УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ALMACIN®/АЛМАЦИН 250 mg/5 ml прашок за перорална суспензија
(amoxicillin)

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 доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството за пациентот содржи:
1. Што претставува Алмацин и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Алмацин
3. Како да се употребува Алмацин
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Алмацин
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АЛМАЦИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува Алмацин
Лекот Алмацин прашок за перорална суспензија претставува антибиотик. Алмацинот содржи активна супстанција амоксицилин којашто спаѓа во групата антибиотици познати како пеницилини.

За што се употребува Алмацин
Алмацин се употребува за терапија на инфекции во различни делови на телото предизвикани од бактерии. Алмацин може да се употребува во комбинација со други лекови и при терапија на чир во желудникот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АЛМАЦИН

Немојте да употребувате Алмацин ако:
- сте алергични (преосетливи) на амоксицилин, на пеницилин или на некоја помошна состојка на лекот (наведени во делот 6);
- некогаш сте имале алергиска реакција на кој било антибиотик. Алергиската реакција може да опфаќа исип или отекување на лицето или на грлото.

Не земајте Алмацин доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да почнете да го земате лекот Алмацин.

Бидете особено претпазливи со Алмацин
Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Алмацин ако:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

- имате гландуларна треска – инфективна мононуклеоза (треска, болки во грлото, отечени жлезди и екстремен замор);
- имате проблеми со бубрезите;
- имате проблеми со мокрењето.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Алмацин.

Крвни и уринарни тестови
Известете го својот доктор или фармацевтот дека земате Алмацин доколку треба да правите:
- тестови за проверка на урината (тест за гликоза во урината) или тестови на крвта за проверка на функцијата на црниот дроб;
- естрадиол-тестови (се користат во текот на бременоста за проверка дали бебето нормално се развива).

Тоа е значајно бидејќи лекот Алмацин може да влијае на резултатите од тие тестови.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што сеземаат без рецепт.

Особено е важно ако заедно со лекот Алмацин употребувате и некој од следните лекови:
- алопуринол (се користи за лекување гихт) – голема е веројатноста да добиете алергиска реакција на кожата;
- пробенецид (се користи за лекување гихт) – докторот може да одлучи да ја приспособи дозата Алмацин што ја примате;
- лекови што го спречуваат згрутчувањето на крвта (на пр. варфарин) – можеби ќе биде потребна дополнителна анализа на крвта;
- други антибиотици (како што се тетрациклини) – Алмацин може да биде помалку ефикасен;
- метотрексат (се користи за лекување рак и тешка псоријаза) – Алмацин може да доведе до зголемување на несаканите дејства.

Земање Алмацин со храна и со пијалак
Алмацин може да се зема со или без храна.

Бременост и доење
Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.
Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини
Алмацин може да предизвика несакани дејства (со симптоми како што се алергиски реакции, вртоглавица и конвулзии) коишто може да влијаат на способноста за возење. Немојте да возите или да ракувате со машини ако не се чувствувате добро.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Важни информации за некои помошни состојки на Алмацин
Алмацин 250 mg/5 ml приготвената перорална суспензија содржи 1687,50 mg сахароза во 5 ml.Ова треба да се има предвид за пациентите со дијабетес мелитус.
Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АЛМАЦИН

Секогаш земајте Алмацин точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни за нешто, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

- Пред секоја употреба шишенцето со суспензија треба добро да се протресе.
- Поделете ги дозите рамномерно во текот на денот, со растојание од најмалку 4 часа помеѓу дозите.

Вообичаено дозирање
Деца со телесна тежина помала од 40 kg
Дозата се пресметува според телесната тежина на детето, изразена во килограми.

- Вашиот доктор ќе Ве советува колку Алмацин треба да му дадете на Вашето дете.
- Вообичаената дневна доза е од 40 mg до 90 mg за секој килограм телесна тежина, и се дава во две или во три поделени дози.
- Максималната препорачана доза е 100 mg за секој килограм телесна тежина на ден.

Возрасни, постари пациенти и деца со телесна тежина поголема од 40 kg
Суспензијата вообичаено не се дава на возрасни и на деца со телесна тежина поголема од 40 kg. Прашајте го Вашиот доктор или фармацевтот за совет.

Проблеми со бубрезите
Доколку имате проблеми со бубрезите, докторот може да ја намали дозата којашто ја земате.
Приготвување на пероралната суспензија
Пероралната суспензија Алмацин потребно е да ја приготви фармацевт непосредно пред употреба.
Пред употреба се додава прочистена вода, приближно до половина шише, и енергично се протресува за да се дисперзира прашокот; се чека околу 5 минути, повторно се додава прочистена вода до ознаката на шишето (100 ml) и повторно добро се протресува.
Приготвената суспензија е вискозна течност со бледорозова боја и со пријатен мирис на малина.
Пред секоја употреба шишенцето со суспензија треба добро да се протресе!
Приготвената суспензија се дозира со специјалната градуирана лажичка, приложена во кутијата на лекот.

Ако сте зеле поголема доза Алмацин отколку што треба
Во случај да земете повеќе Алмацин отколку што треба, може да Ви се појават проблеми со стомакот (гадење, повраќање или пролив), кристали во урината, поради што урината е заматена, или проблеми со мокрењето. Разговарајте со Вашиот доктор колку што можете побргу. Земете го лекот со Вас за да му го покажете на докторот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Ако сте заборавиле да земете Алмацин

• Ако сте заборавиле да го земете лекот Алмацин, земете го штом ќе забележите дека сте пропуштиле доза.
• Не ја земајте следната доза прерано, почекајте околу 4 часа пред да ја земете.
• Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Алмацин

Лекот земајте го сè додека Вашиот доктор не Ви каже да престанете, дури и ако се чувствувате подобро. Потребна е секоја доза за да помогне во борбата против инфекцијата. Ако некои бактерии преживеат, може да предизвикаат враќање на инфекцијата.
Кога ќе завршите со терапијата, ако сè уште не се чувствувате добро, треба да се обратите кај докторот.

Кандидијаза (габична инфекција на влажните делови од телото којашто може да предизвика болка, чешање и бела секреција) може да се развие ако Алмацин се користи долго време. Ако тоа се случи, известете го Вашиот доктор.
Ако долго време земате Алмацин, докторот може да Ви направи дополнителни тестови за да ја провери функцијата на бубрезите, на црниот дроб и на крвта.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Алмацин може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да земате Алмацин и веднаш одете кај Вашиот доктор доколку забележите некое од долунаведените несакани дејства (можно е да Ви биде неопходна итна медицинска помош).

Следните несакани дејства се многу ретки *(се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):*

- Алергиски реакции, што ги вклучуваат следните симптоми: јадеж или исип на кожата, отекување на лицето, усните, јазикот и на телото или отежнато дишење. Симптомите може да бидат сериозни, а забележани се и смртни случаи.
- Исип или точкести рамни црвени кружни дамки под површината на кожата или појава на модринки на кожата. Тие се последица на воспаление на ѕидовите на крвните садови по алергиска реакција. Состојбата може да биде придружена со болка во зглобовите (артритис) и со проблеми со бубрезите.
- Одложена алергиска реакција може да се појави по 7 до 12 часа од земањето на лекот, со симптоми што вклучуваат: исип, треска, болки во зглобовите и зголемување на лимфните јазли, особено под пазувите.
- Кожна реакција позната како еритема мултиформе, при којашто се појавуваат следните симптоми: црвеновиолетови промени на кожата придружени со јадеж, особено на дланките или на табаните, испупчувања на кожата што наликуваат на уртики, болни

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

промени во пределот на устата, очите и на гениталните органи. Може да имате треска и да се чувствувате многу изморено.

- Други тешки кожни реакции вклучуваат: промени на бојата на кожата, грутки под кожата, меури, гнојни мозолчиња, лупење на кожата, црвенило, болка, јадеж, првутење на кожата. Тие може да бидат придружени со треска, главоболка и со болки во телото.
- Симптоми на грип придружени со исип, треска, отечени жлезди, и абнормални крвни тестови (вклучувајќи зголемен број бели крвни зрнца (еозинофилија) и црнодробни ензими) (реакција на лекови придружена со еозинофилија и со системски симптоми – DRESS).
- Висока температура (треска), морници, болки во грлото или други знаци на инфекција или лесно појавување модринки. Овие знаци би можеле да укажуваат на проблеми со крвта.
- Jarisch-Herxheimer-ова реакција којашто се појавува во текот на лекувањето на Лајмската болест со амоксицилин и предизвикува треска, морници, болки во мускулите и исип на кожата.
- Воспаление на дебелото црево (колонот), со дијареја којашто понекогаш содржи крв; болка и треска.
- Може да се појават сериозни несакани дејства на црниот дроб. Тие главно се поврзани со лицата кои се лекуваат подолг период, мажи и постари лица. Веднаш известете го Вашиот доктор ако имате:
- тешка дијареја со крвавење;
- меури, црвенило или појава на модринки на кожата;
- потемна урина или посветол измет;
- пожолтување на кожата или на белките на очите (жолтица). Анемијата, исто така, може да доведе до жолтица.

Овие појави може да се случат за време на земањето на лекот или неколку недели по земањето.

Ако Ви се случи нешто од горенаведеното, прекинете го земањето на лекот и веднаш посетете доктор.

Понекогаш може да се појават помалку сериозни реакции на кожата, како што се:
- исип на кожата придружен со умерен јадеж (кружни розовоцрвени промени), уртикарични испупчувања на подлактиците, нозете, дланките, шаките или на стапалата. Овие промени не се појавуваат многу често (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти).

Ако Ви се појави некоја од наведените промени, разговарајте со Вашиот доктор, бидејќи терапијата со Алмацин ќе треба да се прекине.

Други несакани дејства се:
Чести несакани дејства *(се појавуваат кај 1 на 10 пациенти)*:
- исип по кожата;
- гадење (мачнина);
- пролив.

Не многу чести несакани дејства *(се појавуваат кај 1 на 100 пациенти)*:
- повраќање.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Многу ретки несакани дејства *(се појавуваат кај 1 на 10 000 пациенти)*:

- кандидијаза (габична инфекција на вагината, устата или на наборите на кожата) – докторот или фармацевтот можат да Ви препишат терапија за кандидијаза;
- проблеми со бубрезите;
- грчеви (конвулзии) – кај пациенти кои земаат големи дози амоксицилин или кај пациенти кои имаат проблеми со бубрезите;
- вртоглавица;
- хиперактивност;
- кристали во урината, поради што урината е заматена, или тешкотии или непријатност при уринирањето. Пијте доволно течности за да ја намалите можноста за појава на овие симптоми.
- забите може да ја променат бојата, но вообичаено нормалната боја се враќа по миење на забите (забележано е кај деца);
- јазикот може да ја промени бојата во жолта, кафеава или во црна и може да има влакнест изглед;
- прекумерно уништување на црвените крвни клетки, што доведува до појава на еден вид анемија. Симптомите вклучуваат замор, главоболка, отежнато дишење, вртоглавица, бледило или пожолтување на кожата или на белките на очите.
- мал број бели крвни зрнца;
- мал број клетки што се вклучени во згрутчувањето на крвта;
- на крвта може да ѝ биде потребно подолго време од вообичаеното за да се засири. Ова може да го забележите ако Ви се појави крвавење од носот или ако се пресечете.

Ако кое било несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА АЛМАЦИН

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца.
Прашок (неотворен лек) за перорална суспензија: се чува на температура под 25 °C.
Приготвена суспензија: стабилна е 7 дена на собна температура (под 25 °C), а ако се чува во фрижидер 14 дена. Да не се замрзнува! Фрлете ја неупотребената перорална суспензија!
Не употребувајте Алмацин по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи АЛМАЦИН

- Активна супстанција: амоксицилин.

5 ml (една мерна лажичка) приготвена перорална суспензија содржи 294,13 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентно на 250 mg амоксицилин).

- Помошни супстанции: сахарин натриум дихидрат; динатриум едетат; колоиден силициум диоксид, безводен; динатриум хидроген фосфат дихидрат; мононатриум дихидроген фосфат дихидрат; карбоксиметилцелулоза натриум; сахароза; арома на малина; боја еритрозин (Е 127).

Изглед на лекот Алмацин и содржина на пакувањето

Прашок за перорална суспензија: бел до скоро бел гранулиран прашок со пријатен мирис на малина.

Приготвена суспензија: светло розова, вискозна течност со пријатен мирис на малина

Прашокот за перорална суспензија е спакуван во темнокафеаво шише од неутрално стакло, со мат бело пластично капаче.

Кутијата содржи едно шише со 33,75 g прашок за приготвување 100 ml перорална суспензија, градуирана лажичка од 2,5 ml до 5 ml и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само со рецепт (Р).

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 3104 000
факс: +389 2 3104 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Јули 2019 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Општи совети во врска со употребата на антибиотици

Антибиотиците се користат за лекување инфекции предизвикани од бактерии. Тие немаат дејство против инфекциите предизвикани од вируси.

Понекогаш антибиотиците не дејствуваат на бактериската инфекција. Една од најчестите причини за тоа е отпорноста на бактериите, кои ја предизвикуваат инфекцијата, на антибиотикот којшто се применува. Тоа значи дека бактериите можат да преживеат, па дури и да се размножуваат и покрај примената на антибиотикот.

Бактериите може да станат отпорни на антибиотиците поради многу причини. Претпазливата употреба на антибиотиците може да придонесе за намалување на веројатноста дека бактеријата ќе стане отпорна на нив.

Кога докторот ќе Ви препише антибиотик, тој е наменет само за лекување на моменталната болест. Придржувањето кон следните совети ќе помогне да се спречи појавата на отпорни бактерии кои би можеле да го направат антибиотикот неефикасен.

1. Многу е важно антибиотикот да го земате во точна доза, во точно време и во точен број денови. Прочитајте го упатството за употреба, а ако нешто не разбирате, замолете го својот доктор или фармацевтот да Ви објасни.
2. Немојте да земате антибиотик ако не Ви е препишан Вам лично и користете го само за лекување на онаа инфекција за којашто е препишан.
3. Немојте да земате антибиотици кои се препишани на други лица, дури и ако имале инфекција слична на Вашата.
4. Антибиотиците кои Ви се препишани Вам немојте да ги давате на други лица.
5. Ако по завршување на лекувањето, според упатството на докторот, Ви остане одредено количество антибиотик, однесете го во аптека заради прописно отстранување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ