

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete (amoksisicilin/klavulanska kislina)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo !

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish
3. Kako jemati zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA BLUEFISH IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish je antibiotik širokega spektra, ki se uporablja za zdravljenje številnih bakterijskih okužb. Spada v skupino antibiotikov, ki se imenuje "penicilini". Vsebuje dve zdravilni učinkovini: amoksisicilin in klavulansko kislino.

Amoksisicilin deluje tako, da ubija bakterije, ki v človeškem telesu povzročajo okužbe, klavulanska kislina pa preprečuje, da bi bakterije razgradile amoksisicilin.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA BLUEFISH

Če imate katero od spodaj naštetih zdravstvenih težav, oziroma, če niste prepričani o tem, če lahko jemljete zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Ne jemljite zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish:

- če ste alergični (preobčutljivi) na amoksicilin, klavulansko kislino ali katerokoli sestavino zdravila. Preverite sestavine, ki so naštet v poglavju 6.
- če ste ob jemanju antibiotikov že kdaj imeli kožne izpuščaje ali otekanje obraza ali vratu,
- če veste, da ste alergični na penicilin (ali druge antibiotike),
- če je bolnik mlajši od 12 let,
- če ste, ob jemanju antibiotikov že kdaj imeli težave z jetri.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish:

- če jemljete kontracepcijske tablete (v tem primeru boste morali uporabljati dodatno metodo zaščite, npr. kondom),
- če imate težave z ledvicami ali jetri
- če imate žlezno vročino,
- če imate drisko ali bruhanje.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Predvsem povejte svojemu zdravniku, če jemljete katerega od spodaj naštetih zdravil, ker sočasno jemanje zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish lahko spremeni njihovo delovanje:

- varfarin ali katerokoli drugo zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (antikoagulant),
- zdravila za zdravljenje jetrnih ali ledvičnih bolezni,
- alopurinol, za zdravljenje protina, lahko poveča tveganje za nastanek kožnih reakcij,
- probenecid, ki se tudi uporablja za zdravljenje protina, lahko poveča raven amoksicilina v krvi,
- peroralna kontracepcijska sredstva.

Jemanje zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish je treba vzeti tik pred obrokom in pogoltniti celo tableto s kozarcem vode. Tablete ne žvečite.

Nosečnost in dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči, nameravate zanositi ali dojite. Med nosečnostjo ali dojenjem uporaba zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish ni priporočljiva, razen če koristi po zdravnikovi presoji odtehtajo tveganja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish nima znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če se vam pojavijo neželeni učinki, npr. omotičnost, lahko to vpliva na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish:

Ena Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish 500 mg/125 mg filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg (t.j. 0.64 mmol) kalija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA BLUEFISH

Pri jemanju zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Zdravilo je običajno predpisano za odrasle in otroke nad 12 let starosti, katerih telesna teža znaša vsaj 40 kg.
- Običajni odmerek je ena 500 mg/125 mg tableta dvakrat na dan.
- Običajni odmerek za hude okužbe je ena 500 mg/125 mg tableta trikrat na dan.
- Vaš zdravnik vam bo predpisal ustrezeni odmerek zdravila.
- Ne prekoračite priporočenega dnevnega odmerka.
- Tablete Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish pogoltnite cele, s polnim kozarcem vode – ne žvečite jih.
- Za najboljši rezultat priporočamo, da vzamete zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish tik pred obrokom hrane.
- Če se po zaključenem zdravljenju še vedno ne počutite dobro, se posvetujte z vašim zdravnikom.
- Po dveh tednih zdravljenja se o nadaljnji uporabi zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci

Uporaba zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Težave z ledvicami in jetri

- Če imate težave z ledvicami, bo morda potrebno spremeniti odmerek.
- Če imate težave z jetri, boste mogoče potrebovali pogostejše kontrolne preglede, da bo zdravnik videl, kako delujejo vaša jetra.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish kot bi smeli

Če po nesreči zaužijete preveč Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish tablet ali če kdo drug zaužije vaša zdravila, nemudoma pokličite zdravnika. Zdravniku pokažite škatlico svojega zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish

Če ste pozabili vzeti tableto jo vzemite takoj, ko se spomnite. Nato nadaljujte z jemanjem kot običajno. Če je možno, počakajte približno štiri ure, preden vzamete naslednji odmerek. Ne vzemite dveh odmerkov, ki sta narazen le 1 uro.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish:

Zdravila ne smete prenehati jemati prej, kot vam je predpisal zdravnik, četudi se že počutite bolje.

Če z zdravljenjem prenehate prehitro, se okužba lahko poslabša ali ponovi.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kateri izmed naslednjih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish in nemudoma obiščite svojega zdravnika:

- kožni izpuščaji, srbečica;
- kožni mehurji ali lupljenje kože, z razjedami v ustni votlini ali brez njih, ter bolečine v očeh in spolovilih;
- bolečine v sklepih in povišana telesna temperatura;
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, ali težave pri dihanju;
- znojenje, pospešen srčni utrip ali izguba zavesti;
- če opazite rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic;
- če dobite epileptični napad;
- če dobite hudo drisko, s krvavitvijo ali brez nje.

To so redki vendar resni neželeni učinki, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Pogosti (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10, vendar več kot 1 bolniku od 100)

- razdražen želodec ali driska (to lahko preprečite, če tablete vzamete tik pred obrokom)
- glivično vnetje (glivično vnetje nožnice, sluznice ust ali kože) med zdravljenjem in po njem
- slabost in bruhanje

Občasni (pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov, vendar pri več kot 1 od 1000 bolnikov):

- omotica, glavobol, prebavne motnje
- povišana koncentracija jetrnih encimov pri preiskavi krvi

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- hiperaktivnost in krči (ti simptomi so reverzibilni)
- vnetje ledvic, prisotnost kristalov v urinu (večinoma vidni le pod mikroskopom), pri katerih se lahko pojavi moten urin oziroma težave/nelagodje pri odvajanju urina. Da boste zmanjšali tveganje za nastanek neželenih učinkov, morate piti veliko tekočine (kot so voda, nealkoholne pijače ter napitki brez kofeina).

Nekatere od teh reakcij se lahko pojavijo šele nekaj tednov po zaključenem zdravljenju.

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish. To je zato, ker zdravilo lahko povzroči spremembe v številu krvnih celic.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA BLUEFISH

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish

Zdravilni učinkovini sta amoksicilin in klavulanska kislina.

Ena tableta vsebuje 500mg amoksicilina v obliki amoksicilin trihidrata in 125 mg klavulanske kisline v obliki kalijevega klavulanata.

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza (E460) (AVICEL Ph 102), premreženi natrijev karmelozat, smukec, magnezijev stearat, hipromeloza (E-15), titanov dioksid, hidroksipropilceluloza, etilceluloza in propilenglikol.

Izgled zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish in vsebina pakiranja

Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish 500 mg/125 mg tablete so bele do skoraj bele barve, filmsko obložene, ovalne oblike, pakirane v pretisne omote iz PVC/Al folije, ki vsebujejo po 7, 10, 12, 14, 20, 21 in 24 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11,

111 23 Stockholm

Švedska

Tel: +46 851911600

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka republika:	Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg Film Coated Tablets
Nemčija:	Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg Filmtabletten
Madžarska:	Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg Film Coated Tablets
Irska:	Co-amoxiclav Bluefish 500 mg /125 mg Film Coated Tablets
Poljska:	Co-amoxiclav Bluefish
Slovenija:	Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg Film Coated Tablets
Italija:	Amoxicillina e acido clavulanico Bluefish Tablets 500 mg /125 mg
Velika Britanija:	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg Film Coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno: 20.05.2009