

(Signature)

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

**Amoksiklav® / Амоксиклав® 500 mg/125 mg филм-обложени
таблети**

AMOXICILLIN
CLAVULANIC ACID

Активни супстанции: амоксицилин и клавуланска киселина.

Помошни супстанции:

Јадро: колоиден силициум диоксид, кросповидон, натриум карбоксиметилцелулоза, магнезиум стеарат, микрокристална целулоза.

Обвивка: хидроксипропил целулоза, етилцелулоза, полисорбат, триетил цитрат, талк, титаниум диоксид.

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 и за што се употребува

Една филм-обложена таблета содржи 500 mg амоксицилин во форма на амоксицилин трихидрат и 125 mg клавуланска киселина во форма на калиум клавуланат.

Содржина на пакувањето:

- кутија со 10 (2x5) таблети во Alu/Alu блистер-фолија.



-кутија со 14 (2x7) таблети во Alu/Alu блистер-фолија.

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 е наменет за лекување на следните инфекции кај возрасни и кај деца:

- 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

Не треба да го употребувате Амоксиклав ако:

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

Не треба да земате Амоксиклав ако нешто од претходно наброеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Амоксиклав.

Бидете особено внимателни со Амоксиклав ако:

- боледувате од инфективна мононуклеоза;
- примате терапија за црнодробни или за бубрежни нарушувања,
- не мокрите редовно.

Доколку не сте сигурни дека нешто од горенаведеното се однесува на Вас, Ве молиме да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.

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 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 треба да внимавате на појава на одредени симптоми, 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 правите тестови на крвта (како што е состојба на црвените крвни клетки или функционални тестови на црниот дроб) или уринарни тестови (за глюкоза), информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра дека земате Амоксиклав. Ова е потребно затоа што Амоксиклав може да влијае на резултатите на овој вид тестови.

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

Бременост и доење

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.

Влијание врз способноста за возење автомобил или за ракување со машини

Амоксиклав може да предизвика несакани дејства и овие симптоми може да имаат влијание врз способноста за возење или за ракување со машини. Не треба да возите и да ракувате со машини доколку не се чувствувате добро.

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) земате Амоксиклав, можна е појава на алергиска реакција на кожата.

Доколку земате **пробенецид** (против гихт), Вашиот лекар може да одлучи да ја приспособи дозата на Амоксиклав.

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



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

Амоксиклав 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

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

Вообичаена доза - една таблета трипати на ден.

Деца кои имаат телесна тежина помала од 40 kg

Деца на возраст од 6 години или помалку треба да бидат пред се лекувани со Амоксиклав перорална суспензија. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да дадете Амоксиклав таблети на деца со тежина помала од 40 kg.

Пациенти кои имаат проблеми со бубрезите или со црниот дроб

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

Како да го земате Амоксиклав

- Таблетите проголтајте ги цели со чаша вода на почетокот од јадењето или непосредно пред да јадете.
- Разделете ги дозите во текот на денот така што меѓу нив да има најмалку 4 часа. Не земајте две дози во текот на еден час.
- Амоксиклав не треба да земате подолго од две недели. Доколку и понатаму не се чувствувате добро, повторно одете кај Вашиот лекар.

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

Ако сте зеле поголема доза од Амоксиклав отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза од Амоксиклав отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле 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 таблетите.

Ако сте заборавиле да земете Амоксиклав

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.



Ако сте заборавиле да ја испиете таблетата, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Следната доза не ја земајте прерано, треба да поминат 4 часа пред да ја земете.

Ефекти кога престанува третманот со Амоксиклав

Амоксиклав треба да го земате додека не завршите со третманот, дури и ако се чувствувате подобро. Неопходна Ви е секоја доза за да се изборите со инфекцијата. Доколку преживее некоја бактерија, инфекцијата може повторно да се појави.

4.Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и Амоксиклав 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 се појават некои од овие симптоми. **Престанете да го земате Амоксиклав .**

Воспаление на дебелото црево

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

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

Останати несакани дејства

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, земете 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 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;
- мален 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

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

Лекот чувајте го на места достапни 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

Амоксиклав 500mg/125 mg x 10 филм-обложени таблети: 15-2631/09

Амоксиклав 500mg/125 mg x 14 филм-обложени таблети: 15-8051/13

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 антибиотиките 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.

