ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
КЪМ Рег. № 20080048
Разрешение № 23198-9 / 20-10-2026
Изменение № /

Листовка: информация за пациента

Оспамокс 1000 mg диспергиращи се таблетки
Ospamox 1000 mg dispersible tablets
амоксицилин/amoxicillin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Оспамокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оспамокс
3. Как да приемате Оспамокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оспамокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Оспамокс и за какво се използва

Какво представлява Оспамокс
Оспамокс е антибиотик. Активното вещество е амоксицилин. Той принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини".

За какво се използва Оспамокс
Оспамокс се използва за лечение на инфекции, причинени от бактерии в различни части на тялото. Оспамокс може също да се използва в комбинация с други лекарства за лечение на стомашни язви.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оспамокс

Не приемайте Оспамокс
- ако сте алергични към амоксицилин, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.

Не приемайте Оспамокс, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Оспамокс.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Оспамокс, ако Вие:

- имате жлезиста треска (висока температура, възпалено гърло, подуване на лимфните възли и силна умора)
- имате бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Оспамокс .

Изследвания на кръвта или урината
Ако Ви правят:

- Изследвания на урината (изследвания за глюкоза в урината) или кръвни изследвания за проследяване на чернодробната функция
- Изследвания на естриола (използван по време на бременност, за да се провери дали бебето се развива нормално)

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, че приемате Оспамокс Това се налага, тъй като Оспамокс може да повлияе на резултатите от тези изследвания.

Други лекарства и Оспамокс
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Оспамокс, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.
- Ако приемате пробенецид (използва се за лечение на подагра): съпътстваща употреба на пробенецид не се препоръчва, защото може да намали отстраняването от организма на амоксицилин.
- Ако приемате лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), може да се наложи провеждане на допълнителни кръвни изследвания.
- Ако приемате други антибиотици (като тетрациклин) Оспамокс може да бъде по-малко ефикасен.
- Ако приемате метотрексат (използва се за лечение на рак и тежък псориазис): пеницилините може да намалят отстраняването от организма на метотрексат, като по този начин може да причинят увеличаване на нежеланите реакции.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Оспамокс може да причини нежелани реакции и симптоми (като алергични реакции, замаяност и гърчове), които могат да Ви направят неспособни да шофирате.
Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.

Оспамокс съдържа аспартам, бензилов алкохол, бензилов бензоат, натрий, сорбитол, серен диоксид

Това лекарство съдържа 4,8 mg аспартам във всяка диспергираща се таблетка. Аспартам е източник на фенилаланин. Той може да бъде вреден, ако имате фенилкетонурия (PKU), рядко генетично нарушение, при което се натрупва фенилаланин, тъй като тялото не може да го отстранява правилно.

Това лекарство съдържа до 0,60 mg бензилов алкохол във всяка диспергираща се таблетка. Бензиловият алкохол може да предизвика алергична реакция. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна, кърмачка или имате нарушена функция на черния дроб или бъбреците. Това се дължи на възможно натрупване на голямо количество бензилов алкохол в тялото Ви, което може да причини странични ефекти (наречени „метаболитна ацидоза"). Не прилагайте по-дълго от седмица при малки деца (под 3 години), освен ако не е препоръчано от лекар или фармацевт.

Това лекарство съдържа до 0,29 mg бензил бензоат в една диспергираща се таблетка. Бензил бензоат може да засили жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородени (на възраст до 4 седмици).

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на диспергираща се таблетка, което означава, че по същество не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 0,064 mg сорбитол във всяка диспергираща се таблетка.

Това лекарство съдържа 25,2 ng серен диоксид. Може рядко да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

3. Как да приемате Оспамокс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Таблетки могат да бъдат използвани по два начина. Първо разтворете във вода, след това изпийте или направо приемете таблетката с вода. Таблетката може да бъде счупена за по-лесно преглъщане.
- Разделяйте дозите равномерно през деня, на интервали от поне 4 часа.

Обичайната доза е:

Деца с телесно тегло под 40 kg
Всички дози са определени, в зависимост от телесното тегло на детето в килограми.

- Вашият лекар ще Ви посъветва колко Оспамокс трябва да давате на Вашето бебе или дете.
- Обичайната доза е 40 mg до 90 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разпределени в две или три отделни дози.
- Максималната препоръчителна доза е 100 mg за всеки килограм телесно тегло на ден.

Възрастни, пациенти в старческа възраст и деца с телесно тегло 40 kg или повече
Обичайната доза Оспамокс е 250 mg до 500 mg, три пъти дневно или 750 mg до 1 g на 12 часа, в зависимост от тежестта и тип на инфекцията.

- **Тежки инфекции:** 750 mg до 1g, три пъти дневно
- **Инфекции на уринарния тракт:** 3 g, два пъти дневно за 1 ден
- **Лаймска болест (инфекция, разпространявана от паразити, наречени кърлежи):** Изолирана еритема мигранс (ранен стадий-червен или розов сферичен обрив): 4 g дневно; Системни прояви (късен стадий за по-сериозни симптоми или когато заболяването се разпространява по тялото): до 6 g дневно.
- **Стомашна язва:** една доза от 750 mg или 1g, два пъти дневно за 7 дни, с други антибиотици и лекарства за лечение на стомашна язва.
- **За предпазване срещу сърдечна инфекция по време на хирургична манипулация:** дозата може да бъде различна според типа операция. Възможно е да се приложат и други лекарства в същото време. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сетра може да Ви даде допълнителна информация.
- Максималната препоръчителна дневна доза е 6 g дневно.

Проблеми с бъбреците
Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде по-ниска от обичайната.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оспамокс
Ако сте приели повече от необходимата доза Оспамокс, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или кристали в урината, което може да

се прояви като мътна урина или проблеми при уриниране. Възможно най-бързо се обърнете към Вашия лекар. Вземете лекарството, за да го покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Оспамокс

- Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите.
- Не приемайте следващата доза твърде скоро, изчакайте около 4 часа, преди да я приемете.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Колко дълго трябва да приемате Оспамокс

- Продължете да приемате Оспамокс толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да доведат до възобновяване на инфекцията.
- Ако все още не се чувствате добре след като лечението Ви завърши, трябва отново да посетите лекаря.

Кандидоза (гъбична инфекция на влажни участъци от тялото, която може да причини възпаление, сърбеж и бял секрет) може да се развие, ако Оспамокс се приема дълго време. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар.

Ако приемате Оспамокс дълго време, Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания, за да провери дали бъбреците и черният Ви дроб работят правилно и дали кръвните Ви показатели са в нормата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате Оспамокс и незабавно отидете на лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:
Следните реакции са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- алергични реакции, признаците могат да включват: сърбеж по кожата или обрив, подуване на лицето, устните, езика, тялото или затруднение в дишането. Те могат да бъдат сериозни и понякога да настъпи смърт
- обрив или малки плоски червени кръгли петна под кожата или образуване на синини по кожата. Това се дължи на възпаление на стените на кръвоносните съдове поради алергична реакция. Тя може да бъде свързана с болка в ставите (артрит) и бъбречни проблеми
- алергична реакция от забавен тип може да настъпи, обикновено 7 до 12 дни след прием на Оспамокс , някои от признаците включват: обриви, висока температура, болки в ставите и увеличаване на лимфните възли, особено под мишниците
- кожна реакция, известна като „еритема мултиформе", при която може да развиете: сърбящи червеникаво лилави петна по кожата, особено на дланите на ръцете или стъпалата на краката, „подобни на уртикария" надигнати подути участъци по кожата, болезнени зони по повърхността на устата, очите и половите органи. Вие може да имате висока температура и да сте много изморени
- други тежки кожни реакции могат да включват: промени в цвета на кожата, подутини под кожата, образуване на мехури, мехури с гной, белене, зачервяване, болка, сърбеж, лющене. Може да са свързани с повишена температура, главоболие и болки в тялото
- грипоподобни симптоми с обрив, повишена температура, подуване на жлезите и резултати от кръвни тестове, които са извън референтните стойности (включително

повишени нива на белите кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробните ензими) (Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)).

- **висока температура, втрисане, възпалено гърло или други признаци на инфекция, или лесно получаване на синини. Това може да са признаци на проблем с кръвните клетки**
- ***реакцията на Яриш-Херксхаймер*, която се развива по време на лечение с Оспамокс на Лаймска болест и причинява висока температура, втрисане, главоболие, мускулна болка и кожен обрив**
- **възпаление на дебелото черво (колон), съпроводено с диария (понякога съдържаща кръв), болка и висока температура**
- **могат да настъпят сериозни нежелани реакции от страна на черния дроб. Те са наблюдавани предимно при хора, които се лекуват за дълъг период от време, при мъже и при хора в старческа възраст. Трябва незабавно да кажете на Вашия лекар, ако получите:**
  - **тежка диария с кървене**
  - **мехури, зачервяване или образуване на синини по кожата**
  - **по-тъмна урина или бледи изпражнения**
  - **пожълтяване на кожа или бялата част на очите (жълтеница). Вижте също анемия по-долу, която може да доведе до жълтеница.**

Тези реакции могат да настъпят, когато приемате лекарството или до няколко седмици след преустановяване на приема му.

Честотата на следните нежелани реакции не е известна (от наличните данни, честотата не може да бъде установена):

- **Гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис)**
- **Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството (DIES):**
  Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството (DIES), главно при деца, приемащи амоксицилин. Това е определен вид алергична реакция с водещ симптом многократно повръщане (1 – 4 часа след прием на лекарството). Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

Ако получите някоя от горните реакции, спрете да приемате лекарството и незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Понякога може да получите по-малко тежки кожни реакции като:

- **леко сърбящ обрив (кръгли, розово-червени петна), „подобни на уртикария" подути участъци по лактите, краката, дланите, ръцете или краката. Тази реакция е нечеста (може да засегне до 1 на 100 души).**

Обърнете се към Вашия лекар, ако получите някоя от тези реакции, тъй като ще се наложи да прекратите лечението с Оспамокс .

Другите възможни нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- **кожен обрив**
- **гадене**
- **диария.**

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- **повръщане.**

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- **кандидоза (гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки). Вашият лекар или фармацевт може да Ви назначат лечение за кандидозата**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- проблеми с бъбреците
- припадъци (конвулсии), наблюдавани при пациенти, приемащи високи дози или при пациенти с бъбречни проблеми
- замаяност
- хиперактивност
- по зъбите могат да се появят петна, които обикновено изчезват с измиване на зъбите (това е съобщавано при деца)
- цветът на езика може да се промени до жълт, кафяв или черен и може да изглежда „космат"
- прекомерно разрушаване на червените кръвни клетки, причиняващо вид анемия. Признаците включват: умора, главоболие, недостиг на въздух, замаяност, пребледняване и пожълтяване на кожата и бялата част на очите
- понижаване на белите кръвни клетки
- понижаване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- може да е необходимо повече време на кръвта, отколкото обикновено, за да се съсири. Може да забележите това, ако имате кървене от носа или се порежете.

С неизвестна честота (от наличните данни, честотата не може да бъде установена):
- Кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците.
- Обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като наниз от перли (линеарна IgA болест)
- Възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (асептичен менингит)

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Оспамокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Оспамокс

- Активното вещество е амоксицилин. Всяка диспергираща се таблетка съдържа 1000 mg амоксицилин като трихидрат..

Другите съставки са: Сърцевина на таблетката: прасковено-кайсиев прахообразен ароматизатор (съдържа бензилов бензоат, сорбитол, серен диоксид), портокалов прахообразен ароматизатор (съдържа бензилов алкохол), магнезиев стеарат (E470b), аспартам (E951), кроскармелоза натрий, манитол (E421), талк (E553b), силициев диоксид колоиден безводен (E551).

микрокристална целулоза (E460). Филмово покритие: титанов диоксид (E171), хипромелоза (E 464), макрогол.

Как изглежда Оспамокс и какво съдържа опаковката

Таблетките са продълговати, биконвексни, бели до жълтеникаво бели, с размер приблизително 10 x 22 mm, с делителна черта
Диспергиращите се таблетки са опаковани в PVC/PVDC/Alu блистери и в картонени опаковки.

Опаковки :
2, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 30, 100 и 1000 диспергиращи се таблетки.

Не всички опаковки може да са пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Словения

Производител
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейското Икономическо пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Нидерландия	Amoxicilline Sandoz disper 1000 mg, dispergeerbare tabletten 1000 mg
Австрия	Ospamox 1000 mg - lösbare Tabletten
Белгия	Amoxicilline Sandoz 1000 mg dispergeerbare tabletten
България	Оспамокс 1000 mg диспергиращи се таблетки Ospamox 1000 mg dispersible tablets
Франция	Amoxicilline SANDOZ 1 g, comprimé dispersible
Литва	Ospamox 1000 mg disperguojamosios tabletės
Норвегия	Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbar tablett
Португалия	AMOXICILINA Sandoz 1000 mg COMPRIMIDOS DISPERSÍVEL
Словения	Ospamox 1000 mg disperzibilne tablete
Испания	Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimidos dispersables EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката:
ММ/ГГГГ