

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Оспамокс® 500mg, 1000mg

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 25.04.08г.

стр. 1 от 7

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® 500mg, 1000mg филмирани таблетки

/Оспамокс/

Кое е активното вещество?

1 филмирана таблетка съдържа 500 mg и съответно 1000 mg амоксицилин.

Какво друго съдържа Osramox® филмирани таблетки?

Магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, аспартам, кроскармелоза натрий, манитол, талк, колоидален безводен силиций, малтодекстрин, разтворимо нишесте, титанов диоксид, ароматизатори праскова-кайсия на прах и портокал на прах.

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 12 филмирани таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Osramox® филмирани таблетки?

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Austria

Кой е отговорен за производството на Osramox® филмирани таблетки?

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Austria

Какво представлява Osramox® филмирани таблетки?

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

За какво се използва Osramox® филмирани таблетки?

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

- Инфекции на горните дихателни пътища, включително уши, нос, гърло инфекции като остро възпаление на средното ухо, остър синусит, бактериален фарингит;
- на долните дихателни пътища: изостряне на хроничен бронхит, придобита извънболнична пневмония;
- на долните пикочни пътища: цистит;
- профилактика на ендокардит при рискови пациенти напр. при стоматологични операции в устната кухина или горните въздухоносни пътища;



Кога не трябва да приемате Ospatoh® филмирани таблетки?

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

Пациенти, които са свръхчувствителни към цефалоспорицини 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).

Вие не трябва да приемате този продукт, ако имате свръхчувствителност към някоя от съставките.

Кога са необходими специални предпазни мерки при приемане на Ospatoh® филмирани таблетки?

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 Ospatoh®, 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 Ospatoh® 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 Ospatoh® пациентите трябва да приемат достатъчно течности и да се поддържа нормално уриниране, за да се предотврати възможността от кристалурия.

Ospatoh® трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с вирусни инфекции, остра лимфатична левкемия или инфекциозна мононуклеоза, поради повишен риск от еритематозни кожни обриви.



Оспамокс® съдържа аспартам (E951) и трябва да се прилага внимателно при пациенти с фенилкетонурия. Количеството на фенилаланин, доставено от аспартам, трябва да бъде добавено към диетата.

Моля, информирайте Вашият лекар при всяка проява на диария.
Моля, информирайте Вашият лекар при съществуваща бременност.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Оспамокс® филмирани таблетки 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 Оспамокс®)
- лекарства потискащи процеса на кръвосъсирването (от групата на кумарините)
- пробенецид (покачване на концентрациите на Оспамокс в серума и жлъчката)
- други антибиотици (Оспамокс® не трябва да се прилага едновременно с други антибиотици като макролиди, тетрациклини, сулфонамиди или хлорамфеникол, тъй като те могат да повлияят върху ефикасността на Оспамокс®)
- метотрексат (амоксицилин може да забави отделянето на метотрексат и да засили токсичното му действие)

Необходимо е внимание при едновременно прилагане на Оспамокс® с:

- перорални контрацептиви (при прилагане на Оспамокс® може да се намали ефекта на хормоналните контрацептиви, ето защо, препоръчително е да се прилагат допълнително нехормонални методи на контрацепция).

Други взаимодействия

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

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

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

Вашият лекар 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.



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® филмирани таблетки?

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 при пациенти с нарушена бъбречна функция. В зависимост от тежестта на увреждането и теглото на пациента, той ще промени дозировката, ако е необходимо.

Колко дълго можете да прилагате Оспамокс® филмирани таблетки?

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 взема най-малко 10 дни, за да има сигурен терапевтичен ефект и за да се избегнат късни усложнения.



Какво трябва да предприемете, ако Ospatoh® филмирани таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Дори и приемането на високи дози на амоксицилин не води до симптоми на интоксикация. В случай на предозирание 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®, потърсете консултация с Вашият лекар.

Какво трябва да предприемете, ако сте приели по-малко от предписаната доза Ospatoh® 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® филмирани таблетки?

Като цяло Ospatoh® 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).
- 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.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Оспамокс® 500mg, 1000mg

стр. 6 от 7

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 отзвучават едновременно или скоро след преустановяване на лечението. Поносимостта може да се подобри чрез приемане на OspaTox® по време на хранене или при приемане на течности.

При поява на тежка продължителна диария по време на лечение трябва да се има предвид възможността 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 заболявания на бъбреците 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.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Оспамокс® 500mg, 1000mg

стр. 7 от 7

Как трябва да се съхранява Ospatoh® филмирани таблетки?

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° C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Дата на последна редакция на листовката:

Февруари 2003

