски реакции и затоа Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10, но повеќе од 1 на 100 пациенти кои го примаат лекот):

- тешкотии во спиењето;
- болка во stomакот или во абдоминалниот регион, лошење, повраќање;
- исипување со чешање;
- болка во зглобовите и во мускулите.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100, но повеќе од 1 на 1.000 пациенти кои го примаат лекот):

- високо ниво на специфичен тип бели крвни зрнца (еозинофилија);
- чувство на вртоглавица;
- главоболка;
- дијареја (пролив);
- зголемена чувствителност на кожата на сонце и на ултравиолетова светлина (фотосензитивност).



Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1.000, но повеќе од 1 на 10.000 пациенти кои го примаат лекот):

- лесно помодрување и крвавење поради намалување на бројот на тромбоцитите (тромбоцитопенија);
- слушање или гледање работи што не се тука (халуцинации), иритација (раздразливост);
- водеста дијареја (пролив) во која може да има крв, можно е со грчеви во стомакот и со висока температура, а ова може да бидат знаци за сериозен проблем со цревата;
- зголемување на нивото на некои црнодробни ензими во крвта;
- анализите на крв може да покажат некои невообичаени резултати поради проблеми со црниот дроб (зголемен билирубин);
- зацрвенување на кожата, чешање.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10.000 пациенти):

- акутни нарушувања на бубрезите.

Непозната честота (честотата не може да се одреди од расположливите податоци):

- намалување на црвените крвни зрнца (анемија), а ова може да ја направи кожата побледа или пожолта поради оштетување на црвените крвни зрнца, ниско ниво на белите крвни зрнца (леукопенија), намалување на бројот на сите типови крвни зрнца (панцитопенија);
- чувство на збунетост, напади (конвулзии);
- дезориентација;
- постојана главоболка со или без заматен вид (интракранијална хипертензија), особено кај млади пациенти по продолжена употреба на пефлоксацин;
- ненадејна мускулна контракција;
- кошмари;
- чувство на пецкање, чешање или трпнење без очигледна причина;
- печење, трпнење, болка или вкочанетост, а ова може да бидат знаци на нешто што се нарекува невропатија;
- влошување на мијастенија гравис (ретка болест на нервниот систем);
- пурпурни дамки на кожата (васкуларна пурпура);
- сериозно исипување по кожата, што може да вклучи појава на пликови или лупење на кожата околу усните, очите, устата, носот или гениталиите;
- болка и воспаление на тетивите или на лигаментите што може да доведе до руптура (прскање), а најчесто е зафатена Ахиловата тетива;



- отечени зглобови.

## **5. Чување на Абактал**

Лекот се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина и влага.  
Лекот се чува на места достапни за деца.

### **Рок на употреба**

*Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.*

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).  
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

*Внатрешното упатство е одобрено:*

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 15-3393/14**

