**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ**
**CO-ALMACIN ®/КО-АЛМАЦИН 400 mg/ 57 mg/5 ml прашок за перорална суспензија**
**(amoxicillin/clavulanic acid)**

**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 содржи:**
1. Што претставува Ко-Алмацин и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да му дадете Ко-Алмацин на Вашето дете
3. Како да се употребува Ко-Алмацин
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Ко-Алмацин
6. Дополнителни информации

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КО-АЛМАЦИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ко-Алмацин е антибиотик и дејствува преку убивање на бактериите коишто предизвикуваат инфекции. Содржи два различни лека – амоксицилин и клавуланска киселина. Амоксицилинот спаѓа во групата лекови наречени пеницилини, коишто понекогаш може да бидат спречени во дејството (инактивирани). Другата активна компонента (клавуланската киселина) спречува тоа да се случи.
Ко-Алмацин се користи кај возрасни и кај деца за лекување на следните инфекции:
- инфекции на средното уво и на синусите;
- инфекции на респираторниот тракт;
- инфекции на уринарниот тракт;
- инфекции на кожата и на меките ткива, вклучувајќи стоматолошки инфекции;
- инфекции на коските и на зглобовите.

## 2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА МУ ДАДЕТЕ КО-АЛМАЦИН НА ВАШЕТО ДЕТЕ

**Не му давајте Ко-Алмацин на Вашето дете ако:**
- е алергично (преосетливо) на амоксицилин, на клавуланска киселина, на пеницилин или на некои други помошни состојки на Ко-Алмацин (наведени во делот 6);
- некогаш имало тешка алергиска (хиперсензитивна) реакција на некој друг антибиотик (реакцијата вклучува исип на кожата или отекување на лицето или на вратот);
- некогаш имало проблеми со црниот дроб или жолтица (пожолтување на кожата) при земањето антибиотик.

**Не му давајте Ко-Алмацин на Вашето дете ако нешто од горенаведеното се однесува на него.** Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да му дадете Ко-Алмацин.

**Бидете особено претпазливи со Ко-Алмацин**
Разговарајте со докторот на Вашето дете или со фармацевт пред да му го дадете овој лек на Вашето дете ако:
- има инфективна мононуклеоза;
- има проблеми со црниот дроб или со бубрезите;
- не мокри редовно.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вашето дете, разговарајте со неговиот доктор или со фармацевтот пред да му дадете Ко-Алмацин. Во некои случаи Вашиот доктор можеби ќе го испита типот на бактериите коишто се предизвикувачи на инфекцијата кај Вашето дете.

**При употреба на Ко-Алмацин особено треба да го имате предвид следното:**
Ко-Алмацин може да влоши некои постојни ситуации или да предизвика сериозни несакани дејства. Тие вклучуваат алергиски реакции, конвулзии (грчеви) и воспаление на дебелото црево. Мора да внимавате на одредени симптоми додека земате Ко-Алмацин, за да се намали ризикот од какви било проблеми (видете го **делот** „Состојби при кои треба да бидете претпазливи" во точка 4).

**Тестови на крв и на урина**
Ако треба да направите тестови на крвта (на пр. тест за статусот на црвените крвни зрнца или тестови за функцијата на црниот дроб) или тестови на урината (за гликоза), известете го докторот или медицинската сестра дека Вашето дете го зема лекот Ко-Алмацин, бидејќи може да влијае на резултатите на тестовите.

**Употреба на други лекови**
*Ве молиме да го известите докторот или фармацевтот ако Вашето дете употребува или ако неодамна употребувало други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт и хербални лекови.*

Особено е важно да го известите докторот на Вашето дете ако истовремено со Ко-Алмацин му ги давате следните лекови:
- алопуринол (се користи за гихт) – може да биде поголема веројатноста за појава на алергиска реакција на кожата;
- пробенецид (се користи за гихт) –докторот може да одлучи да ја приспособи дозата на лекот Ко-Алмацин;
- лекови коишто помагаат да се спречи згрутчувањето на крвта (на пр. варфарин) – може да бидат потребни дополнителни тестови на крвта;
- метотрексат (лек којшто се користи за лекување рак или ревматски заболувања) – Ко-Алмацин може да влијае на неговото дејство;
- микофенолат моефетил (лек што се користи за да го спречи отфрлањето на трансплантираните органи) – Ко-Алмацин може да влијае на неговото дејство.

**Земање Ко-Алмацин со храна и со пијалак**
За да се избегнат тешкотиите во стомакот, најдобро е суспензијата да се зема пред

оброк.

**Бременост и доење**
Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек во текот на бременоста и доењето

**Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини**
Ко-Алмацин може да има несакани дејства и симптоми коишто може да Ве направат неспособни да возите.
Немојте да возите или да ракувате со машини, освен ако се чувствувате добро.

**Важни информации за некои помошни состојки на Ко-Алмацин**
Ко-Алмацин пероралната суспензија содржи сахароза. Ова треба да се земе предвид кај пациенти со шеќерна болест.
Ако докторот Ви кажал дека Вашето дете не поднесува некои шеќери, пред да му го дадете овој лек, контактирајте со него.

**Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во 5 ml суспензија**, т.е би можело да се каже дека е без натриум.

Овој лек содржи 2,071 mg натриум бензоат во 5 ml растворена суспензија. Натриум бензоатот може да го зголеми ризикот од жолтица (пожолтување на кожата и на очите) кај новороденчиња (до 4 недели).

## 3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КО-АЛМАЦИН

Секогаш давајте го лекот Ко-Алмацин точно онака како што препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со докторот на Вашето дете или со фармацевт.

**Возрасни и деца со тежина над 40 kg**
- Оваа суспензија обично не се препорачува за возрасни и за деца со телесна тежина поголема од 40 kg. Побарајте совет од докторот или од фармацевтот.

**Деца со телесна тежина под 40 kg**
Дозите зависат од телесната тежина на Вашето дете, во килограми:
- Докторот ќе Ве посоветува колку Ко-Алмацин може да му дадете на Вашето бебе или дете.
- Вообичаената доза – 25 mg/3,6 mg/kg/ден до 45 mg/6,4 mg/kg/ден се дава како две поделени дози.
- Поголема доза – до 70 mg/10 mg/kg/ден се дава како две поделени дози.

**Пациенти со проблеми со бубрезите и со црниот дроб**
- Ако Вашето дете има проблеми со бубрезите, дозата може да се промени. Докторот може да избере друга јачина или друг лек.
- Ако Вашето дете има проблеми со црниот дроб, може да има потреба од почести крвни тестови за да се види како работи неговиот црн дроб.

**Како да го давате лекот Ко-Алмацин**
- Распоредете ги дозите еднакво, во текот на денот, со најмалку 4 часа разлика меѓу две дози. Не треба да се земаат 2 дози во 1 час.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

· Не му давајте Ко-Алмацин на Вашето дете подолго од 2 недели. Ако Вашето дете сè уште не се чувствува добро, треба да се обратите кај неговиот доктор.

**Приготвување на пероралната суспензија**
Пероралната суспензија Ко-Алмацин треба да ја приготви фармацевт непосредно пред употребата. Најпрво протресете го шишенцето со прашок. Одмерете 58 ml прочистена вода. Во шишето со прашок додадете околу половина од одмерената вода, добро протресете и оставете да стои околу 5 минути. Потоа додадете го преостанатото количество вода и повторно промешајте. Приготвената суспензија треба да ја достигне стрелката којашто е означена на етикетата.
Приготвената перорална суспензија е хомогена, белокремава суспензија со мирис на малина
Пред секоја употреба шишенцето со суспензија треба добро да се протресе!
Приготвената суспензија се дозира со специјална одмерна лажичка.

**Ако сте дале поголема доза Ко-Алмацин отколку што треба**
Ако сте му дале поголема доза Ко-Алмацин на Вашето дете, може да се појават проблеми со стомакот (мачнина, повраќање или пролив) или конвулзии. Разговарајте со докторот на Вашето дете што е можно поскоро. Земете ја картонската кутија за да му ја покажете на докторот.

**Ако сте заборавиле да му дадете Ко-Алмацин на Вашето дете**
· Ако сте заборавиле да му ја дадете дозата на Вашето дете, направете го тоа штом ќе се сетите.
· Не треба да ја давате наредната доза прерано; чекајте околу 4 часа пред да ја дадете наредната доза.

**Ако Вашето дете престане да зема Ко-Алмацин**
Продолжете да му давате Ко-Алмацин на Вашето дете сè до завршување на терапијата, дури и ако се чувствува подобро. Потребна е секоја доза за да помогне во борбата против инфекцијата. Ако некои бактерии преживеат, може да предизвикаат повторна инфекција.

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

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови и лекот Ко-Алмацин може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.*

**Состојби при коишто треба да бидете претпазливи**
**Алергиски реакции:**
· кожен исип;
· воспаление на крвните садови (*васкулитис*), со појава на видливи црвени или виолетови испупчени дамки на кожата, коешто може да влијае и на другите делови од телото;
· треска, болки во зглобовите, отечени жлезди на вратот, пазувите или на цицките;
· оток, понекогаш и на лицето или на устата (*ангиоедем*), што предизвикува тешкотии при дишењето;
· колапс.

***Веднаш контактирајте со докторот*** *ако Вашето дете добие некој од наведените* симптоми и **престанете да му го давате лекот Ко-Алмацин.**

**Воспаление на дебелото црево**

Воспаление на дебелото црево што предизвикува пролив, обично со крв и со слуз, болки во стомакот и/или треска.

**Контактирајте со докторот на Вашето дете што е можно поскоро,** ако му се појават некои од долунаведените симптоми:

**Многу чести несакани дејства** (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

· дијареја (кај возрасни).

**Чести несакани дејства** (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти, но кај повеќе од 1 на 100 пациенти):

· габична инфекција на вагината, на устата или на кожните набори предизвикана од *кандида*;

· мачнина (гадење), особено при земање големи дози (ако Вашето дете има мачнина, треба да го прима лекот Ко-Алмацин пред јадење);

· повраќање;

· дијареја (кај деца).

**Не многу чести несакани дејства** (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1 000 пациенти):

· кожен исип, чешање;

· испупчен исип којшто чеша (*уртикарија*);

· лошо варење на храната;

· вртоглавица;

· главоболка.

Не многу чести несакани дејства коишто може да се појават во тестови на крвта:

· зголемени концентрации на некои супстанции (ензими) произведени од црниот дроб.

**Ретки несакани дејства** (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 10 000 пациенти):

· исип на кожата, којшто може да биде во облик на меури или да има централна темна точка опкружена со побледа површина, со темен прстен околу работ – *еритема мултиформе*.

Ако забележите некој од наведените симптоми, итно јавете се на доктор.

Ретки несакани дејства коишто може да се појават во тестови на крвта:

· мал број клетки коишто се вклучени во згрутчување на крвта;

· мал број бели крвни зрнца.

**Други несакани дејства**

Другите несакани дејства се случиле кај многу мал број луѓе, но нивната точна фреквенција е непозната:

· алергиски реакции (видете погоре);

· воспаление на дебелото црево (видете погоре);

· воспаление на заштитната обвивка околу мозокот (асептичен менингитис);

· сериозни кожни реакции:

- многу распространет исип со плускавци и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и околу гениталиите (Стивенс-Џонсонов синдром), и една потешка форма што предизвикува големо лупење на кожата (повеќе од 30 % од површината на телото – *токсична епидермална некролиза*);

- распространет црвен исип на кожата со мали гнојни плускавци (*булозен*

*ексфолијативен дерматитис*);
- црвен, лушпест исип со испупчувања под кожата и со плускавци (*егзантематозна пустулоза*);
- 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).

**Контактирајте веднаш со докторот ако Вашето дете добие некој од следните симптоми:**
· воспаление на црниот дроб (*хепатитис*);
· жолтица – предизвикана од зголемување на билирубинот во крвта (супстанција којашто се произведува во црниот дроб), што може да предизвика пожолтување на кожата и на белките на очите;
· воспаление на бубрегот;
· одложено згрутчување на крвта;
· хиперактивност;
· конвулзии (кај луѓето кои примаат големи дози Ко-Алмацин или кои имаат проблеми со бубрезите);
· црн јазик, којшто изгледа влакнест;
· валкани заби – кај деца (ова обично се отстранува со четкање на забите).

Несакани дејства коишто може да се појават во тестови на крвта или на урината:
· тешко намалување на бројот на белите крвни зрнца;
· мал број црвени крвни зрнца (*хемолитична анемија*);
· кристали во урината.

*Известете го докторот или фармацевтот ако некое од несаканите дејства стане сериозно или проблематично или ако забележите какви било несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство.*

## 5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КО-АЛМАЦИН

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не го употребувајте лекот Ко-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.
Прашокот за приготвување на пероралната суспензија треба да се чува на температура под 25 °C, во оригиналното пакување.
Приготвената суспензија е стабилна 7 дена ако се чува во фрижидер (2 °C - 8 °C ).

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.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

**Што содржи Ко-Алмацин**

- Активни супстанции: амоксицилин и клавуланска киселина.

5 ml (1 одмерна лажичка) приготвена суспензија содржи амоксицилин трихидрат еквивалентен на 400 mg амоксицилин и калиум клавуланат еквивалентен на 57 mg клавуланска киселина.

- Помошни суспстанции: лимонска киселина, безводна; натриум цитрат дихидрат; натриум бензоат; микрокристална целулоза со натриум карбоксиметилцелулоза; ксантан гума; колоиден силициум диоксид; силициум диоксид; арома на малина; сахароза и прочистена вода.

**Изглед на лекот Ко-Алмацин и содржина на пакувањето**

Прашокот за приготвување на перорална суспензија е хомоген, белокремав прашок со мирис на малина.

Приготвената перорална суспензија е хомогена, белокремава суспензија со мирис на малина

Кутијата содржи едно стаклено шише со 17,5 g прашок за приготвување на 70 ml суспензија, одмерна лажичка и упатство за корисникот.

**Начин на издавање на лекот**

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

**Број и датум на решението за промет**

____________ од __________

**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 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

**Датум на последната ревизија на упатството**

Декември 2018 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •