

# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Оспамокс® 250mg



стр. 1 от 6

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

**Наименование на лекарствения продукт:**

**Osramox® 250mg капсули**

/Оспамокс/

**Кое е активното вещество?**

1 капсула съдържа 250 mg amoxicillin

**Какво друго съдържа Osramox® 250 капсули?**

Магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, жълт железен оксид, титанов диоксид, желатина, шеллак, соев лецитин, диметикон, черен железен оксид.

**Лекарствена форма и опаковка:**

Оригинална опаковка, съдържаща 1 блистер от 12 капсули, болнични опаковки от 1000 бр. капсули.

**Кой е отговорен за продажбата на Osramox® 250 капсули?**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Austria

**Кой е отговорен за производството на Osramox® 250 капсули?**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Austria

**Какво представлява Osramox® 250 капсули?**

Osramox® съдържа амоксицилин. Амоксицилин е антибиотик, който действа на различните видове микроорганизми, като потиска изграждането на тяхната клетъчна стена.

**За какво се използва Osramox® 250 капсули?**

Osramox® се използва за перорално лечение на инфекции причинени от чувствителни на амоксицилин микроорганизми като:

- Инфекции на горните дихателни пътища, включително инфекции на уши, нос, гърло като възпаление на средното ухо (отит), на синусите (синусит) и на гърлото (бактериален фарингит).
- Инфекции на долните дихателни пътища, като остър и хроничен бронхит, пневмония (пневмония, бронхопневмония)
- Инфекции на бъбреците, инфекции на бъбречното легенче и на пикочния мехур (цистит), и урогенитални инфекции.
- Инфекции на стомашно-чревния тракт, при необходимост в комбинация с други антибактериални лекарства
- Профилактика на възпаление на вътрешната обвивка на сърдечния мускул (ендокардит)



## **Кога не трябва да приемате Oспамокс® 250 капсули?**

Oспамокс® не трябва да се приема от пациенти с установена или подозирана свръхчувствителност (алергия) към амоксицилин или други пеницилини.

Пациенти, които са свръхчувствителни към цефалоспорици могат да бъдат свръхчувствителни и към амоксицилин, тъй като е възможна кръстосана свръхчувствителност. Моля, информирайте Вашият лекар, ако сте получавали в миналото алергична реакция при лечение с някои лекарства, или ако сте прекарвали някакво алергично заболяване (напр. алергична астма).

При пациенти с вирусни заболявания като инфекциозна мононуклеоза или лимфатична левкемия (повишаване на броя на някои от белите кръвни клетки) Oспамокс® не трябва да се прилага за лечение на съпътстващи бактериални инфекции, тъй като съществува висок риск от поява на кожни обриви. Моля, информирайте Вашият лекар, ако страдате от тези заболявания.

Баналните инфекции не налагат приемане на антибиотик.

## **Кога са необходими специални предпазни мерки при приемане на Oспамокс® 250 капсули?**

Моля, информирайте Вашият лекар при всяка проява на нежелани лекарствени реакции (като напр. силна отпадналост, болки в гърлото или възпаление в устата).

Пациенти с тежки стомашно-чревни смущения, с повръщане и диария, не трябва да вземат Oспамокс®, тъй като в този случай лекарството не се резорбира достатъчно. Моля, при такива случаи информирайте незабавно Вашият лекар.

При пациенти с увреждане на бъбречната функция, отделянето на Oспамокс® е забавено. В този случай Вашият лекар ще прецени дали трябва да бъде намалена дневната доза в зависимост от степента и тежестта на увреждане на функциите на бъбреците.

Понякога е възможно развитие на вторични инфекции от резистентни микроорганизми или гъбички.

Вашият лекар трябва да знае дали в миналото сте развивали някаква реакция на свръхчувствителност (напр. алергия, сенна хрема) или дали страдате от астма. Вие трябва незабавно да потърсите лекарска помощ в случай на проява на нежелани лекарствени реакции като сърбеж, треска, затруднение в преглъщането, потиснатост и диария или болка в областта на корема.

Наличието на високи концентрации на амоксицилин в урината може да доведе до кристализиране по стените на уретралния катетър, затова е необходимо последния да се проверява периодично.

По време на лечение с Oспамокс® пациентите трябва да приемат достатъчно течности и да се поддържа нормално уриниране за да се предотврати възможността от кристалурия.



Моля, информирайте Вашият лекар при всяка проява на диария.

Моля, информирайте Вашият лекар при съществуваща бременност.

## **Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Ospatoh® 250 капсули или могат да бъдат повлияни от продукта?**

Не се препоръчва едновременното приемане с изброените по-долу лекарства:

- алопуринол (може да се повиши риска от проява на кожни алергични реакции)
- дигоксин (може да се повиши абсорбцията му при едновременно лечение с Ospatoh®)
- лекарства потискащи процеса на кръвосъсирването (от групата на кумарините)
- пробенецид (покачване на концентрациите на Ospatoh в серума и жлъчката)
- други антибиотици (Ospatoh® не трябва да се прилага едновременно с други антибиотици като макролиди, тетрациклини, сулфонамиди или хлорамфеникол, тъй като те могат да повлияят върху ефикасността на Ospatoh®)
- метотрексат (амоксицилин може да забави отделянето на метотрексат и да засили токсичното му действие)

Необходимо е внимание при едновременно прилагане на Ospatoh® с:

- перорални контрацептиви (при прилагане на Ospatoh® може да се намали ефекта на хормоналните контрацептиви, ето защо, препоръчително е да се прилага допълнителна нехормонална контрацепция).

Други взаимодействия

- При наличие на диария ефикасността на Ospatoh®, както и други лекарства може да се наруши вследствие на нарушена абсорбция.
- Повлияване на диагностични лабораторни изследвания

Моля информирайте Вашият лекар какви други лекарства вземате в момента (дори и за тези, които сте си закупили от аптеката без рецепта). Вашият лекар ще реши кои други лекарства можете да вземате едновременно с Ospatoh® без това да се отрази на състоянието Ви.

## **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?**

Лекарят ще прецени дали може и по колко да се приема от лекарството по време на бременност и кърмене.

Тъй като, макар и в малки количества, лекарството преминава в майчиното мляко, не се препоръчва кърмене по време на лечението.



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Оспамокс® 250mg

стр. 4 от 6

## **С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?**

Няма данни Оспамокс® да повлиява способността за шофиране или работата с машини.

## **В каква доза и колко често можете да приемате Оспамокс® 250 капсули?**

Вашият лекар ще определи дозировката, в зависимост от чувствителността на причинителя и мястото на инфекцията.

Представената информация се ползва в случай, че Вашият лекар не е предписал друго.

*Възрастни, юноши и деца над 12 години с тегло над 40 kg:*

Стандартната дозировка е 750 mg – 3 g амоксицилин дневно, разделени на три индивидуални дневни дози.

*Деца до 12 години*

Дневната доза при деца е 40-50 mg/ kg до максимум 100 mg/ kg амоксицилин. Общата дневна доза трябва да се раздели на три единични дози.

Деца с тегло над 40 kg получават стандартната доза за възрастни.

*Дозировка при профилактика срещу ендокардит:*

Пациенти, подлежащи на хирургическа интервенция без обща анестезия получават 3 g амоксицилин 1 час преди операцията и при необходимост допълнително 3 g (6 часа след операцията).

При деца се препоръчва доза от 50 mg/ kg амоксицилин.

*Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция:*

Вашият лекар ще прецени дали Оспамокс® може да се използва в случай, че страдате от нарушения на бъбречната функция. Той също ще промени дозировката в зависимост от тежестта на увреждането и теглото Ви.

## **Колко дълго можете да прилагате Оспамокс® капсули?**

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението.

Нормално Оспамокс® се прилага в продължение на 2 до 3 дни след подобряване или изчезване на симптомите на заболяването (напр. температура, болка). Ако е предписан за лечение на инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи, той трябва да се приема най-малко 10 дни, за да има сигурен терапевтичен ефект и за да се избегнат късни усложнения.

## **Какво трябва да предприемете, ако Оспамокс® 250 капсули е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?**

Дори и приемането на високи дози на амоксицилин не води до симптоми на интоксикация. В случай на предозиране могат да се наблюдават стомашно-чревни симптоми, а също така и нарушения във водния и електролитен баланс.



В случай, че Вие сте приели твърде голямо количество от Ospatoh® 250mg капсули потърсете консултация с Вашият лекар.

### **Какво трябва да предприемете, ако сте приели по-малко от предписаната доза Ospatoh® капсули или сте пропуснали приема на продукта?**

В случай, че пропуснете приемането на някоя доза, тя трябва да се вземе незабавно.

Моля, не променяйте и не прекъсвайте лечението по своя инициатива без консултация с Вашият лекар, дори и ако се чувствате по-добре или здрав, за да се избегнат усложнения или влошаване на състоянието Ви.

### **Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Ospatoh® 250 капсули?**

Като цяло Ospatoh® 250mg капсули се понася добре.

#### Реакции на свръхчувствителност:

Често (> 1% - < 10 %)

Възможни са кожни реакции, като обрив и сърбеж. Те могат да се проявят понякога 5 до 11 дни след началото на лечението. В този случай лечението да се преустанови и лекарят да бъде информиран.

Рядко (> 0,01 % - < 0,1 %)

- болезнени отоци по кожата и лигавиците (едем на Quincke),
- различни по тежест обриви по кожата (нап. ексудативна мултиформена еритема, синдром на Stevens- Johnson).
- повишаване на броя на някои кръвни клетки (еозинофилия)
- лекарствена треска
- оток на ларинкса
- серумна болест
- анемия дължаща се на разрушаване целостта на червените кръвни клетки (хемолитична анемия)
- възпаление на кръвоносните съдове (алергичен васкулит)
- възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит)
- анафилактичен шок

#### Кръвна картина:

Много рядко (< 0,01 %)

В изолирани случаи могат да се наблюдават промени в кръвната картина. Тези промени са обратими след преустановяване на лечението.

#### Стомашно-чревни реакции:

Често (> 1% - < 10 %)

Болки в стомаха, гадене, липса на апетит, повръщане, метеоризъм, меки изпражнения, диария, възпаление на лигавиците (в частност на устата), сухота в устата, нарушение във възприемането на вкуса. Най-често те са леки и обикновено отшумяват едновременно или след преустановяване на



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Оспамокс® 250mg

стр. 6 от 6

лечението. Поносимостта може да се подобри чрез приемане на Ospatoh® 250mg по време на хранене или при приемане на течности.

При поява на тежка продължителна диария по време на лечение трябва да се има предвид вероятност за развитие на възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит). В този случай Вие трябва незабавно да потърсите консултация с Вашият лекар.

Много рядко (< 0,01 %)

Развитие на тъмни петна по езика.

## Черен дроб:

Често (> 1% - < 10 %)

Понякога се среща умерено покачване в стойностите на чернодробните ензими.

Рядко (>0,01 % - < 0,1 %)

Хепатит и холестатична жълтеница.

## Бъбреци:

Рядко (> 0,01 % - < 0,1 %)

Остро възпаление на бъбреците.

## Нарушения от страна на ЦНС:

Рядко (> 0,01 % - < 0,1 %)

Нежелани лекарствени реакции от страна на ЦНС се наблюдават рядко. Те се изразяват в нарушения на двигателната активност, сънливост и гърчове. Гърчовете могат да се проявят при пациенти с бъбречни заболявания или при пациенти получаващи високи дози от продукта.

## Други нежелани лекарствени реакции:

При продължително и често приемане на лекарството могат да се развият вторични инфекции с резистентни микроорганизми и гъбички, като орална и вагинална кандидоза.

## **Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Моля, информирайте Вашият лекар в случай, че сте получили някоя от описаните в тази листовка или други нежелани лекарствени реакции.

## **Как трябва да се съхранява Ospatoh® 250mg капсули?**

Моля, обърнете внимание на срока на годност, отпечатан на картонената опаковка.

Лекарство с изтекъл срок на годност да не се използва.

Да се съхранява в картонената опаковка при температура под 25° С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

## **Дата на последна редакция на листовката:**

Февруари 2003

