

VARTOJIMO INSTRUKCIJA: INFORMACIJA PACIENTAMS

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg plėvele dengtos tabletės
Amoksicilino trihidratas atitinkantis 750 mg amoksicilino

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikta svarbi informacija.

Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.

Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas buvo skirtas tik jums (ar jūsų vaikui). Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Šis pakuotės lapelis apima:

1. Kas yra Amoxicillin-ratiopharm® ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Amoxicillin-ratiopharm® ?
3. Kaip vartoti Amoxicillin-ratiopharm® vartoti?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
5. Kaip laikyti Amoxicillin-ratiopharm® laikyti?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amoxicillin-ratiopharm® ir kam jis vartojamas?

Kas yra Amoxicillin-ratiopharm®

Amoxicillin-ratiopharm® yra antibiotikas. Veiklioji medžiaga yra amoksicilinas. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai „penicilinais“.

Kam vartojamas Amoxicillin-ratiopharm® taikomas

Amoxicillin-ratiopharm® vartojamas bakterijų sukeltoms infekcijoms įvairiose kūno vietose gydyti. Amoxicillin-ratiopharm taip pat gali būti vartojamas kartu su kitais vaistais skrandžio opai gydyti.

2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Amoxicillin-ratiopharm® ?

Amoxicillin-ratiopharm® negalima vartoti,

jei esate alergiškas amoksicilinui, penicilinui arba bet kuriai kitai 6 skyriuje nurodytai šio vaisto sudedamajai daliai.

jei kada nors turėjote alerginę reakciją (padidėjusio jautrumo reakciją) į kitą peniciliną. Tai galėjo būti odos bėrimas arba veido ar kaklo patinimas.

Nevartokite Amoxicillin-ratiopharm® jei kuris nors iš šių teiginių jums tinka. Prieš vartodami Amoxicillin-ratiopharm® pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jei nesate tikri.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prašome pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxicillin-ratiopharm® jei:

sergate infekcine mononukleoze (karščiavimas, gerklės skausmas, patinę liaukos ir didelis nuovargis)

turite inkstų problemų

šlapinatės nereguliariai

turėjote ankstesnę vaistų poveikio su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas) istoriją, susijusią su kitais vaistais, nes buvo pranešta apie pakartotinį, amoksicilino sukeltą DRESS atsinaujinimą.

Prieš vartodami Amoxicillin-ratiopharm® pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jei nesate tikri, ar kuris nors iš šių teiginių jums tinka.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jei Jums:

Šlapimo tyrimai (gliukozės) arba kraujo tyrimai kepenų rodikliams nustatyti,

Estriolio tyrimai (naudojami nėštumo metu kūdikio vystymuisi stebėti) atliekami,

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, kad vartojate Amoxicillin-ratiopharm® . Tai būtina, nes Amoxicillin-ratiopharm® gali paveikti šių tyrimų rezultatus.

Vartojimas Amoxicillin-ratiopharm® kartu su kitais vaistais

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate kitus vaistus, neseniai vartojote kitus vaistus arba ketinate vartoti kitus vaistus.

Penicilinai gali sumažinti metotreksato (naudojamo vėžiui ir sunkiai žvynelinei gydyti) išsiskyrimą, kas gali padidinti šalutinio poveikio riziką.

Jei vartojate alopurinolį (podagrai gydyti) kartu su Amoxicillin-ratiopharm® , yra didesnė tikimybė, kad turėsite alerginę odos reakciją.

Vienu metu vartojant probenecidą (naudojamą podagrai gydyti) gali sumažėti amoksicilino išsiskyrimas ir tai nerekomenduojama.

Jei vartojate vaistą kraujo krešulių prevencijai (pvz., varfariną), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Jei vartojate kitus antibiotikus (pvz., tetraciklinus), Amoxicillin-ratiopharm® gali būti mažiau veiksmingas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia arba žindote, arba jei įtariate, kad esate nėščia ar ketinate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Amoxicillin-ratiopharm® gali sukelti šalutinį poveikį, ir šie negalavimai (pvz., alerginės reakcijos, galvos svaigimas ir traukuliai) gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti.

Jūs neturėtumėte sėsti prie vairo ar valdyti mechanizmų, jei jaučiatės blogai.

Amoxicillin-ratiopharm® sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio vienoje tabletėje, t. y., jis beveik „be natrio“.

3. Kaip vartoti Amoxicillin-ratiopharm® vartoti?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai pagal gydytojo ar vaistininko nurodymus. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Plėvele dengtas tabletes reikia nuryti nekramtant, užgeriant pakankamu kiekiu skysčio (pvz., 1 stikline vandens).

Amoxicillin-ratiopharm® turėtų būti vartojamas su maistu, nes tai pagerina Amoxicillin-ratiopharm® toleravimą; Amoxicillin-ratiopharm® nėra paveiktas.

Padalinkite dozes tolygiai per dieną, su mažiausiai 4 valandų intervalu.

Rekomenduojama dozė yra:

Vaikai, kurių kūno svoris mažesnis nei 40 kg

Visos dozės buvo apskaičiuotos pagal vaikų kūno svorį kilogramais.

Jūsų gydytojas patars, kiek Amoxicillin-ratiopharm® turėtumėte duoti savo vaikui.

Įprasta dozė yra 40 mg iki 90 mg vienam kilogramui kūno svorio per dieną, vartojama dviem arba trimis padalintomis dozėmis.

Maksimali rekomenduojama dozė yra 100 mg vienam kilogramui kūno svorio per dieną.

Suaugusieji, vyresnio amžiaus pacientai ir vaikai, kurių kūno svoris yra 40 kg ar daugiau

Įprasta Amoxicillin-ratiopharm® dozė yra 250 mg iki 500 mg tris kartus per dieną arba 750 mg iki 1 000 mg kas 12 valandų, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir pobūdžio.

Sunkios infekcijos: 750 mg iki 1 000 mg tris kartus per dieną.

Šlapimo takų infekcijos: 3 000 mg du kartus per dieną vieną dieną.

Boreliozė (infekcija, kurią platina erkės): Izoliuota Erythema migrans (ankstyva stadija – raudonas arba rožinis apvalus bėrimas): 4 000 mg per dieną, sisteminė forma (vėlyva stadija – su keliais rimtais simptomais arba kai liga plinta po kūną): iki 6 000 mg per dieną.

Skrandžio opa: 750 mg arba 1 000 mg dozė du kartus per dieną 7 dienas su kitais antibiotikais ir vaistais skrandžio opoms gydyti.

Norint išvengti širdies infekcijos operacijos metu: Dozė skiriasi priklausomai nuo operacijos tipo. Kiti vaistai taip pat gali būti vartojami tuo pačiu metu. Jūsų gydytojas, vaistininkas ar medicinos personalas gali suteikti daugiau informacijos.

Maksimali rekomenduojama dozė yra 6 000 mg per dieną.

Pacientai, turintys inkstų problemų

Jei turite inkstų problemų, dozė gali būti mažesnė nei įprasta dozė.

Jei pavartojote didesnę kiekį Amoxicillin-ratiopharm® nei turėtumėte

Jei pavartojote per daug Amoxicillin-ratiopharm® , gali pasireikšti skrandžio problemos (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) arba kristalų susidarymas šlapime, kuris gali pasireikšti drumstu šlapimu arba šlapinimosi problemomis. Kuo greičiau susisiekite su savo gydytoju. Pasiimkite vaistą ir parodykite jį gydytojui.

Jei pamiršote pavartoti Amoxicillin-ratiopharm® pamiršote

Jei pamiršote pavartoti dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite.

Nekartokite kitos dozės per anksti, bet palaukite apie 4 valandas prieš vartodami kitą dozę. Nevartokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnę dozę.

Kiek laiko turėtumėte vartoti Amoxicillin-ratiopharm® ?

Vartokite Amoxicillin-ratiopharm® tiek laiko, kiek nurodė jūsų gydytojas, net jei jaučiatės geriau. Jums reikia visų paskirtų dozių, kad kovotumėte su infekcija. Jei kai kurios bakterijos išgyvens, jos gali sukelti infekcijos atsinaujinimą.

Kai jūsų gydymas bus baigtas ir vis dar jausitės blogai, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

Grybelinė infekcija (kandidozė) drėgnose kūno vietose, kuri gali sukelti skausmą, niežulį ir baltą išskyra, gali atsirasti, jei

Amoxicillin-ratiopharm® vartojamas ilgą laiką. Jei taip atsitinka, informuokite savo gydytoją. Jei Amoxicillin-ratiopharm® vartojate ilgą laiką, jūsų gydytojas atliks papildomus tyrimus, kad patikrintų, ar jūsų inkstai, kepenys ir kraujas veikia normaliai.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, tačiau jos nepasireiškia visiems.

Jei pastebėsite bet kurią iš šių sunkių šalutinių reakcijų, nutraukite Amoxicillin-ratiopharm® vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją – jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos:

Šios šalutinės reakcijos pasireiškia labai retai (gali paveikti iki 1 iš 10 000 gydytų asmenų)

Alerginės reakcijos, kurių simptomai gali būti: odos niežulys arba bėrimas, veido, lūpų, liežuvių, kūno patinimas arba kvėpavimo sutrikimai. Jos gali būti sunkios ir kartais baigtis mirtimi.

Odos bėrimas arba mažos raudonos dėmelės po odos paviršiumi arba mažos odos kraujosruvos. Tai atsiranda dėl alerginių reakcijų, susijusių su kraujagyslių sienelių uždegimu. Tai gali būti susiję su sąnarių skausmais (artritu) ir inkstų problemomis.

Uždelsta alerginė reakcija gali pasireikšti paprastai 7–12 dienų po Amoxicillin-ratiopharm® vartojimo, kai kurie simptomai yra: odos bėrimai, karščiavimas, sąnarių skausmai ir limfmazgių padidėjimas, ypač po pažastimis.

Odos reakcija, žinoma kaip „Erythema multiforme“, gali pasireikšti: niežtinčios raudonai-violetinės dėmės ant odos, ypač ant delnų ar pėdų padų, „korio“ tipo iškilę patinę plotai ant odos, jautrios vietos burnos paviršiuje, akyse ir intymioje srityje. Jūs galite karščiuoti ir jaustis labai pavargę.

Kiti sunkūs odos reakcijos gali būti: odos spalvos pasikeitimas, gumbeliai po oda, pūslelių susidarymas, pustulės, odos lupimasis, paraudimas, skausmas, niežulys, pleiskanojimas. Su tuo gali būti susijęs karščiavimas, galvos skausmas ir kūno skausmai.

Gripo simptomai su odos bėrimu, karščiavimu ir patinusiomis liaukomis bei nenormaliais kraujo rodikliais (įskaitant padidėjusį baltųjų kraujo kūnelių [eozinofilijos] ir kepenų fermentų kiekį) (vaistų reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais [DRESS]).

Karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas ar kiti infekcijos simptomai, arba jei lengvai atsiranda mėlynės. Tai gali būti ženklas, kad turite problemų su kraujo ląstelėmis.

Jarisch-Herxheimer reakcija, kuri pasireiškia gydant Laimo ligą su Amoxicillin-ratiopharm®, sukelia karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmus ir odos bėrimą.

Storojo žarnyno (kolono) uždegimai su viduriavimu, kuris kartais turi kraujo, skausmu ir karščiavimu.

Gali pasireikšti sunkios kepenų šalutinės reakcijos. Tai daugiausia susiję su asmenimis, kurie buvo gydomi ilgą laiką, vyrais ir vyresnio amžiaus žmonėmis. Jūs turite skubiai kreiptis į gydytoją, jei pasireiškia:

Sunkus kruvinas viduriavimas

Pūslelės, paraudimas arba mažos odos kraujosruvos

Tamsesnis šlapimas arba šviesesnės išmatos

Odos arba akių baltymų pageltimas (gelta). Taip pat žiūrėkite anemiją žemiau, kuri gali sukelti gelta.

Tai gali įvykti, kol vartojate vaistą arba iki kelių savaičių po to.

Krūtinės skausmas, susijęs su alerginėmis reakcijomis, kuris gali būti alerginio širdies priepuolio simptomas (Kounis sindromas).

Vaistų sukeltas enterokolito sindromas (DIES):

DIES daugiausia buvo pranešta vaikams, kurie gavo amoksicilino. Tai yra tam tikra alerginė reakcija, kurios pagrindinis simptomas yra nuolatinis vėmimas (1-4 valandos po vaisto vartojimo). Kiti simptomai gali būti pilvo skausmas, letargija, viduriavimas ir žemas kraujospūdis.

Abėrimas su apskritai išsidėsčiusiomis pūslelėmis su centrine plutele arba panašus į perlų vėrinį (linijinė IgA liga).

Smegenų ir nugaros smegenų dangalų uždegimas (aseptinis meningitas).

Jei kas nors iš aukščiau paminėtų dalykų jums tinka, nebevartokite šio vaisto ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartais gali pasireikšti mažiau sunkios odos reakcijos, tokios kaip:

Lengvas niežtintis bėrimas (apvalios, rausvai raudonos dėmės), „korio“ pavidalo patinę plotai ant dilbių, kojų, delnų ir pėdų padų. Tai pasitaiko retkarčiais (gali paveikti iki 1 iš 100 gydytų asmenų).

Jei pastebite ką nors iš to, pasitarkite su savo gydytoju, nes Amoxicillin-ratiopharm® vartojimas turi būti nutrauktas.

Kiti šalutiniai poveikiai yra:

Dažnai (gali paveikti iki 1 iš 10 gydytų asmenų)

Odos bėrimas
Pykinimas (nausea)
Viduriavimas.

Retkarčiais (gali paveikti iki 1 iš 100 gydytų asmenų)

Pykinimas (vėmimas).

Labai retai (gali paveikti iki 1 iš 10 000 gydytų asmenų)

Grybelis (mielių infekcija makštyje, burnoje ar odos raukšlėse), galite gauti gydymą nuo grybelio iš savo gydytojo
Inkstų problemos
Traukuliai (spazmai), pasireiškė pacientams, kurie vartojo dideles dozes arba turėjo inkstų problemų
Galvos svaigimas
Perdėtas aktyvumas
Liežuvis gali tapti geltonas, rudas arba juodas ir turėti plaukuotą išvaizdą
Pernelyg didelis raudonųjų kraujo kūnelių irimas, sukeliantis anemijos formą.
Simptomai yra: nuovargis, galvos skausmas, dusulys, galvos svaigimas, blyškumas ir odos bei akių baltymo pageltimas
Mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis
Mažas ląstelių, dalyvaujančių kraujo krešėjime, kiekis
Kraujas gali ilgiau krešėti nei įprastai. Tai galite pastebėti, jei kraujuoja nosis arba įsipjaunate.

Nežinoma (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Kristalai šlapime, kurie gali sukelti ūminį inkstų pažeidimą

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį (kontaktinę informaciją žr. žemiau). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Vokietija
Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas
Farmakologinio budrumo skyrius
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Svetainė: <http://www.bfarm.de>

Liuksemburgas
Nansi regioninis farmakologinio budrumo centras
arba Farmacijos ir vaistų skyrius
Sveikatos direkcija
Interneto svetainė: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Kaip yra Amoxicillin-ratiopharm® laikyti?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto negalima vartoti pasibaigus ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui „Tinka iki“/„Tink. iki“. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad apsaugotumėte nuo drėgmės.

Vaistų niekada neišmeskite į kanalizaciją (pvz., neišpilkite į tualetą ar kriauklę). Paklauskite vaistinėje, kaip išmesti vaistą, jei jo nebevartojate. Taip prisidėsite prie aplinkos apsaugos. Daugiau informacijos rasite www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas Amoxicillin-ratiopharm® sudėtyje

Veiklioji medžiaga yra: amoksicilinas (trihidrato pavidalu).

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 861 mg amoksicilino trihidrato, atitinkančio 750 mg amoksicilino.

Kiti komponentai yra:

Mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo natrio druska (A tipas) (Ph.Eur.), povidonas K25, magnio stearatas (Ph.Eur.), hipromeliozė, talkas, titano dioksidas (E 171).

Kaip Amoxicillin-ratiopharm® atrodo ir pakuotės turinys

Baltos iki kreminės spalvos, ovalios, išgaubtos plėvele dengtos tabletės su laužimo linija abiejose pusėse.

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg yra tiekiamas pakuotėse po 10, 20 ir 30 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus pateikti į rinką.

Farmacinis verslininkas

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Vokietija

Gamintojas

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren Vokietija

arba:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. sausio mėn.

Versijos kodas: Z14

ABendrosios pastabos apie antibiotikų vartojimą

Antibiotikai naudojami bakterinėms infekcijoms gydyti. Jie neveiksmingi prieš virusines infekcijas.

Kartais bakterinė infekcija nereaguoja į gydymą antibiotikais. Viena iš dažniausių priežasčių yra ta, kad bakterijos, sukeliančios infekcinę ligą, yra atsparios naudojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos gali išgyventi ir net daugintis nepaisant antibiotiko.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atsargus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti riziką, kad bakterijos taps atsparios.

Jei gydytojas Jums paskiria gydymą antibiotikais, jis skirtas tik Jūsų dabartinei ligai gydyti. Laikydami šių nurodymų padėsite išvengti atsparių bakterijų atsiradimo, kurios gali sumažinti antibiotiko veiksmingumą.

1. Labai svarbu, kad antibiotiką vartotumėte tinkama doze, tinkamu laiku ir tinkamą laikotarpį. Perskaitykite pakuotės lapelį ir pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, jei ko nors nesuprantate.
2. Neturėtumėte vartoti antibiotiko, jei jis nebuvo specialiai Jums paskirtas, ir turėtumėte jį naudoti tik infekcijai gydyti, kuriai jis buvo paskirtas.
3. Neturėtumėte vartoti antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems asmenims, net jei jie turėjo panašią infekciją.

4. Neturėtumėte perduoti antibiotikų, kurie Jums buvo paskirti, kitiems asmenims.
5. Jei po gydymo, kaip nurodė gydytojas, Jums liko antibiotikų, nenaudotus antibiotikus turėtumėte nunešti į vaistinę tinkamam utilizavimui.

Transtoyou