

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 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 Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Оспамокс ДТ и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Оспамокс ДТ
3. Како да го употребувате Оспамокс ДТ
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Оспамокс ДТ

Osramox DT / Оспамокс ДТ 500 mg таблети за перорална суспензија

Osramox DT / Оспамокс ДТ 750 mg таблети за перорална суспензија

Osramox DT / Оспамокс ДТ 1000 mg таблети за перорална суспензија

AMOXICILLIN

Активната супстанција е амоксицилин.

Помошни супстанции: вкус на праска-кајсија во прав, вкус на портокал во прав, магнезиум стеарат E470B, аспартам E951, кроскармелоза натриум, манитол E421, талк E553b, колоидна анхидридна силика E551, микрокристална целулоза E460, малтодекстрин, растворлив скроб, титаниум диоксид E171.

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:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Кундл, Австрија.

1. Што претставува Оспамокс ДТ и за што се употребува



1 таблета за перорална суспензија содржи 500 mg, 750 mg или 1000 mg амоксицилин во форма на амоксицилин трихидрат.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 16 таблети за перорална суспензија од 500 mg во PVC/PVDC/Al блистер пакување.

Кутија со 16 таблети за перорална суспензија од 750 mg во PVC/PVDC/Al блистер пакување.

Кутија со 14 таблети за перорална суспензија од 1000 mg во PVC/PVDC/Al блистер пакување.

Оспамокс ДТ е антибиотик. Активна супстанција е амоксицилин. Припаѓа на групата лекови наречени пеницилини.

Оспамокс ДТ се употребува за лекување на инфекции предизвикани од бактерии во различни делови од телото. Оспамокс ДТ може да се користи во комбинација со други лекови за лекување на чир на желудникот.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Оспамокс ДТ

Немојте да го употребувате Оспамокс ДТ:

- ако сте преосетливи (алергични) на амоксицилин, пеницилини или на било која помошна состојка на Оспамокс ДТ,
- ако некогаш сте имале алергиска реакција на некој антибиотик. Ова може да вклучува кожен исип или оток на лицето или грлото.

Бидете посебно внимателни со Оспамокс ДТ:

- ако имате жлездеста треска (треска, воспалено грло, потечени жлезди и екстреман замор),
- ако имате бубрежни нарушувања,
- ако не уринирате редовно.

Тестови на крв и урина

Ако правите:

- Тест на урината (глукоза) или тестови на крвта за испитување на црно-дробната функција.
- Естриол тестови (кои се користат во тек на бременост за да се провери дали бебето се развива нормално).

Информирајте го Вашиот лекар дека земате Оспамокс ДТ. Овој лек може да влијае на резултатите од наведените тестови.

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

Бременост, доење и плодност



Доколку сте бремени или доите, мислите дека може да сте бремени или планирате да забремените консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек.

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

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Оспамокс ДТ може да даде несакани ефекти и симптомите (пример: алергиски реакции, вртоглавица, конвулзии), може да влијаат на способноста за возење. Немојте да возите и не ракувајте со машини освен доколку се чувствувате способни.

Важни информации за некои составни компоненти на Оспамокс ДТ

Лекот содржи аспартам, извор на фенилаланин. Овој лек треба да се користи со претпазливост кај пациенти со фенилкетонурија.

Оспамокс ДТ таблетите содржат манитол (E421), кој може да има благо лаксативно дејство.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид 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 било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Бидете посебно внимателни доколку земате некој од следните лекови:

- алопуринол (лек против гихт): може да предизвика појава на алергиски кожни реакции,
- пробенецид (лек против гихт): Вашиот лекар може да одлучи да ја прилагоди дозата на Оспамокс ДТ,
- антикоагуланси (лекови против згрутчување на крвта како што е варфарин): може да бидат потребни дополнителни тестови на крвта,
- други антибиотици (како што се тетрациклини): Оспамокс ДТ може да биде помалку ефикасен,
- метотрексат (за лекување на рак и сериозна псоријаза): може да бидат зголемени несаканите ефекти.

3. Како да се употребува Оспамокс ДТ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Ако не сте сигурни посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



- Оспамокс ДТ таблетите можат да се употребат на два начина. Прво да се растворот во вода и потоа добиената суспензија да се испие, или да се голтнат директно со вода. Таблетите можат да се скршат за да се олесни голтањето.
- Разделете ги дозите во текот на денот, најмалку на интервал од 4 часа.

Деца (под 40 kg):

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

- Вашиот лекар ќе Ве советува колку Оспамокс ДТ треба да му дадете на Вашето бебе или дете,
- Вообичаена доза е 40 mg до 90 mg на kg телесна тежина на ден, дадена во две или три поделени дози.
- Максималната препорачана доза е 100 mg на kg телесна тежина на ден.

Возрасни, постари лица и деца кои тежат 40 kg или повеќе:

Вообичаена доза на Оспамокс ДТ е 250 до 500 mg три пати на ден или 750 mg до 1 g на секои 12 часа, во зависност од сериозноста и типот на инфекцијата.

- **Сериозни инфекции:** 750 mg до 1 g три пати на ден.
- **Инфекции на уринарниот тракт:** 3 g два пати на ден, еден ден.
- **Лајмска болест (инфекција предизвикана од паразити наречени крлежи):** изолирана *erythema migrans* (рана фаза – црвен или розов кружен исип): 4 g на ден, системски манифестации (доцна фаза - за посериозни симптоми или кога болеста се шири низ телото): до 6 g на ден.
- **Чир на желудникот:** 750 mg или 1 g два пати на ден 7 дена заедно со други антибиотици или лекови за третман на чир на желудникот.
- **За спречување на срцева инфекција за време на операција:** дозата варира во зависност од типот на операцијата. Другите лекови може да се дадат во исто време. Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра може да Ви даде повеќе информации.
- Максималната препорачана доза е 6 g на ден.

Бубрежни нарушувања

Доколку имате бубрежни нарушувања дозата може да биде пониска од вообичаената.

Ако имате впечаток дека ефектот на Оспамокс ДТ е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Оспамокс ДТ отколку што треба:



Ако сте земале поголема доза од Оспамокс ДТ отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Предозирањето може да предизвика гастроинтестинални пореметувања, како што се гадење, дијареа (пролив) или кристали во урината, кои може да се манифестираат како заматена урина или проблеми со уринирање.

Ако сте заборавиле да го земете Оспамокс ДТ:

- Ако заборавите да земете Оспамокс ДТ, земете веднаш штом ќе се сетите.
- Не ја земајте следната доза премногу бргу, почекајте околу 4 часа пред да ја земете следната доза.
- *Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*

Ефекти кога престанува третманот со Оспамокс ДТ

Особено е важно лекот да се зема според упатствата на лекарот. Не го прекинувајте лекувањето дури и ако се чувствувате подобро, бидејќи инфекцијата може да се повтори. Исто така, бактериите може да бидат неосетливи на лекот.

Доколку Оспамокс ДТ се користи подолг временски период може да дојде до појава на габични инфекции во влажните делови од телото што може да предизвика болка, чешање и бел исцедок. При ваква појава треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.

При употреба на Оспамокс ДТ подолг временски период, Вашиот лекар може да Ви предложи дополнителни тестови со цел испитување на функцијата на бубрезите, црниот дроб и крвта.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Оспамокс ДТ може да има несакани дејства.

Ако забележите било кое од следните несакани дејства, веднаш престанете со земањето на Оспамокс ДТ и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

Следните несакани дејства се многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти):

- алергиска реакција, знаците вклучуваат: чешање на кожата или исип, болно отекување на лицето, усните, јазикот, телото или проблеми со дишењето. Овие несакани дејства може да бидат сериозни и дури со смртен исход;
- кожен исип или плоснати црвени кружни дамки под површината на кожата или модринки на кожата. Ова се должи на воспаление на зидовите на крвните садови како резултат на алергиска реакција.



Може да биде асоцирана со болка во зглобовите (артритис) и проблеми со бубрезите;

- одложена алергиска реакција може да се јави вообичаено 7 до 12 дена после употреба на Оспамокс ДТ, некои знаци вклучуваат: исип, треска, болки во зглобовите и зголемување на лимфните јазли, особено под пазувите;
- кожна реакција позната како еритема мултиформе која може да даде: црвено-виолетови дамки на кожата особено на дланките на рацете или табаните на стапалата кои чешаат, потечени делови во облик на коприва на кожата и мукозните делови на површината на устата, очите и гениталиите. Може да имате треска и да се чувствувате изморено;
- други сериозни кожни реакции вклучуваат: промени на бојата на кожата, испакнатини под кожата, меурчиња, пустули, лупење, црвенило, болка, чешање. Овие симптоми може да се асоцирани со треска, главоболка и болки во телото;
- треска, морници, воспалено грло или други знаци на инфекција, појава на модринки. Ова може да се знаци на проблеми со крвните клетки;
- Jarisch-Herxheimer-ова реакција која се јавува за време на третман на Лајмска болест со Оспамокс ДТ и предизвикува треска, морници, главоболка, мускулна болка и кожен исип;
- воспаление на дебелото црево (колон) пропратено со дијареа (понекогаш крвава), болка и треска;
- сериозни црно-дробни несакани ефекти може да се појават. Тие главно се јавуваат кај луѓе кои се на терапија подолг временски период, мажи и постари лица. Мора итно да го информирате лекарот ако имате:
 - сериозна дијареа со крварење,
 - блистери, црвенило или модринки по кожата,
 - потемна урина или побледа столица,
 - пожолтување на кожата или белките на очите (жолтица).

Можна е појава на анемија која може да резултира со жолтица.

Ова може да се случи кога лекот се зема континуирано неколку недели.

Ако се случи нешто од горе наведеното, веднаш престанете со употреба на лекот и консултирајте се со Вашиот лекар.

Понекогаш можна е појава на помалку сериозни кожни реакции како што се:

- исип пропратен со умерено чешање (кружни розево-црвени дамки), потечени делови на лактите, нозете, дланките, рацете и стапалата во облик на коприва. Ова е помалку често несакано дејство (се јавува кај помалку од 1 од 100 пациенти):

Ако имате некои од овие несакани дејства разговарајте со Вашиот лекар бидејќи можно е да треба да се прекине терапијата.



Други можни несакани дејства се:

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти):

- кожен исип,
- чувство на гадење,
- дијареа (пролив).

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти):

- повраќање.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти):

- габична инфекција на вагината, устата или кожните набори, за која може да добиете соодветна терапија од Вашиот лекар или фармацевт,
- бубрежни нарушувања,
- конвулзии, пријавени кај пациенти на високи дози или со бубрежни нарушувања,
- вртоглавица,
- хиперактивност,
- кристали во урината, кои може да се манифестираат како заматена урина или проблеми со уринирање. Бидете сигурни дека внесувате доволно течности за да го намалите ризикот од појава на овие симптоми,
- забите може да изгледаат валкани, но вообичаено се враќаат на нормала со четкање на забите (ова е пријавено кај деца),
- бојата на јазикот може да се смени во жолта, кафеава или црна и може да има влакнест изглед,
- прекумерно намалување на црвените крвни клетки може да предизвика анемија. Знаци се: замор, главоболка, губење на здивот, вртоглавица, бледа кожа или пожолтување на кожата и белките на очите,
- намален број на бели крвни клетки,
- намален број на крвни плочки,
- продолжено време на крварење. Ова може да го забележите доколку имате крварење од носот или се пресечете.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства на лековите после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на односот ризик/корист од употребата на лекот. Здравствените работници треба да ги пријавуваат сите суспектни несакани дејства преку Националниот систем за фармаковигиланца и до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.



Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Оспамокс ДТ

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување, заради заштита од влага.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

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

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Оспамокс ДТ ДТ 500 mg: 11-8877/4

Оспамокс ДТ ДТ 750 mg: 11-8878/2

Оспамокс ДТ ДТ 1000 mg: 11-8879/2

