ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

<u>Во ова упатство:</u>
1. Што претставува лекот Хиконцил и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Хиконцил
3. Како да го земате лекот Хиконцил
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Хиконцил

Hiconcil – Хиконцил 250 mg тврди капсули
Hiconcil – Хиконцил 500 mg тврди капсули
Hiconcil – Хиконцил 250 mg/5 ml прашок за перорална суспензија
Amoxicillin

- *Активна супстанција*: амоксицилин. Секоја тврда капсула содржи 250 mg или 500 mg амоксицилин во облик на амоксицилин трихидрат, соодветно. Секои 5 ml од пероралната суспензија (1 одмерна лажичка) содржат 250 mg амоксицилин во облик на амоксицилин трихидрат.
- *Помошни супстанции на тврдите капсули се*: магнезиум стеарат (Е470b) и колоидна безводна силика во јадрото на капсулата, и титаниум диоксид (Е171), жолт железо оксид (Е172), црвен железо оксид (Е172), индиготин (Е132), азорубин (Е122) и желатин (Е441) во обвивката на капсулата.
- *Помошни супстанции на прашокот за перорална суспензија се:* арома на лимон, арома на праска-кајсија, лимонска киселина (Е330), натриум бензоат (Е211), аспартам (Е951), талк (Е553b), натриум цитрат, арома на портокал, гуар галактоманан, колоидна безводна силика (Е551) и силика (Е551).

Тврдите капсули од 250 mg и 500 mg се непрозирни, желатински капсули; телото на капсулата е со светло розова боја, а капачето на капсулата е темно црвено; капсулите содржат прашок со бела до приближно бела боја.
Прашакот за перорална суспензија е бел до приближно жолтеникав.

Лекот Хиконцил е достапен во пакувања од:
- 16 (2 x 8) тврди капсули во блистери
- во шишенце со 11 g прашок за подготовка на 100 ml перорална суспензија и пластична одмерна лажичка

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ХИКОНЦИЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Хиконцил претставува антибиотик. Активната супстанција е амоксицилин. Таа и припаѓа

на групата на лекови наречени пеницилини.

За што се употребува лекот Хиконцил
Лекот Хиконцил се употребува за лекување на инфекции на различни делови на телото кои се предизвикани од бактерии. Лекот Хиконцил исто така може да се користи во комбинација со други лекови за лекување на чир на желудникот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ХИКОНЦИЛ

Немојте да го земате лекот Хиконцил:
- ако сте алергични на активната супстанција амоксицилин, или на некоја од помошните супстанции на овој лек.
- ако некогаш сте имале алергиска реакција не некој антибиотик. Таа може да вклучи појава на кожен исип или оток на лицето или грлото.

Немојте да го земате лекот Хиконцил ако нешто од горенаведеното се однесува на вас. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го земате лекот Хиконцил.

Бидете особено внимателни со лекот Хиконцил
Советувајте се со вашиот лекат или фармацевт пред да почнете да го земате лекот Хиконцил ако:
- имате гландуларна треска (покачена телесна температура, болки во грлото, отечени жлезди и прекумерен замор)
- имате проблеми со бубрезите
- не мокрите редовно

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

Испитувања на крвта и урината

Ако вршите:
- испитувања на урината (глукоза) или испитувања на крвта за утврдување на функцијата на црниот дроб
- тестови на естриол (кои се користат за време на бременоста за проверка на нормалниот развој на бебето)

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако го земате лекот Хиконцил, затоа што тој може да влијае на резултатите на овие тестови.

Земање на други лекови со лекот Хиконцил
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

- ако истовремено земате алопуринол (лек кој се користи за лекување на гихт) заедно со лекот Хиконцил, постои поголема веројатност да дојде до појава на алергиска реакција на кожата
- ако земате пробенецид (лек кој се користи за лекување на гихт), истовремена употреба со пробенецид може да ја редуцира екскрецијата на амоксицилин и не се препорачува.
- ако земате лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (како што е варфарин), може да биде потребно да направите дополнителни тестови на крвта.
- ако земате други антибиотици (тетрациклини), може да дојде до намалување на ефикасноста на лекот Хиконцил
- ако земате метотрексат (лек кој се користи за лекување на карцином сериозна форма на псоријаза), пеницилините може да го намалат излачувањето на метотрексат што може

да предизвика потенцијално зголемување на несаканите дејства.

Бременост и доење

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

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Хиконцил може да има несакани дејства и симптоми (како што се алергиски реакции, вртоглавица и грчеви) кои може да ја нарушат вашата способност за возење.

Доколку не се чувствувате добро немојте да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Хиконцил

Тврдите капсули Хиконцил ја содржат азо бојата азорубин (Е122), која може да предизвика алергиски реакции. Таа може да има несакани дејства врз активноста и вниманието на децата.

Прашокот за перорална суспензија Хиконцил содржи аспартам (Е951), кој е извор на фенилаланин. Тоа може да биде штетно за луѓето со фенилкетонурија.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ХИКОНЦИЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

- лекот Хиконцил може да го земате без оглед на храната
- за време на терапијата со лекот Хиконцил се препорачува да пиете повеќе течности од вообичаеното
- распоредете ги дозите рамномерно во текот на денот, на растојание од најмалку 4 часа.

<u>Хиконцил капсули:</u>

- Голтнете ги со вода, без отворање на капсулата.

<u>Хиконцил суспензија:</u>

- Добро протресете го шишенцето пред секоја доза.
- Измерете го растворот со приложената одмерна лажичка, испијте го и измијте ја лажичката со вода.
- Добро затворете го шишенцето веднаш по употребата.

Подготовка на суспензијата

За подготовка на суспензија, секогаш користете пречистена вода или претходно зовриена и оладена вода.

Најпрво свртете го шишенцето наопаку и малку промешајте го за да се ослободи прашокот.

За да подготвите 100 ml од суспензијата. потребно е 92 ml вода. Додајте приближно една четвртина од потребната количина на вода во прашокот. Затворете го шишето и добро промешајте го за да се раствори целиот прашок. Потоа додадете го остатокот од водата и повторно добро промешајте го. Подготвената суспензија мора да ја достигне линијата која е означена на шишенцето.

Вообичаената доза на лекот Хиконцил е:

Деца со телесна тежина до 40 kg

Сите дози се одредуваат во зависност од телесната тежина на детето во килограми.

- Вашиот лекар ќе ве советува колкава доза од лекот Хиконцил треба да му дадете на вашето бебе или дете.

- Вообичаената доза е 40 mg до 90 mg на еден килограм телесна тежина дневно, дадена во две или три поделени дози.
- Максималната препорачана доза е 100 mg на еден килограм телесна тежина дневно.

Возрасни, постари пациенти и деца со телесна тежина над 40 kg
Вообичаената доза на лекот Хиконцил е 250 mg до 500 mg три пати на ден или 750 mg до 1 g на секои 12 часа, во зависност од тежината и видот на инфекцијата.

- **Тешки инфекции:** 750 mg до 1 g три пати на ден.
- **Инфекции на уринарниот тракт:** 3 g два пати на ден во времетраење од еден ден.
- **Лајмска болест (инфекција која се шири од паразити наречени крлежи):** Изолирана еритема мигранс (рана фаза - црвен или розов точкаст исип): 4 g на ден. Системски манифестации (доцна фаза - за посериозни симптоми или кога болеста се шири по целото тело): до 6 g на ден.
- **Чир на желудникот:** Една доза од 750 mg или од 1 g два пати на ден во тек на 7 дена, заедно со други антибиотици и лекови за лекување на чир на желудникот.
- **За да се спречи инфекција на срцето за време на операција:** Дозата варира во зависност од видот на операцијата. Истовремено може да се даваат и други лекови. Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра може да ви даде повеќе информации.
- Максималната препорачана доза е 6 g на ден.

Проблеми со бубрезите
Ако имате проблеми со бубрезите, дозата може да биде пониска од вообичаената доза.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Хиконцил отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Хиконцил отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Хиконцил отколку што треба, може да дојде до појава на проблеми со стомакот (гадење, лошење или пролив) или кристали во урината, кои може да доведат до заматена урина или до проблеми со мокрењето. Советувајте се со вашиот лекар што е можно побрзо. Земете го лекот за да му го покажете на вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Хиконцил
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

- Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите.
- Немојте да ја земете следната доза прерано, чекајте приближно 4 часа пред да ја земете следната доза.
- Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го земате лекот Хиконцил

- Продолжете да го земате лекот Хиконцил онолку долго колку што ви препишал вашиот лекар, дури и ако се чувствувате подобро. Потребна ви е секоја доза во борбата против инфекцијата. Ако некои бактерии преживеат, може да предизвикаат повторна појава на инфекцијата.
- По завршетокот на лекувањето, ако се уште не се чувствувате добро, треба да се советувате со вашиот лекар.

Ако лекот Хиконцил се користи подолго време може да доведе до појава на кандидијаза (габична инфекција на влажните делови од телото која може да предизвика болка, чешање и бел исцедок). Ако тоа се случи, советувајте се со вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

Ако го земате лекот Хиконцил подолго време, вашиот лекар може да изврши дополнителни тестови за да ја провери функцијата на вашите бубрези, црниот дроб и крвта.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Хиконцил може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Престанете да го земате лекот Хиконцил и веднаш одете на лекар ако забележите некое од следните сериозни несакани дејства - може да ви биде потребен итен медицински третман:

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10000 пациенти)

- Алергиски реакции, знаците може да вклучат: чешање или црвенило на кожата, појава на оток на лицето, усните, јазикот, телото или отежнато дишење. Тие можат да бидат сериозни и понекогаш доаѓа до појава на смртни случаи.
- Исип или црвени тркалезни дамки под површината на кожата или модринки на кожата. Ова се должи на воспаление на ѕидовите на крвните садови како резултат на алергиската реакција. Тоа може да биде поврзано со болки во зглобовите (артритис) и проблеми со бубрезите.
- Закаснета алергиска реакција обично се појавува 7 до 12 дена по земањето на лекот Хиконцил, некои од знаците се: исип, треска, болки во зглобовите и зголемени лимфни јазли, особено под пазувите.
- Кожна реакција позната како "еритема мултиформе", каде што може да дојде до појава на: црвеникаво-виолетови дамки на кожата со чешање, особено на дланките на рацете или на стапалата на нозете, испакнати потечени делови (во форма на исип) на кожата, на нежните делови на површината на устата, очите и гениталиите. Може да дојде и до појава на треска и да се чувствувате многу уморно.
- Останатите сериозни кожни реакции може да вклучат: промени на бојата на кожата, испакнатини под кожата, појава на пликови, пустули (исполнети со гној), лупење, црвенило, болка, чешање, лупење на поголеми делови од кожата. Тие можат да бидат поврзани со треска, главоболка и болки во телото.
- Симптоми слични на грип пропратени со исип, треска, отечени жлезди, и невообичаени резултати при тестови на крвта (вклучително зголемени бели крвни клетки (еозинофилија) и ензими на црниот дроб) (Реакции од лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS)).
- Треска, морници, болки во грлото или други знаци на инфекција, или ако лесно ви се појавуваат модринки. Тие можат да бидат знаци на проблеми со крвните клетки.
- Jarisch-Herxheimer-ова реакција, што се случува за време на терапијата на Лајмска болест со лекот Хиконцил и предизвикува треска, главоболка, болка во мускулите и исип на кожата.
- Воспаление на дебелото црево (колонот) со појава на пролив (кој понекогаш содржи крв), болка и треска.
- Може да дојде до појава на сериозни несакани дејства на црниот дроб. Тие главно се поврзани со луѓето кои биле на терапија подолг временски период, мажи и постари лица. Мора веднаш да му кажете на вашиот лекар ако ви се појави:
    - тежок пролив со крвавење,
    - пликови, црвенило или модринки на кожата,
    - потемна урина или побледа столица,
    - пожолтување на кожата или белките на очите (жолтица). Погледнете исто така за анемија која може да резултира во жолтица.

Овие несакани реакции можат да се случат при земањето на лекот или до неколку недели подоцна.

Ако ви се случи било што од горенаведеното, престанете да го земате лекот Хиконцил и веднаш советувајте се со вашиот доктор.

Понекогаш може да дојде до појава на помалку сериозни кожни реакции како што се:
- благ исип пропратен со чешање (кружни, розево-црвени дамки), потечени области (во вид на исип) на лактите, нозете, дланките, рацете или стапалата. Ова несакано дејство според честотата се појавува помалку често (може да се појави кај најмногу 1 на 100 пациенти).

Ако ви се појави некое од наведените несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар затоа што терапијата со лекот Хиконцил ќе треба да се прекине.

Други можни несакани дејства се:
Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- исип на кожата,
- чувство на мачнина (гадење),
- пролив.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- лошење (повраќање).

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10000 пациенти)
- кандидијаза (габична инфекција на вагината, устата или кожните набори), вашиот лекар или фармацевт може да ви даде терапија за кандидијазата,
- проблеми со бубрезите,
- напади (грчеви), што може да се појават кај пациентите кои се лекуваат со високи дози или кои имаат проблеми со бубрезите,
- зашеметеност,
- хиперактивност,
- појава на кристали во урината, што може да доведе до заматена урина или потешкотии или непријатност при мокрењето. Треба да пиете многу течности за да се намали можноста од појава на овие симптоми.
- прекумерно распаѓање на црвените крвни клетки што предизвикува еден вид на анемија. Знаците се: замор, главоболка, отежнато дишење, вртоглавица, блед тен и пожолтување на кожата и белките на очите,
- намален број на бели крвни зрнца,
- намален број на клетки одговорни за згрутчувањето на крвта,
- на крвта може да и биде потребно подолго време да се згрутчи од нормалното. Тоа може да го забележите ако ви тече крв од носот или ако се исечете.

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)
- Болка во градите во контекст на алергиски реакции, што може да биде симптом на алергиски предизвикан кардијален инфаркт (Коунис синдром)
- Синдром на ентероколитис предизвикан од лек (DIES) е пријавен најчесто кај деца кои се на терапија со амоксицилин. Тоа е одреден вид на алергиска реакција со најчести симптоми на повраќање кое се повторува (1-4 часа по земање на лекот). Дополнителни симптоми може да вклучат: абдоминална болка, летаргија, дијареа, и низок крвен притисок.
- Кристали во урината кои може да доведат до акутно ренално оштетување
- Исип со пликови наредени во круг со централен дел кој се лупи или наредени како ѓердан од бисери (линеарно IgA заболување)
- Воспаление на мембраните кој го опкружуваат мозокот и `рбетниот мозок (асептичен менингитис)

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ХИКОНЦИЛ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Капсули
Да се чуваат на температура до 25°C.
Да се чуваат во оригиналното пакување за да се заштитат од светлина.

Прашок за перорална суспензија
Да се чува на температура до 25°C.
Подготвената суспензија е стабилна во рок од 14 дена ако се чува во ладилник на температура од 2°C до 8°C.

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

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јуни 2024 година

Општи совети во однос на употребата на антибиотици
Антибиотиците се користат за лекување на инфекции предизвикани од бактерии. Тие не дејствуваат против инфекции предизвикани од вируси.

Понекогаш инфекцијата предизвикана од бактерии не реагира на терапијата со антибиотикот. Тоа најчесто се случува поради тоа што бактериите кои ја предизвикуваат инфекцијата се отпорни на антибиотикот кој бил администриран. Тоа значи дека тие можат да преживеат, па дури и да се размножуваат, и покрај антибиотикот.

Бактериите можат да станат отпорни на антибиотици поради многу причини. Внимателното користење на антибиотиците може да ви помогне да ги намалите шансите бактериите да станат отпорни на нив.

Кога вашиот лекар ќе ви препише терапија со антибиотик тој е наменет само за лекување на вашата сегашна болест. Доколку внимавате на следниве совети, полесно ќе можете да ја спречите појавата на резистентни бактерии кои може да го спречат дејството на антибиотикот.

1. Многу е важно антибиотикот да се зема во точно одредена доза, во точно одредено време и во точно одреден број на денови. Прочитајте ги инструкциите на етикетата и доколку не разбирате ништо, побарајте од вашиот лекар или фармацевт да ви ги објасни.
2. Немојте да земате антибиотици кои не ви биле препишани вам и користете ги само за лекување на инфекцијата за која биле препишани.
3. Немојте да земате антибиотици кои им биле препишани на други луѓе, дури и ако тие имале инфекција која била слична на вашата.
4. Немојте да им давате на други луѓе антибиотици кои ви биле препишани вам.
5. Доколку ви остане некој антибиотик по земањето на препорачаната терапија, остатокот треба да го однесете во аптека за соодветно отстранување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP