



**Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да вземате лекарството!**

- Пазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да се предоставя на други хора. То може да им навреди, дори и симптомите им да са същите като Вашите.

**Ospatoh® 500mg/5ml** – Прах за перорална суспензия.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Ospatoh®/Оспамокс и за какво се използва
2. Преди да започнете да вземате Ospatoh®/Оспамокс
3. Как да вземате Ospatoh®/Оспамокс
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхраняване на Ospatoh®/Оспамокс

Per. №.

**Ospatoh®/Оспамокс 500mg / 5ml прах за перорална суспензия.**

Amoxicillin

Активното вещество: Amoxicillin

5ml (1 мерителна лъжичка) от приготвената суспензия съдържат: 500 mg Amoxicillin (като трихидрат)

Помощни вещества: Натриев бензоат, аспартам, безводна лимонена киселина, талк, безводен натриев цитрат, гуар галактомин брашно, силициев диоксид, есенция лимон, праскова, кайсия, портокал.

**Размери на опаковките**

Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия: единични опаковки за приготвяне на 60 ml /100 ml за перорална суспензия, болнични опаковки

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Sandoz GmbH, Kundl - Austria

**1. КАКВО е Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

1 ml от приготвената суспензия съдържа 114,8 mg Amoxicillin trihydrate.

5ml (1 мерителна лъжичка) от приготвената суспензия съдържат: 500 mg Amoxicillin (като трихидрат)

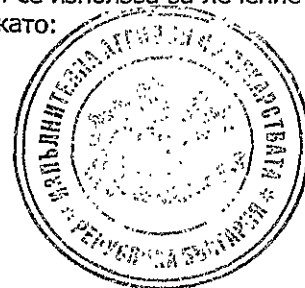
**Опаковка**

Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия: единична опаковка от 12 g прах за приготвяне на 60 ml перорална суспензия или единична опаковка от 20 g прах за приготвяне на 100 ml перорална суспензия, в картонена кутия с мерителна лъжичка с марка за 1,25 ml, 2,5 ml и 5,0 ml, болнични опаковки

Ospatoh®/Оспамокс 500mg/ 5 ml прах за перорална суспензия съдържа амоксицилин (вид аминокпеницилин). Това е антибиотик, който унищожава много различни видове бактерии като разрушава структурата на клетъчната стена и поради тази причина е подходящо средство срещу много различни болести.

**ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА е Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия ?**

Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия се използва за лечение на инфекции причинени от чувствителни към амоксицилин микроорганизми като:



- Инфекции в горните дихателни пътища: инфекции на ухото, носа и гърлото, като например остро възпаление на средното ухо (otitis media), на синусите (синусит) и на гърлото (бактериален фарингит);
- Инфекции в долните дихателни пътища: остър или хроничен бронхит, възпаление на белите дробове (придобита извънболнична пневмония);
- Инфекции на пикочните пътища (инфекции на пикочния мехур);
- Инфекции на стомашно-чревния тракт.
- Профилактика на бактериален ендокардит при рискови пациенти напр. при стоматологични процедури.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗЕМАТЕ Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия**

### **Не употребявайте Ospatoh®/Оспамокс 500 mg / 5 ml прах за перорална суспензия**

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към амоксицилин, други пеницилини или към някой от помощните вещества. Ако сте свръхчувствителни към цефалоспорин, възможно е да сте свръхчувствителни към амоксицилин. Моля, информирайте Вашия лекар ако имате доказана лекарствена или друг вид алергия (например, алергична астма).

### **Специални предпазни мерки при употреба на Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия**

Ако сте свръхчувствителни (алергични) към пеницилин, цефалоспорици или към други бета-лактамни антибиотици. При тези случаи реакциите на свръхчувствителност (алергия) към амоксицилин могат да се проявят по-често.

При тежки стомашно-чревни симптоми с упорита диария или повръщане Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия не може да се усвоява в достатъчна степен и в тези случаи лечение с амоксицилин не трябва да се провежда.

Ако сте предразположен към аларгия или страдате от астма.

При пациенти с нарушена бъбречна дейност елиминирането на Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия е забавено. В зависимост от тежестта на нарушената бъбречна дейност може да се наложи лекарят да намали общата дневна доза.

Кожните обриви са често явление при прием на Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия от пациенти, които страдат от вирусни заболявания, инфекциозна мононуклеоза или лимфатична левкемия.

Ако страдате от фенилкетурия (вродено метаболитно заболяване). Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия съдържа подсладителя аспартам.

При продължителна употреба на амоксицилин се наблюдава развитие на суперинфекции причинени от резистентни микроорганизми или гъбички. Моля, консултирайте се с Вашия лекар ако установите това.

При деца, недоносени и новородени трябва да бъдат проследявани функциите на бъбреците, черния дроб и кръвната картина.

Ако концентрацията на амоксицилин в урината е висока, той може да изкристализира. При приемане на високи дози Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия пациентите трябва да приемат по-голямо количество течности, за да се осигури достатъчно уриниране.

### **Приемане на Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия заедно с храна и течности.**

Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия може да се приема с или без храна.



## **Бременност**

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт дали да вземате лекарството и в каква дозировка. До сега няма данни за нежелани ефекти по време на бременността както и върху плода. Независимо от това лекарството трябва да се прилага с внимание при бременни.

## **Кърмене**

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт дали да вземате лекарството и в каква дозировка. Тъй като известно количество от веществото преминава в кърмата. В редки случаи са възможни проява на диария и колонизиране на лигавицата от гъбички при новородените кърмачета. Трябва да се има предвид възможността за сенсibiliзиране на кърмачето. Поради това при належаща употреба за майката кърменето трябва временно да се прекрати.

## **Шофиране и работа с машини**

Не са установени ефекти върху способността за участие в уличното движение и работата с машини.

## **Важна информация за помощните вещества**

Osramox®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия съдържа аспартам (E951) като подсладител. При пациенти с фенилкетонурия това трябва да се има предвид. Това лекарство съдържа натриев бензоат и натриев цитрат. Това трябва да се има предвид при пациенти на натриева диета. Количеството на приеманият натрий не трябва да надвишава 200 mg дневно.

## **Приемане едновременно с други лекарства:**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако в момента приемате или до неотдавна сте приемали други лекарства, дори и такива, които сте си закупили без рецепта от аптеката.

Амоксицилин може да намали ефикасността на перорални контрацептивни медикаменти, затова е препоръчително да се ползват допълнителни контрацептивни медикаменти.

Други бактериостатични антибиотици (като макролиди, тетрациклини, сулфонамиди или хлорамфеникол) могат да намалят ефекта на амоксицилин.

Едновременното приемане с алопуринол повишава риска от проява на кожни обриви. Амоксицилин повишава абсорбцията на дигоксин и на антикоагуланти (лекарства повлияващи върху съсирването на кръвта напр. кумарин) и намалява отделянето на метотрексат. Едновременното приемане на пробенецид води до намаляване на отделянето на амоксицилин.

## **Повлияване на резултати от лабораторни изследвания**

По време на лечение с амоксицилин при определяне на захар в урината трябва да се използват чрез ензимните глюкозо оксидазни методи. При високи концентрации на амоксицилин съществува възможност за чести фалшиво положителни резултати при използване на различни химични методи. Амоксицилин може да понижи стойностите на естриол в урината на бременни жени. Амоксицилин може да повлияе върху определянето на протеините, чрез използване на колориметричните методи.

### **3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ Osramox®/Оспамокс 500 mg/5ml прах за перорална суспензия**

Винаги вземайте Osramox®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия съгласно предписанието на Вашия лекар. Вашият лекар ще уточни дозата като се съобразява с чувствителността на съответния патоген и с мястото на инфекцията. Моля, не променяйте дозата или продължителността на лечението без консултация с Вашия лекар. По принцип лечението трябва да продължи 2-3 дни след отзвучаване на симптомите. Ако се лекуват стрептококови инфекции, лечението трябва да продължи 10 дни, за да се предотвратят вторични заболявания.

Възрастни (включително и пациенти в напреднала възраст):



Стандартната дозировка е 750 mg–3 g амоксицилин дневно, разделени на индивидуални дневни дози. При някои случаи 1500 mg амоксицилин дневно, разделени на индивидуални дози се препоръчва като най-висока доза.

*Кратък курс на лечение:*

Неусложнени инфекции на пикочните пътища: две единични дози от 3 g през интервали от 10-12 часа.

*Деца до 12 години*

Дневната доза при деца е 25-50 mg/ kg до максимум 60 mg/ kg амоксицилин. Общата дневна доза трябва да се раздели на единични дози.

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

*Дозировка при пациенти с увреждане на функциите на бъбреците:*

При пациенти с тежко увреждане на функциите на бъбреците дозата трябва да се намали. При пациенти с бъбречен клирънс под 30 ml/min се препоръчва намаляване на дозата или удължаване на времето между отделните приеми. При пациенти с бъбречна недостатъчност не трябва да се прилага краткият курс на лечение с единична доза от 3 g.

*Възрастни и деца с тегло над 40 kg:*

Креатининов клирънс (ml/min)	Дозировка	Интервал между отделните дози в часове
>30	Стандартна доза	
30–10	500 mg	12
< 10	500 mg	24

При пациенти на хемодиализа: 500 mg трябва да се приемат в края на диализата.

*Дозировка при деца с тегло под 40 kg:*

Креатининов клирънс (ml/min)	Дозировка	Интервал между отделните дози в часове
>30	Стандартна доза	
30–10	15 mg/kg	12
< 10	15 mg/kg	24

*Дозировка при профилактика на ендокардит:*

Пациенти, на които предстои операция без обща упойка, трябва да получат 3 g амоксицилин 1 час преди операцията, последвани от още 3 g след 6 часа, ако е необходимо. За деца се препоръчва доза от 50 mg/kg.

Ако сте с впечатление, че ефектът, който Ви оказва Ospatox®/Оспамокс 500mg/ 5 ml прах за перорална суспензия е прекалено силен, или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Да се взема с помощта на мерителна лъжичка. Тя се намира в опаковката.

Препоръчва се да приемате приготвената суспензия с чаша вода.

Едновременното приемане с храна или напитки не оказва влияние върху абсорбцията.



## Деца

Предписаното количество се дава на детето в неразреден вид. След това детето трябва да пие мляко или чай.

### **Указания за приготвяне и приемане на лекарството**

Суспензията се приготвя от лекаря или фармацевта.

Към бутилката с прахообразното вещество се долива питейна вода приблизително до 1 cm под марката обозначена на бутилката. След това се затваря и се разклаща добре. След като пяната спадне, се допълва с питейна вода до марката (51 ml вода за 60 ml суспензия или 85 ml вода за 100 ml суспензия), затваря се и отново се разклаща добре. Така получената бяла до леко жълтеникава суспензия е готова за употреба.

Преди всеки прием разклатете добре бутилката, изправете го и изчакайте докато пяната спадне.

### **Ако вземете повече Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия**

#### **отколкото е необходимо:**

Потърсете консултация с Вашия лекар. Дори случайното приемане на високи дози амоксицилин обикновено не причинява симптоми на отравяне. Свръхдоза може да доведе до стомашно-чревни проблеми, както и до нарушаване във водния и електролитен баланс. При пациенти с нарушение на функциите на бъбреците в тежка степен предозирането може да доведе до признаци на нефротоксичност, кристалурия също е възможна.

Лечението е симптоматично. Амоксицилин може да се отстрани от организма чрез хемодиализа

### **Ако сте пропуснали да вземете Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия:**

Ако сте пропуснали да вземете дозата навреме, вземете я веднага когато установите това. Не вземайте двойна доза за сметка на пропуснатата. Продължете лечението по обичайния начин.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия може да причини нежелани лекарствени реакции. Общо взето, Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия се понася добре. Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са реакции на свръхчувствителност (алергия) към амоксицилин. В тези случаи лечението трябва да се прекрати и да се потърси консултация с лекаря.

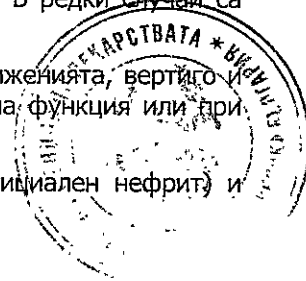
Амоксицилин често предизвиква стомашен дискомфорт, гадене, загуба на апетит, повръщане, метеоризъм, редки изпражнения, диария, възпаление на лигавиците (особено в областта на устата), сухота в устата, промени във възприемането на вкуса. Най-често тези реакции са леки и често изчезват или по време на лечението, или непосредствено след приключване на лечението. Тези нежелани лекарствени реакции могат да се намалят при приемане на Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия по време на хранене или с малко количество храна. При проява на тежка или упорита диария, незабавно потърсете консултация с Вашия лекар!

Продължителна употреба на амоксицилин може да доведе до развитие на суперинфекция и до колонизиране на резистентни микроорганизми и гъбички, като оралната и генитална кандидоза.

Понякога се наблюдава леко временно повишаване на чернодробните ензими. В редки случаи са диагностицирани хепатит и жълтеница.

В редки случаи се наблюдават ефекти върху ЦНС. Те включват проблеми с движенията, вертиго и конвулсии. Последните най-често възникват при пациенти с нарушена бъбречна функция или при пациенти, които вземат големи дози.

В редки случаи може да се получи остро възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит) и промени в кръвната картина (еозинофилия, хемолитична анемия)



В случай, че при приемане на лекарството се проявят по-долу описани нежелани лекарствени реакции, приемането на Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия трябва незабавно да се преустанови и Вие трябва да информирате Вашия лекар или да потърсите незабавно помощ от най-близката болница:

- Подуване на ръцете, на глезените на краката, на устата и гърлото, които могат да причинят затруднение при гълтане или дишането.
- Кожни обриви, уртикария
- Замаяност

Тези нежелани лекарствени реакции са много сериозни и налагат предприемането на спешна и неотложна помощ. Тези нежелани лекарствени реакции са много редки.

Ако установите други нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЯВАНЕ НА Ospatoh®/Оспамокс 500 mg/5 ml прах за перорална суспензия**

**Да се съхранява на места, недостъпни за деца!**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Бутилката да се съхранява добре затворена.

Приготвената суспензия е годна за употреба в продължение на 14 дни, при съхранение при температура под 25°C.

Преди всеки прием разклатете добре бутилката

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката и върху опаковката и бутилката.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Дата на редакция на текста: Ноември 2004 г.

Ospatoh® и SANDOZ са запазени търговски марки на Novartis.

