

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

МОКСИЛЕН 500 mg, тврди желатински капсули Амоксицилин (како амоксицилин трихидрат)

Пред употреба на лекот, внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Зачувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или забележите несакани дејства кои не се опфатени во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Види дел 4.

Упатството за пациентот содржи

1. Што претставува МОКСИЛЕН и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете МОКСИЛЕН
3. Како да го употребувате МОКСИЛЕН
4. Можни несакани дејства
5. Чување на МОКСИЛЕН
6. Дополнителни информации

MOXILEN / МОКСИЛЕН Капсули, 500 mg

Што содржи Моксилен

- Активната супстанца е амоксицилин како амоксицилин трихидрат. Една капсула содржи 500 mg амоксицилин (како амоксицилин трихидрат)
- Другите составни супстанции се: Моксилен капсули од 500 mg содржат магнезиум стеарет. Обвивката на капсулата содржи желатин, еритрозин (E127), кармозин (E122), плава брилиант (E133) и титаниум диоксид (E171).

Производител:

Medochemie Ltd, P.,
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol, Кипар

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

СЕПТИМА ДООЕЛ
Ул. Христо Татарчев 13 бр.9
1000 Скопје



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МОКСИЛЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е Моксилен

Моксилен е антибиотик. Активна супстанција е амоксицилин. Тој припаѓа на групата лекови позната како пеницилински антибиотици.

За што се употребува Моксилен

Моксилен се употребува за третман на инфекции предизвикани од микроорганизми (бактерии) во различни делови на телото. Моксилен исто така може да се употребува во комбинација со други лекови за лекување на чир на желудник.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ МОКСИЛЕН

Немојте да употребувате Моксилен:

- ако сте алергични на амоксицилин, пеницилини или која било друга состојка на овој лек (наведена во дел 6).

- ако некогаш сте имале алергиска реакција на било кој антибиотик. Ова може да вклучува осип на кожата или отекување на лицето или вратот.
Не земајте Моксилен во овие случаи. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Моксилен.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Моксилен, доколку:

- имате glandularна треска (треска, болки во грлото, отечени жлезди и екстреман умор)
- имате проблеми со бубрезите
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали некој од горенаведеното важи за Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Моксилен.

Тестови на крв и урина

Ако имате:

- Тестови на урина (глюкоза) или тестови на крвта за функцијата на црниот дроб.
- Тестови на естриол (се користат за време на бременоста за да се провери дали бебето се развива нормално).

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт дека земате Моксилен. Ова е затоа што Моксилен може да влијае на резултатите од овие тестови.

Други лекови и Моксилен

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби земате други лекови.

- Ако земате алопуринол (се користи за гихт) со Моксилен, веројатно е дека ќе имате алергиска реакција на кожата.
- Ако земате пробенецид (се користи за гихт), Вашиот лекар може да одлучи да ја прилагоди дозата на Моксилен.
- Ако земате лекови за да спречите згрутчување на крвта (како што е варфарин), можеби ќе треба дополнителни тестови на крвта.
- Ако земате други антибиотици (како тетрациклини), Моксилен може да биде помалку ефикасен.
- Ако земате метотрексат (се користи за третман на рак и тешка псоријаза), Моксилен може да предизвика зголемување на несаканите ефекти.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Возење и уповавување со машини

Моксилен може да има несакани ефекти, а симптомите (како што се алергиски реакции, вртоглавица и конвулзии) може да Ве направат несоодветни за возење.
Не возете или управувајте машини, освен ако не се чувствувате добро.

Моксилен 500 mg содржи кармозин.

Кармозинот може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ МОКСИЛЕН

Секогаш земајте го овој лек како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, проверете кај Вашиот лекар или фармацевт.

- Проголтајте со вода без да ја отворите капсулата.
- Распоредете ги дозите рамномерно во текот на денот, одвоено од најмалку 4 часа.

Вообичаена доза е:

Деца со тежина помала од 40 kg

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

- Вашиот лекар ќе Ве советува колку Моксилен треба да му дадете на вашето бебе или дете.



- Вообичаена доза е 40 mg до 90 mg за секој килограм телесна тежина на ден, дадена во две или три поделени дози.
- Максималната препорачана доза е 100 mg за секој килограм телесна тежина на ден.

Возрасни, постари пациенти и деца со тежина од 40 kg или повеќе

Вообичаена доза на Моксилен 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.
- **Инфекција на уринарниот тракт:** 3 g два пати на ден за еден ден.
- **Лајмска болест** (инфекција која се шири од паразити наречени крлежи): Изолирани мигранти на еритема (рана фаза – црвен или розев кружен осип): 4 g на ден, Системски манифестации (доцна фаза - за посериозни симптоми или кога болеста се шири низ вашето тело): до 6 g на ден.
- **Чирови на желудник:** една 750 mg или една доза од 1 g двапати на ден во тек на 7 дена со други антибиотици и лекови за лекување на чир на желудник.
- **За да се спречи срцева инфекција за време на операција:** дозата ќе варира во зависност од видот на операцијата. Може да се даваат и други лекови истовремено. Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра може да ви даде повеќе детали.
- Максималната препорачана доза е 6 g на ден.

Проблеми со бубрезите

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

Ако сте употребиле повеќе Моксилен отколку што треба

Ако сте употребиле премногу Моксилен, знаците може да бидат вознемирани стомаци (да се чувствувате болни, да бидете болни или дијареа) или кристали во урината, што може да биде заматена или проблеми со мокрење. Разговарајте со Вашиот лекар што е можно поскоро. Земете го лекот за да му покажете на докторот.

Ако заборавите да го употребите Моксилен

- Ако заборавите да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите.
- Не ја земајте следната доза премногу брзо, почекајте околу 4 часа пред да ја земете следната доза.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Колку време треба да го земате Моксилен?

- Продолжете да земате Моксилен онолку долго колку што ви кажал лекарот, дури и ако се чувствувате подобро. Потребна ви е секоја доза за да помогнете во борбата против инфекцијата. Ако некои бактерии преживеат, тие можат да предизвикаат инфекцијата да се врати.
- Штом ќе завршите со третманот, ако сеуште не се чувствувате добро, треба да се вратите на лекар.

Доколку Моксилен се користи подолго време, може да се развие дрозд (габична инфекција на влажни области на телото што може да предизвика болка, чешање и бело празнење). Ако тоа се случи, кажете му на Вашиот лекар.

Ако долго време земате Моксилен, Вашиот лекар може да направи дополнителни тестови за да провери дали бубрезите, црниот дроб и крвта работат нормално.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Престанете да го употребувате Моксилен и веднаш посетете лекар, ако забележите некој од следниве сериозни несакани ефекти - можеби ќе треба итен медицински третман:

Следниве се многу ретки (може да влијаат до 1 од 10.000 луѓе)

- алергиски реакции, знаците може да вклучуваат: чешање на кожата или осип, отекување на лицето, усните, јазикот, телото или потешкотии во дишењето. Овие можат да бидат сериозни и повремено се случуваат смртни случаи.

- осип или прецизно рамни црвени точки на кожата под површината на кожата или модринки на кожата. Ова се должи на воспаление на сидовите на крвните садови како резултат на алергиска реакција. Може да биде поврзано со болка во зглобовите (артритис) и проблеми со бубрезите.

- одложена алергиска реакција може да се појави обично од 7 до 12 дена по употребата на Моксилен, некои знаци вклучуваат: осип, треска, болки во зглобовите и зголемување на лимфните јазли особено под рацете.

- реакција на кожата позната како 'еритема мултиформе' каде може да се развие: чешање, црвеникаво-виолетови дамки на кожата особено на дланките на рацете или стапалата на нозете, подигнати отечени места на кожата како 'кошница', тенки области на површините на устата, очите и приватните делови. Можеби имате треска и да бидете многу уморни.

- други тешки реакции на кожата може да вклучуваат: промени во бојата на кожата, испакнатини под кожата, плускавци, пустули, лупење, црвенило, болка, чешање, скалирање. Овие може да бидат поврзани со треска, главоболки и болки во телото.

- симптоми слични на грип со осип, треска, студ, отечени жлезди и абнормални резултати од тестот на крвта (вклучително и зголемени бели крвни клетки (еозинофилија) и ензими на црниот дроб) (Реакција на лекови со еозинофилија и системски симптоми (DRESS)).

- треска, студ, болки во грлото или други знаци на инфекција или ако лесно појавувате модрици. Овие можат да бидат знаци на проблем со крвните клетки.

- Jarisch-Herxheimer реакција што се јавува при третман со Моксилен за Лајмска болест и предизвикува треска, студ, главоболка, болки во мускулите и осип на кожата.

- воспаление на дебелото црево (колонот) со дијареа (понекогаш содржи крв), болка и треска.

- може да се појават сериозни несакани ефекти на црниот дроб. Тие главно се поврзани со луѓе кои имаат третман подолг период, мажи и постари лица. Мора итно да му кажете на Вашиот лекар ако добиете:

- тешка дијареа со крварење

- плускавци, црвенило или модринки на кожата

- потемна урина или побледа столица

- пожолтување на кожата или белката на очите (жолтица). Погледнете исто така анемија испод која може да резултира со жолтица.

Овие може да се појават кога го земате лекот или после неколку недели.

Доколку се случи нешто од горенаведените, престанете да го земате лекот и веднаш посетете го Вашиот лекар.

Понекогаш може да добиете помалку сериозни реакции на кожата, како што се:

- благо чешање осип (тркалезни, розово-црвени дамки), подигнати отечени места на кожата како "кошница" на подлактиците, нозете, дланките, рацете или нозете. Ова е невообичаено (може да влијаат до 1 од 100 луѓе).

Ако имате некој од овие, разговарајте со Вашиот лекар, бидејќи третманот со Моксилен ќе треба да престане.

Други можни несакани ефекти се:

Чести (може да влијаат до 1 од 10 луѓе)

- осип на кожата

- чувство на болест (гадење)

- дијареа.

Невообичаени (може да влијаат до 1 од 100 луѓе)

- да се биде болен (повраќање).

Многу ретки (може да влијаат до 1 од 10.000 луѓе)

- дрозд (габична инфекција на вагината, устата или наборите на кожата), може да добиете третман за дрозд од Вашиот лекар или фармацевт

- проблеми со бубрезите

- воспаление (конвулзии), кај пациенти со високи дози или проблеми со бубрезите

- вртоглавица

- хиперактивност

- кристали во урината, што може да биде заматена урина или потешкотии или непријатност при уринирање. Бидете сигурни дека пиете многу течности за да ги намалите шансите за појава на овие симптоми.

- јазикот може да се смени во жолт, кафеав или црн и може да има влакнест изглед



- прекумерно разложување на црвените крвни зрнца што предизвикува форма на анемија. Знаците вклучуваат: замор, главоболки, останување без здив, вртоглавица, блед изглед и пожолтување на кожата и белките на очите
- намален број на бели крвни клетки
- намален број на клетки вклучени со згрутчување на крвта
- пролонгирање на времето на згрутчување на крвта отколку што е вообичаено. Може да го забележите ова ако имате крварење од носот или ако се пресечете.

Известување за несакани ефекти

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите 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 несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА МОКСИЛЕН

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Да се чува на температура под 25°C во оригинално пакување, со цел да се заштити од влага.

Да не се употребува овој лек по истекот на рокот на употреба назначен на картонското пакување и блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадните води или преку домашните отпадоци. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои не ви се потребни повеќе. Овие мерки ќе ви помогнат во заштитата на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Моксилен и содржина на пакувањето

Моксилен тврдите капсули 500 mg се пакувани во поливинилхлорид филмови – блистери со алуминиумска фолија. Блистерите, со леток, се спакувани во картони.

Достапни се картони што содржат 16, 20, 100, 250, 500 или 1000 капсули.

Лекот е достапен исто така во пластички булк пакувања од 100, 500 и 1000 капсули.

Не се сите пакувања расположливи на пазарот.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

MOXILEN / МОКСИЛЕН 500 mg капсула, 16 капсули (блистер 2 x 8)/кутија:

MOXILEN / МОКСИЛЕН 500 mg капсула, 100 капсули (блистер 10 x 10)/кутија:

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Дата на последна ревизија на упатството

Април, 2020



Општи совети во врска со употреба на антибиотици

Антибиотиците се користат за лекување на инфекции предизвикани од бактерии. Тие немаат ефект против инфекции предизвикани од вируси.

Понекогаш инфекција предизвикана од бактерии не реагира на антибиотик. Една од најчестите причини да се случи ова е затоа што бактериите што предизвикуваат инфекција се отпорни на антибиотикот што се зема. Ова значи дека тие можат да преживеат, па дури и да се размножат и покрај антибиотикот.

Бактериите можат да станат отпорни на антибиотици од многу причини. Употребата на антибиотици внимателно може да помогне да се намалат шансите бактериите да станат отпорни на нив.

Кога Вашиот лекар Ви пропишува антибиотик, тој има за цел да ја лекува само Вашата тековна болест. Обрнувањето внимание на следниве совети ќе помогне да се спречи појавата на отпорни бактерии кои би можеле да го сопрат делувањето на антибиотиците.

1. Многу е важно да го земате антибиотикот во вистинска доза, во вистинско време и за точен број на денови. Прочитајте ги упатствата на етикетата и ако не разбирате ништо, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт да Ви објаснат.
2. Не треба да земате антибиотик, освен ако не е препишано специјално за Вас и треба да го користите само за лекување на инфекцијата за која е препишано.
3. Не треба да земате антибиотици што се препишани за други луѓе, дури и ако тие имаат инфекција слична на Вашата.
4. Не треба да давате антибиотици што ви биле препишани Вам на други луѓе.
5. Ако имате преостанато антибиотик после третманот како што е наведено од Вашиот лекар, остатокот треба да го однесете во аптека за соодветно отстранување.

