

h. Димитров

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.

Внатрешното упатство содржи:

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

Amoksiklav® 2х / Амоксиклав® 2х 400 mg/57mg/5 ml прашок за перорална суспензија

AMOXICILLIN
CLAVULANIC ACID

Активни супстанции: амоксицилин и клавуланска киселина.

Помошни супстанции: безводна лимонска киселина, натриум цитрат, микрокристална целулоза, кармелоза натриум, ксантан гума, колоидна безводна силика, арома на јагода, сахарин натриум, манитол.

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; Lek farmacevtska družba d.d., Perzonall 47, Преваље, Словенија

1. Што претставува Амоксиклав 2х и за што се употребува

5 ml перорална суспензија (1 дозатор) содржи 400 mg амоксицилин во форма на амоксицилин трихидрат и 57 mg клавуланска киселина во форма на калиум клавуланат.

Содржина на пакувањето:

Кутија со кафено стаклено шишенце кое содржи прашок за подготовка на 70 ml перорална суспензија. Во пакувањето е приложен и дозатор.

Амоксиклав 2х е антибиотик кој дејствува на тој начин што ги уништува



бактериите кои ја предизвикале инфекцијата. Содржи две активни компоненти: амоксицилин и клавуланска киселина. Амоксицилинот спаѓа во групата лекови наречени пеницилини, на кои некогаш може да им биде запрено дејствувањето (да станат инактивни). Другата активна компонента (клавуланска киселина) го спречува тоа дејствување.

Амоксиклав 2х прашок за перорална суспензија е наменет за лекување на следните инфекции кај бебиња и деца и ретко кај возрасни:

- инфекции на синусите и на средното уво;
- инфекции на респираторниот тракт;
- инфекции на уринарниот тракт;
- инфекции на кожата и на меките ткива, вклучувајќи инфекции на забите;
- инфекции на коските и на зглобовите.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Амоксиклав 2х

- Немојте лекот да го давате на Вашето дете ако:

- е алергично (хиперсензитивно) на амоксицилин, клавуланска киселина, пеницилин или на која било друга состојка на лекот;
- некогаш имало сериозна алергиска (хиперсензитивна) реакција на кој било друг антибиотик, што вклучува и црвенило (исипување) на кожата или отекување на лицето или на вратот;
- некогаш имало нарушување на функцијата на црниот дроб или жолтица (пожолтување на кожата) при употреба на антибиотик.

Немојте да го давате Амоксиклав 2х на Вашето дете ако нешто од претходно наброеното се однесува на него. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да до дадете Амоксиклав 2х.

Бидете особено внимателни со Амоксиклав 2х:

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го дадете лекот на Вашето дете доколку:

- боледува од инфективна моноклеоза;
- прима терапија за црнодробни или за бубрежни нарушувања,
- не мокри редовно.

Во одредени случаи Вашиот лекар може да направи испитување за типот на бактеријата која ја предизвикала инфекцијата. Во зависност од резултатите може да добиете различна јачина на Амоксиклав или пак друг лек.

Состојби на кои треба да внимавате:

Амоксиклав 2х може да предизвика влошување на некои состојби или да предизвика сериозни несакани дејства. Тие вклучуваат алергиски реакции, конвулзии и воспаление на дебелото црево. При употреба на Амоксиклав 2х треба да внимавате на појава на одредени симптоми кај Вашето дете, со цел



да се намали ризикот од какви било проблеми. Видете во дел 4 „Состојби на кои треба да внимавате“.

Тестови на урина и на крв

Доколку на Вашето дете е потребно да направат тестови на крвта (како што е состојба на црвените крвни клетки или функционални тестови на црниот дроб) или уринарни тестови (за глукоза), информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра дека зема Амоксиклав 2х. Ова е потребно затоа што Амоксиклав 2х може да влијае на резултатите на овој вид тестови.

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

Бременост и доење

Амоксиклав 2х 457 mg/5 ml прашок за перорална суспензија е наменет за лекување на инфекции кај бебиња и деца и ретко кај возрасни. Речениците подолу се однесуваат на активните супстанции амоксицилин и клавуланска киселина

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек. Информирајте го Вашиот лекар ако сте или мислите дека сте бремена, или доите.

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 земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Доколку истовремено со **алопуринол** (против гихт) Вашето дете зема Амоксиклав 2х, можна е појава на алергиска реакција на кожата.

Доколку Вашето дете зема **пробенецид** (против гихт), Вашиот лекар може да одлучи да ја приспособи дозата на Амоксиклав 2х.

Доколку истовремено се земаат антикоагуланси - лекови што го спречуваат згрутчувањето на крвта (како што е **варфарин**) - потребни се дополнителни тестови на крвта.

Амоксиклав 2х може да влијае на дејството на **метотрексат** (лек што се употребува за третман на канцер или на ревматоидни заболувања).

Амоксиклав 2х може да влијае на дејството на микофенолат мофетил (лек што се употребува за превенција од отфрлање на трансплантирани органи).



3. Како да го употребувате Амоксиклав 2х

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

Возрасни и деца кои тежат 40 kg и повеќе

Оваа суспензија вообичаено не се препорачува кај возрасни и деца со тежина од 40 kg и повеќе. Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт.

Деца кои имаат телесна тежина помала од 40 kg

Сите дози се изведени зависно од тежината на детето изразена во килограми.

- Вашиот лекар ќе Ве советува колку Амоксиклав 2х да дадете на Вашето бебе или дете.
- Во пакувањето со суспензијата приложен е и дозатор. Користете го за да ја дадете точната доза на Вашето бебе или дете.
- Препорачана доза - 25mg/3.6mg до 45mg/6.4 mg на секој килограм телесна тежина на ден, поделена во две дози.
- Висока доза - до 70mg/10mg за секој килограм телесна тежина на ден, поделена во две дози.

Пациенти кои имаат проблеми со бубрезите или со црниот дроб

- Доколку Вашето дете има бубрежни проблеми Вашиот лекар може да ја намали дозата. Тој може да Ви даде различна јачина или друг лек.
- Доколку Вашето дете има црnodробни проблеми, може да бидат потребни дополнителни тестови на крвта.

Како да се дава Амоксиклав 2х

- Пред секоја доза промешајте го шишето.
- Давајте го лекот на почетокот од оброкот или малку пред оброк.
- Разделете ги дозите во текот на денот, така што меѓу нив да има најмалку 4 часа. Не давајте две дози во текот на еден час
- Не давајте Амоксиклав 2х на Вашето дете подолго од 2 недели. Доколку Вашето дете и понатаму не се чувствуваат добро, повторно одете кај Вашиот лекар.

Подготовка на Амоксиклав 2х перорална суспензија 457 mg/5 ml

Генерално, суспензијата треба да ја подготви фармацевт во аптека. Протресете го шишето за да се одлепи прашокот, додајте 59 ml вода поделена во два дела (прво до 2/3 и потоа до ознаката) и секојпат добро протресете.

Пред секоја употреба, шишенцето треба добро да се прмеша.

Ако имате впечаток дека ефектот на Амоксиклав 2х е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



Ако сте дале поголема доза од Амоксиклав 2х отколку што треба

Ако сте далее поголема доза од Амоксиклав 2х отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте дале на Вашето дете поголема доза, тогаш како знаци може да се појават гастроинтестинални проблеми (чувство на гадење, повраќање или дијареја) или конвулзии. Покажете му го на лекарот пакувањето со лекот.

Ако сте заборавиле да го дадете Амоксиклав 2х

Не давајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку сте заборавиле да дадете на Вашето дете доза од лекот, дајте ја веднаш откога ќе се сетите. Следната доза не ја давајте прерано туку направете растојание од 4 часа пред да ја дадете следната доза.

Ефекти кога престанува третманот со Амоксиклав 2х

Амоксиклав 2х треба да го давате на Вашето дете се додека не завршите со третманот, дури и ако се чувствува подобро. На Вашето дете му е неопходна секоја доза за да се избори со инфекцијата. Доколку преживее некоја бактерија, инфекцијата може повторно да се појави.

4.Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и Амоксиклав 2х може да предизвикаа несакани дејства.

Состојби на кои треба да внимавате:

Алергиски реакции:

- исипување (црвенило) по кожата;
- воспаление на крвните садови (васкулитис) кое може да биде видливо, како што се црвени или пурпурни дамки на кожата, но може да зафати и други делови на телото;
- зголемена телесна температура, болка во зглобовите, отекување на жлездите на вратот, пазувите или препоните;
- отекување, понекогаш на лицето или на устата (ангиоедема), кое предизвикува тешкотии во дишењето;
- колапс.

Веднаш контактирајте со лекар доколку кај Вашето дете се појават некои од овие симптоми. **Детето треба да престане да го зема Амоксиклав 2х .**

Воспаление на дебелото црево

Воспаление на дебелото црево, што предизвикува водена дијареја (пролив) вообичаено проследени со крв и мукуз (слуз), болки во stomакот и/или зголемена телесна температура.

Веднаш контактирајте со Вашиот лекар доколку се појават некои од овие симптоми.

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- дијареја (пролив) кај возрасни.



Чести (може да се појават кај 1 од 10 пациенти)

- кандидијаза (габична инфекција на вагината, устата или кожни набори);
- гадење, посебно кога се земаат поголеми дози, а доколку се појават, давајте го Амоксиклав пред оброкот;
- повраќање;
- дијареја (пролив) кај деца.

Помалку чести (може да се појават кај 1 од 100 пациенти)

- исипување (црвенило) по кожата, чешање;
- зголемено црвенило со јадеж (уртикарија);
- индигестија;
- вртоглавица;
- главоболка.

Помалку чести несакани дејства што може да се појават во крвните тестови:

- покачување на некои супстанции (ензими) што ги создава црниот дроб.

Ретки (може да се појават кај 1 од 1000 пациенти)

- исипување по кожата (црвенило) кое може да има меурчиња и да личи на мала мета (централно темни дамки, опкружени со бледа ареа, со темен прстен на рабовите - erythema multiforme).

Доколку забележите некои од овие симптоми треба итно да контактирате со Вашиот лекар.

Ретки несакани дејства што може да се појават во крвните тестови:

- намален број на клетки што учествуваат во згрутчувањето на крвта;
- намален број на бели крвни клетки.

Останати несакани дејства

Останати несакани дејства кои се појавиле кај многу мал број на лица и нивната точна фреквенција е непозната.

- алергиски реакции (види погоре);
- воспаление на дебелото црево (види погоре);
- воспаление на заштитната мембрана околу мозокот (асептичен менингитис);
- сериозни реакции на кожата:
 - распространето исипување со меурчиња и кожа што се лупи, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (Stevens-Johnson-ов синдром) и повеќе тешки форми што предизвикуваат интензивно лупење на кожата (повеќе од 30% од телесната површина - токсична епидермална некролиза),
 - распространето исипување (црвенило) по кожата со мали меурчиња што содржат гној (булозен ексфолијативен дерматитис),



- црвено исипување со јазли под кожата и меурчиња (*exanthemous pustulosis*).

Веднаш контактирајте со Вашиот лекар доколку кај Вашето дете се појават некои од следниве симптоми:

- воспаление на црниот дроб (хепатитис);
- жолтица, предизвикана од зголемување на билирубинот во крвта (супстанција создадена во црниот дроб), која може да ја обои кожата во жолто, како и белките од очите;
- воспаление на бубрежните канали;
- продолжено време за згрутчување на крвта;
- хиперактивност;
- конвулзии (кај луѓе кои земаат поголеми дози на Амоксиклав или кои имаат проблеми со бубрезите);
- црн јазик кој изгледа влакнесто;
- потемнети заби (кај деца), вообичаено се отстранува со четкање.

Несакани дејства што може да се појават во тестовите на крв и на урина:

- значително намалување на бројот на бели крвни клетки;
- намален број на црвени крвни клетки (хемолитичка анемија);
- кристали во урината.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на лекот Амоксиклав 2 х

Да се чува на температура до 25°C, заштитен од влага.

Подготвената суспензија да се чува во фрижидер (на температура од 2°C до 8 °C) и да се употреби за седум дена.

После секоја употреба, шишенцето треба добро да се затвори

Лекот чувајте го на места недостапни 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 се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 15-2633/09



Совет/медицинска едукација

Антибиотиците се користат за третман на инфекции предизвикани од бактерии. Тие немаат ефект врз инфекциите што се предизвикани од вируси.

Понекогаш инфекцијата што е предизвикана од бактерија не одговара на третманот на некој антибиотик. Една од најчестите причини за тоа е затоа што бактеријата станала резистентна (отпорна) на антибиотикот. Тоа значи дека бактериите може да преживеат, па дури и да се размножуваат во присуство на антибиотик.

Бактеријата може да стане резистентна од повеќе причини. Внимателното користење антибиотици може да помогне да се намали можноста бактеријата да стане резистентна на нив.

Кога Вашиот лекар пропишува антибиотик, тој е наменет само за третман на постојното заболување. Посебно внимание треба да им се посвети на следниве совети за да се спречи појава на резистентност на бактеријата кон антибиотикот.

1. Особено е важно антибиотикот да го земате во вистинската доза, во вистинско време и со вистински број на денови. Прочитајте го упатството и доколку не Ви е јасно консултирајте се со лекар или фармацевт.
2. Не треба да земате антибиотик доколку не Ви е пропишан Вам и треба да го користите само за инфекцијата за која Ви е пропишан.
3. Не треба да користите антибиотици што им се пропишани на други луѓе, дури и кога имале инфекции слични како Вашите.
4. Не треба на други луѓе да им ги давате антибиотиците што Вам Ви се пропишани.
5. Доколку Ви остане од антибиотикот по завршувањето на третманот, како што Ви бил пропишан од лекарот, однесете го лекот кај Вашиот фармацевт за да се отстрани соодветно.

