

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ENHANCIN powder for oral suspension 125/31.25 mg/5 ml**

**ENHANCIN powder for oral suspension 250/ 62.5 mg/ 5 ml**

**(Amoxicillin/ Clavulanic acid)**

**ЕНХАНЦИН прах за перорална суспензия 125/31.25 мг/5 мл**

**ЕНХАНЦИН прах за перорална суспензия 250/ 62.5 мг/ 5 мл**

**(Амоксицилин/Клавуланова киселина)**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява **ЕНХАНЦИН** и за какво се използва
2. Преди да приемете **ЕНХАНЦИН**
3. Как да давате **ЕНХАНЦИН** на вашето дете
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **ЕНХАНЦИН**
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>1-110314 / 26.11.04</u>
Одобрено: <u>6/09, 10.07</u>

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕНХАНЦИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

ЕНХАНЦИН съдържа комбинация от амоксицилин трихидрат и калиев клавуланат. Тази комбинация от амоксицилин/клавуланова киселина принадлежи към група лекарства, наречена пеницилинови антибиотици. Антибиотиците помагат на организма да се бори с инфекции.

ЕНХАНЦИН се използва за лечение на различни видове бактериални инфекции причинени от чувствителни микроорганизми. Те включват:

- Инфекции на гърлото, ухото, сливиците (тонзилити), синусите (синусити) и др.
- Инфекции в гръдния кош като: бронхити, пневмония и др.
- Инфекции на пикочния мехур и пикочния канал
- Инфекции на репродуктивните органи
- Инфекции в коремната кухина
- Инфекции на кожата и меките тъкани, включително и след ухапвания от животни
- Инфекции на зъбите и меките тъкани (абсцеси)

**2. ПРЕДИ ДА ДАДЕТЕ ЕНХАНЦИН НА ВАШЕТО ДЕТЕ**

Не давайте ЕНХАНЦИН на вашето дете, ако:



- Детето ви **някога е имало алергична реакция към антибиотици** като амоксицилин, други пеницилини или цефалоспорини, към клавуланова киселина, а също и към някоя от съставките, споменати в края на тази листовка. (Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, езика и гърлото или затруднения в дишането)
- Детето ви има **сериозни проблеми с функцията на черния дроб**
- Детето ви **някога е стардало от бъбречно заболяване (например жълтеница) при прием на антибиотици**
- Детето ви има **инфекциозна мононуклеоза**
- Детето ви има **някакво заболяване на кръвта (диагностицирана ли му е лимфатична левкемия)**

**Обърнете специално внимание и информирайте вашия лекар преди да дадете на детето ЕНХАНЦИН, в случай че:**

- Детето ви **страда от чернодробно или бъбречно заболяване**
- Детето ви има **астма или други алергии**
- Детето ви е имало **обилно повръщане или диария**

Моля, информирайте вашия лекар, дори и в случаите когато детето ви е имало подобни проблеми в миналото.

#### **Лабораторни тестове**

Това лекарство може да повлияе на резултатите от някои лабораторни тестове на урина. Бъдете сигурни, че лекарят и сестрата знаят, че давате това лекарство на вашето дете, ако междувременно се налага да му се направят някакви лабораторни тестове.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте вашия лекар или фармацевт, ако давате на детето си или наскоро сте давали други лекарства, включително и такива отпуснати без рецепта.

Специално внимание се изисква, ако детето ви приема някое от изброените:

- аспирин, варфарин, хепарин, дихидрокумарол или някое друго лекарство разреждащо кръвта (антикоагуланти)
- пробеницид (лекарство прилагано при подагра, а също и в комбинация с антибиотици при лечение на тежки инфекции)
- алопуринол (лекарство за лечение на подагра)
- дисулфирам (използва се при лечение на алкохолизъм)
- хормонални контрацептиви (противозачатъчни хапчета)
- други антибиотици (като тетрациклини, сулфонамиди, еритромицин, рокситромицин, хлорамфеникол и др.)
- сулфасалазин (използва се за лечение на ревматоиден артрит; възпалително заболяване на червата като улцерозен колит, разстройство на червата при което има упорита диария и болест на Крон)
- дигоксин (прилага се при лечение на определени сърдечни състояния)

Ако детето ви приема някое от тези лекарства, **ЕНХАНЦИН** може да не е подходящ лекарствен продукт за нея/него или да се наложи дозата му да се промени съответстващо.

#### **Прием на ЕНХАНЦИН с храна или напитки**

Суспензията трябва да се дава в началото на храненето за постигане на **оптимална абсорбция**.



### **Бременност и кърмене**

Ако приемате **ЕНХАНЦИН** и сте бременна, предполагате, че може да сте бременна или планирате бременност; или ако кърмите, моля уведомете вашия лекар.

Употребата на този лекарствен продукт при бременни жени следва да се избягва (особено през първите три месеца на бременността) освен ако не е абсолютно наложително.

Този лекарствен продукт може да се прилага при кърмещи жени.

*Помолете вашият лекар или фармацевт за съвет, преди да започнете употреба на каквото и да е лекарство.*

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни **ЕНХАНЦИН** да повлиява способността за шофиране и работа с машини. Бъдете сигурни в това как вие/ детето ви реагирате на лекарството преди да шофирате, работите с машини или извършвате друга дейност, която би могла да бъде опасна, ако не сте концентрирани, в случай че приемате/ давате на детето ви антибиотика.

### **Важна информация за някои от съставките на ЕНХАНЦИН**

Вашето лекарство съдържа малки количества от неактивните съставки:

- Бутилхидрокситолуен (E321), който има дразнещ ефект върху очите, кожата и лигавиците.
- Аспартамът (E951) е източник на фенилаланин, този лекарствен продукт може да се окаже неподходящ за хора, страдащи от фенилкетонурия.
- Натриевият бензоат (E211) е слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците; може да повиши риска от жълтеница при новородени.
- Суспензията съдържа също така и калий, чието количество трябва да се отчита при пациенти на хипокалиемична диета. Увеличените калиеви нива могат да причинят стомашно дразнене и диария след перорално (през устата) приложение.
- Също така, когато се приема съгласно указанията, всяка доза от 5 мл набавя около 0.65 г сорбитол. Сорбитолът не е подходящ при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

## **3. КАК ДА ДАВАТЕ ЕНХАНЦИН НА ВАШЕТО ДЕТЕ**

Давайте това лекарство на вашето дете, както както е предписал лекарят. Следвайте внимателно указанията за дозиране. Дозата е различна при различните възрастови групи при децата, не давайте по-висока доза от предписаната на вашето дете. Проверете предписанието по колко лекарство и колко често да давате на вашето дете.

Вашият фармацевт или лекар може да помогне, ако не сте сигурни.

### **Дозиране**

Информацията по- долу дава обичайните дози на **ЕНХАНЦИН**. В някои случаи вашият лекар може да предпише различна доза, за да има най- добър резултат от лечението. Моля, спазвайте инструкциите на вашия лекар.

*Възрастни и деца над 12 години:* Лекарствената форма не е предназначена за тази възрастова група. Други концентрации и лекарствени форми на същите активни вещества са налични за възрастните и децата над 12 години.

*Деца под 12 години:* Обичайната препоръчителна доза на кг тегло дневно е 25 мг, които се дават в три отделни приема. (25 мг **ЕНХАНЦИН** съдържа 20 мг амоксицилин и 5 мг клавуланова киселина)

Ако инфекцията е тежка, дозата може да се увеличи на 50 мг на кг тегло дневно в три отделни приема. (50 мг **ЕНХАНЦИН** съдържа 40 мг амоксицилин и 10 мг клавуланова киселина)

Ако детето ви е на възраст под 1 година: дозата се изчислява на база теглото на детето (например ако детето тежи 7.5 кг, то то се нуждае от 2 мл суспензия **ЕНХАНЦИН-125/31-25** три пъти дневно).



Ако детето ви е на възраст от 1 до 6 години: в тази възрастова група е подходяща суспензия **ЕНХАНЦИН 125/31.25**. Обичайната доза е една чаена лъжичка (5 мл) от суспензия **ЕНХАНЦИН 125/31.25** три пъти на ден.

Ако детето ви е на възраст от 6 до 12 години: в тази възрастова група е подходяща суспензия **ЕНХАНЦИН 250/62.5**. Обичайната доза е една чаена лъжичка (5 мл) от суспензия **ЕНХАНЦИН 250/62.5** три пъти на ден.

*Деца с бъбречни и чернодробни проблеми*

В случай че детето ви има бъбречни или чернодробни проблеми, вашият лекар може да предпише по-ниска доза.

#### **Как да пригответе ЕНХАНЦИН суспензия**

Добавете вода до нивото на маркера върху бутилката и разклатете добре. В случай, че така приготвената суспензия е под нивото на маркера, добавете още вода, така че да се достигне маркера. Всяка бутилка съдържа 100 мл след приготвяне на суспензията.

Разклатете добре бутилката преди всяка употреба. Опаковката съдържа мерителна чашка за измерване на дозата. Попитайте вашия фармацевт, как да я използвате и задължително я измивайте добре след всеки прием.

За най-добър ефект, давайте суспензията преди хранене.

**Продължителност на лечението:** Давайте суспензията толкова време, колкото е предписал вашият лекар. Това обичайно е от 7 до 14 дни. Важно е да не спрете приема, когато детето се почувства по-добре, тъй като някои бактерии могат да оцелеят и инфекцията в този случай може да се поднови.

#### **Ако детето ви е приело повече от необходимата доза ЕНХАНЦИН**

**Незабавно уведомете вашия лекар или идете до най-близката бърза помощ.** Детето ви може да има симптоми като гадене, повръщане, диария, да се обезводни и др. Също така може да получи конвулсии/припадъци. Носете тази листовка и бутилката със себе си, за да знае лекуващият лекар, какво сте дали на детето си.

#### **Ако сте пропуснали да дадете ЕНХАНЦИН**

Ако сте пропуснали прием, дайте дозата възможно най-скоро, после се върнете към обичайния прием. Не давайте двойна доза, за да компенсирате забравената, трябва да изчакате около 4 часа преди да дадете следваща доза. Най-добре е да давате лекарството по едно и също време всеки ден, това ще помогне да не забравяте редовния прием.

Ако имате усещането, че ефектът на **ЕНХАНЦИН** е прекалено силен или прекалено слаб, или имате каквито и да е други въпроси за този продукт, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички други лекарства, **ЕНХАНЦИН** може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

На база честотата на поява на нежеланите реакции, те могат да бъдат класифицирани като: Често срещани ( $\geq 10\%$  пациенти); Обичайни ( $\geq 1\%$  до  $< 10\%$  пациенти); Необичайни ( $\geq 0.1\%$  до  $< 1\%$  пациенти); Рядко срещани ( $\geq 0.01\%$  до  $< 0.1\%$  пациенти); Много рядко срещани ( $\geq 0.001\%$  до  $< 0.01\%$  пациенти).

#### **Много сериозни нежелани реакции**

Ако някое от следните се случи, прекратете приема на **ЕНХАНЦИН** и кажете на вашия лекар незабавно или отидете в центровете за спешна помощ в най-близката болница.

*Много рядко срещани нежелани реакции*



- Ако детето ви получи **тежка диария (която може да съдържа кръв или слуз)**, не давайте лекарства против диария, без първо да се консултирате с лекар.
- Ако детето ви получи **мехури непосредствено след прием на ЕНХАНЦИН**, прекратете да давате лекарството. Детето може да е получило сериозна алергична реакция или друг тип реакция към лекарството. Други симптоми на алергична реакция са: обриви, сърбеж, стягане в областта на гърдите, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, ръцете/стъпалата; припадане и/или висока температура.
- Ако детето ви получи гърчове или конвулсии.

#### *Рядко срещани нежелани реакции*

- Тежки кожни реакции като мехури, разранявания и язви.
- Това са много сериозни нежелани ефекти. Възможно е детето ви да има нужда от спешна медицинска помощ или хоспитализация.

#### **Сериозни нежелани реакции**

**Ако някое от следните се случи, информирайте вашия лекар незабавно или отидете в центровете за спешна помощ в най-близката болница**

Тези нежелани реакции са докладвани рядко.

- Необичайно кървене или увеличена склонност към кървене; персистиращо възпалено гърло; чести инфекции, необичайна умора и бледност на кожата. Всичко това може да се дължи на **намален брой вид кръвни клетки**.
- Обриви, болка в ставите, треска, подуване на лимфни възли, понижено кръвно налягане и уголемен далак; това могат да бъдат симптоми на вид алергична реакция, наречена **серумна болест**. Тези симптоми могат да се появят седмици след прекратяване на приема на лекарството.
- Тъмна кървава или мътна урина, или промяна в количеството урина, което отделя вашето дете (това може да бъдат прояви на **бъбречни проблеми**)
- Пожълтяване на кожата и на бялото на очите с намален апетит, коремна болка с или без поява на тъмна урина и бледи изпражнения (това може да са прояви на **чернодробен проблем**)

#### **Други нежелани реакции:**

Кажете на вашия лекар, ако забележите някои от следващите:

*Много рядко докладвани нежелани реакции:*

- Черно оцветяване на езика

*Рядко докладвани нежелани реакции:*

- Оцветяване на зъбите в жълто или кафяво, обикновено тези петна лесно може да се отстранят с изчеткване.
- Главоболие, замаяване, хиперактивност

*Обичайни нежелани реакции:*

- Кожни ерупции и обриви, сърбеж, мехури
- Гадене, загуба на апетит, повръщане, газове, нарушено храносмилане, диария
- Сухота на устната лигавица, обриви в устната кухина
- Променен вкус

*Нежелани реакции с неустановена честота*

- Млечница (гъбична инфекция на устната кухина, влагалището или кожните гънки)
- Вагинален сърбеж, възпаление, течение

#### **Лабораторни тестове**

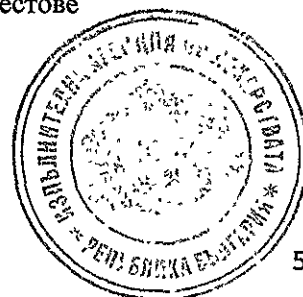
Могат да се наблюдават промени в резултатите от някои лабораторни тестове

*Рядко докладвани*

- Промяна в броя на кръвните клетки

*Необичайни*

- Нетипични резултати при тестове за чернодробна функция



Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или забележите друга нежелана реакция, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕНХАНЦИН

**СЪХРАНЯВАЙТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.**

- Не употребявайте **ЕНХАНЦИН** след изтичане на срока на годност, отбелязан на бутилката.
- Съхранявайте приготвената суспензия в хладилник (2-8°C), като бутилката е с плътно затворена капачка. Неупотребената до седмия ден суспензия трябва да бъде изхвърлена.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт, как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**ЕНХАНЦИН** се предлага в две различни концентрации:

**ЕНХАНЦИН** прах за перорална суспензия 125/31.25 мг/5 мл

**ЕНХАНЦИН** прах за перорална суспензия 250/ 62.5 мг/ 5 мл

**Какво съдържа ЕНХАНЦИН**

- Активни вещества: Всеки 5 мл от приготвената суспензия съдържат комбинация от амоксицилин трихидрат (еквивалентни съответно на 125 мг или 250 мг амоксицилин) и калиев клавуланат (еквивалентен съответно на 31.25 мг или 62.5 мг клавуланова киселина)
- Помощни вещества: натриев бензоат (E211), сорбитол (E420), бутилхидрокситолуен (E321), натриев цитрат, аспартам (E951), ксантанова гума, мононатриев цитрат, аромат на нар

**Как изглежда ЕНХАНЦИН и какво съдържа опаковката**

**ЕНХАНЦИН** се предлага в естествено прозрачна HDPE бутилка с маркер, завинтваща се капачка с щифт и индикаторна лента за първоначално отваряне с мерителна чашка, поставени в картонена кутия. Всяка бутилка съдържа гранулиран прах с бял до матов цвят за получаване на суспензия с характерен вкус при добавяне на необходимото количество вода.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Ranbaxy UK Limited 20 Balderton Street, London W1K 6TL, Великобритания

**Производител:**

RANBAXY LABORATORIES LIMITED, Industrial Area - 3, Dewas - 455 001, Madhya Pradesh, Индия.

**Производител, отговорен за освобождаване на партидите:**

TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, 400632 Cluj-Napoca, Румъния

Дата на последна редакция на листовката: октомври, 2007 г.

