

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Sinacilin®; 250 mg/5 mL; prašak za oralnu suspenziju  
amoksicilin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili nejasnoća, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Sinacilin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sinacilin
3. Kako se upotrebljava lek Sinacilin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sinacilin
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK SINACILIN I ČEMU JE NAMENJEN**

Sinacilin sadrži aktivnu supstancu amoksicilin, antibiotik iz grupe lekova poznatih kao „penicilini“.

Sinacilin je antibiotik širokog spektra dejstva koji je indikovano u terapiji čestih bakterijskih infekcija kao što su:

- infekcije gornjih respiratornih puteva,
- zapaljenje srednjeg uva (otitis media),
- akutni i hronični bronhitis (zapaljenje traheja i bronhija),
- hronična bronhijalna sepsa,
- lobarna i bronhopneumonija,
- zapaljenje mokraćne bešike i mokraćnih puteva (cistitis, uretritis), zapaljenje bubrežne karlice i bubrega (pijelonefritis),
- bakteriurija (prisustvo bakterija u urinu) u trudnoći,
- ginekološke infekcije, uključujući sepsu kod porodilja (puerperalna sepsa) i septički abortus,
- gonoreja (zarazna polna bolest, prenosi se polnim kontaktom),
- zapaljenje trbušne maramice (peritonitis),
- intraabdominalna sepsa,
- septicemija (sistemska bolest izazvana širenjem mikroorganizama i njihovih toksina krvlju),
- bakterijski endokarditis (bakterijska infekcija endokarda),
- tifoidna i paratifoidna groznica,
- infekcije kože i mekih tkiva,
- osteomijelitis (gnojno zapaljenje kostiju),
- dentalni apsces (kao dopuna hirurškom lečenju).

Kod dece sa urinarnom infekcijom treba razmotriti da li su potrebna dodatna ispitivanja.

*Profilaksa endokarditisa:* Sinacilin može da se primenjuje u profilaksi bakterijemije (postojanje bakterija u krvi), koja je povezana sa procedurama kao što su vađenje zuba, kod pacijenata koji su pod rizikom od razvoja bakterijskog endokarditisa.

## **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SINACILIN**

### **Lek Sinacilin ne smete koristiti:**

Sinacilin ne smete koristiti ako ste:

- alergični na amoksicilin, penicilin ili neku od pomoćnih supstanci u sastavu ovog leka (vidite odeljak 6),
- nekada imali alergijsku reakciju na antibiotike (ona se mogla ispoljiti i u vidu osipa po koži ili otoka lica/ vrata).

Nemojte davati detetu lek Sinacilin ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vaše dete. Ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre davanja leka.

### **Kada uzimate lek Sinacilin posebno vodite računa:**

Pre započinjanja terapije Sinacilinom treba pažljivo ispitati da li postoje prethodne reakcije preosetljivosti na peniciline i cefalosporine.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka ukoliko:

- bolujete od infektivne mononukleoze (virusna infekcija čiji su simptomi upala grla, visoka temperatura (>39 °C), umor, bol u mišićima i glavobolja),
- imate poremećaj funkcije bubrega,
- otežano mokrite.

Produžena primena amoksicilina povremeno može dovesti do preteranog rasta rezistentnih mikroorganizama.

Predostrožnost je potrebna kod prevremeno rođene dece i tokom neonatalnog perioda: potrebno je praćenje funkcije bubrega, jetre i hematološke funkcije.

Ako treba da uradite laboratorijske testove na prisustvo glukoze u mokraći ili funkcionalne testove jetre iz krvi, obavestite lekara da ste na terapiji lekom Sinacilin, jer to može uticati na rezultate ovih testova.

### **Primena drugih lekova**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ako ste donedavno uzimali neke druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta, a naročito sledeće:

- ako uzimate alopurinol (za lečenje gihta) sa amoksicilinom, jer može doći do pojave alergijske reakcije na koži;
- ako uzimate probenecid (za lečenje gihta), jer lekar može da odluči da prilagodi dozu amoksicilina;
- ako uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin) istovremeno sa amoksicilinom, jer tada može biti neophodno dodatno ispitivanje krvi.

Sinacilin može umanjiti efikasnost oralnih kontraceptiva (pilule protiv začeća). Tokom primene leka Sinacilin preporučuje se primena i drugih oblika kontracepcije. Za dodatne savete obratite se lekaru.

### **Uzimanje leka Sinacilin sa hranom ili pićima**

Lek Sinacilin je najbolje da uzimate na početku obroka ili neposredno pre obroka.

### **Primena leka Sinacilin u periodu trudnoće i dojenja**

Ako ste trudni, nameravate da zatrudnite ili ako dojite, posavetujte se sa Vašim lekarom pre započinjanja primene ovog leka.

### **Uticaj leka Sinacilin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nisu uočeni štetni efekti leka Sinacilin na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Sinacilin**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka, jer lek Sinacilin prašak za oralnu suspenziju sadrži saharozu.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SINACILIN**

Lek Sinacilin uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Oralna upotreba.

Oralnu suspenziju pripremiti neposredno pre upotrebe dodavanjem 66 mL prečišćene vode u dva dela i svaki put dobro promućkati.

Pre svake upotrebe bočicu sa oralnom suspenzijom dobro promućkajte. Sinacilin uzimajte na početku obroka ili neposredno pre obroka, osim ukoliko je u uputstvu naznačeno tačno vreme primene. Doze leka rasporedite ravnomerno tokom dana. Vremenski period između uzimanja dve doze ne treba da bude kraći od 4 sata; nikada nemojte uzimati dve doze unutar 1 sata.

Uobičajeno doziranje:

**Terapija infekcija:**

**Doza za odrasle (uključujući starije pacijente):**

*Uobičajena doza za odrasle:*

250 mg tri puta dnevno ili veća doza (do 500 mg) tri puta dnevno za teže infekcije.

*Terapija visokim dozama (maksimalna preporučena doza za odrasle 6 g dnevno u podeljenim dozama):*

doza od 3 g dva puta dnevno se preporučuje u određenim slučajevima za terapiju teških ili gnojnih povratnih infekcija respiratornog trakta.

*Kratkotrajna terapija:*

Nekomplikovane akutne urinarne infekcije: dve doze od 3 g sa razmakom između doza od 10-12 sati.

Apsces zuba (infekcija ispod desni i zuba): dve doze od 3 g sa razmakom između doza od 8 sati.

Gonoreja (seksualno prenosiva bolest): jedna doza od 3 g.

**Deca telesne mase < 40 kg**

Dnevno doziranje je 40-90 mg/kg/dan u dve ili tri podeljene doze (ne više od 3 g/dan) u zavisnosti od indikacije, težine oboljenja i osetljivosti patogena (videti posebne preporuke za doziranje ispod).

**Deci telesne mase > 40 kg** treba davati uobičajene doze za odrasle.

**Posebne preporuke za doziranje**

*Zapaljenje krajnika (tonzilitis):* 50 mg/kg/dan, u dve podeljene doze.

*Akutno zapaljenje srednjeg uva (otitis media):* Deci uzrasta od 3-10 godina sa teškim ili oblikom akutnog zapaljenja srednjeg uha koje se stalno vraća, amoksicilin se može davati i u alternativnom terapijskom

režimu: 750 mg dva puta dnevno, tokom dva dana.

*Rani stadijum Lajmske bolesti (izolovani erythema migrans):* 50 mg/kg/dan u tri podeljene doze, tokom 14- 21 dan.

Za režim doziranja amoksicilina u profilaksi endokarditisa, molimo da se posavetujete sa lekarom.

U slučaju oštećenja bubrega, lekar će prilagoditi dozu u zavisnosti od stepena oštećenja.

*Sprečavanje infekcije tokom operacije*

Prevenција infekcija tokom hirurških intervencija: doze variraju u zavisnosti od vrste hirurške intervencije.

Ostali lekovi mogu biti dati u isto vreme kada i lek Sinacilin.

Pre izvođenja intervencije lekar ili stomatolog će Vam dati detaljnije informacije o načinu primene leka.

**Ako ste uzeli više leka Sinacilin nego što je trebalo**

U slučaju predoziranja lekom Sinacilin mogu se javiti gastrointestinalne tegobe kao što su mučnina, povraćanje i dijareja (proliv). Takođe, može doći do pojave kristala u mokraći, čiji su znaci otežano mokrenje i zamućena mokraća. Ukoliko ste uzeli ili dali detetu veću dozu leka nego što bi trebalo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu što je pre moguće. Ponesite bočicu leka sa sobom i pokažite je lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Sinacilin**

Ako ste zaboravili da uzmete lek, sledeću dozu uzmite čim se setite. Vodite računa o tome da treba da protekne najmanje 4 sata između uzimanja dve doze leka. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu!

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Sinacilin**

Primenu leka nastavite i 2-3 dana nakon nestanka simptoma bolesti. Preporuka je da terapiju infekcija izazvanih beta-hemolitičkim streptokokama treba sprovesti najmanje 10 dana, kako bi se uzročnici infekcije u potpunosti odstranili iz organizma. U suprotnom, može doći do ponovnog javljanja infekcije. Ne uzimajte Sinacilin u periodu dužem od dve nedelje. Ukoliko se i dalje ne osećate dobro, obratite se lekaru.

Tokom dugotrajne primene ovog leka može doći do pojave kandidijaze (gljivična infekcija koja zahvata vaginu, usnu duplju ili delove kože); u tom slučaju posavetujte se sa lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi, i Sinacilin može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Ako tokom primene leka Sinacilin primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, prekinite davanje leka i obratite se lekaru (ova neželjena dejstva su veoma retka - mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije u vidu svraba i osipa po koži, otoka lica, usana, jezika, tela ili u vidu otežanog disanja. Ovo može biti ozbiljno i povremeno može dovesti do smrti;
- osip, koprivnjača ili modrice po koži koje nastaju kao posledica zapaljenja zidova krvnih sudova usled alergijske reakcije. Ove promene na koži mogu biti praćene bolovima u zglobovima i poremećajem bubrežne funkcije;
- odložena alergijska reakcija koja se može javiti 7-12 dana nakon primene leka i može se manifestovati osipom, groznicom, bolom u zglobovima i uvećanjem limfnih žlezda (naročito u pazušnoj regiji);
- kožna alergijska reakcija poznata kao *erythema multiforme* koja se manifestuje crvenkasto-ljubičastim promenama na koži naročito izraženim na dlanovima i tabanima, otocima, osetljivošću površine usana, kapaka i intimne regije, često praćena umorom i groznicom;
- ostali teški oblici kožnih alergijskih reakcija: promene u boji kože, plikovi, pustule (sitne kožne promene sa gnojnim sadržajem), ljuštenje, crvenilo, bol, svrab i perutanje kože koji mogu biti udruženi sa groznicom, glavoboljom i bolovima;
- visoka temperatura, groznica, upala grla i drugi znaci infekcije ili povećana sklonost ka krvarenju koji mogu biti znaci poremećaja krvne slike;
- kolitis (zapaljenje sluznice debelog creva) čiji su simptomi dijareja (proliv), ponekad sa primesama krvi u stolici, bol i groznica;
- teški poremećaji funkcije jetre koji se najčešće javljaju kod pacijenata na dugotrajnoj terapiji i kod starijih

osoba i često su reverzibilni. Ovi simptomi se mogu javiti tokom terapije, ali i do nekoliko nedelja po prestanku uzimanja leka. Ukoliko primetite promene na koži u vidu crvenila, plikova, modrica, žutu prebojenost kože i/ili beonjača, tamniju boju urina i svetliju boju stolice, dijareju sa tragovima krvi u stolici, odmah se obratite lekaru.

U slučaju pojave manje teških oblika kožnih reakcija kao što su blagi kožni osip, otoci po nogama, rukama, šakama i stopalima, posavetujte se sa lekarom.

Ostala neželjena dejstva:

- česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek ) se tokom primene ovog leka mogu javiti osip po koži, mučnina, dijareja (proliv);
- povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) koprivnjača, svrab kože, povraćanje;
- veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): kandidijaza (gljivična infekcija koja zahvata vaginu, usnu duplju ili delove kože), poremećaji bubrežne funkcije, konvulzije (najčešće kod pacijenata na terapiji visokim dozama leka ili onih sa oslabljenom bubrežnom funkcijom), vrtoglavica, prekomerna pokretljivost (hiperkinezija), pojava sitnih kristala u mokraći čiji znaci mogu biti zamućenost mokraće ili otežano mokrenje (savetuje se unos dovoljne količine tečnosti kako bi se smanjila mogućnost nastanka ovog poremećaja), promena boje zuba (kod dece) koja obično prolazi nakon pranja zuba četkicom, braonkasta, žućkasta ili tamna prebojenost jezika koji može da ima dlakav izgled, anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca čiji su simptomi umor, glavobolja, ošamućenost, bledilo, kratak dah ili žućkasta prebojenost kože i beonjača), produženo vreme potrebno za koagulaciju krvi, što treba imati na umu ako se deca poseku ili im krene krv na nos.

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na ovaj lek, a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite lekara ili farmaceuta.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

## 5. KAKO ČUVATI LEK SINACILIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

### Čuvanje

*Uslovi čuvanja leka pre prvog otvaranja:* Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

*Rekonstituisana oralna suspenzija se čuva na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju najduže 7 dana.*

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek SINACILIN

#### Sadržaj aktivne supstance:

5 mL oralne suspenzije sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin, trihidrata.

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

silicijum-dioksid, koloidni; natrijum-benzoat (E211); natrijum-citrat, bezvodni; limunska kiselina, monohidrat; saharoza; gliceridi masnih kiselina; silikonski antipenušavac 40%; lecitin; aroma banane 85509-H; aroma ananasa S 1277-14.

### Kako izgleda lek SINACILIN i sadržaj pakovanja

#### Izgled

Prašak za oralnu suspenziju je beo do žućkastobeo prah, mirisa na voće.

Suspenzija je skoro bele do žućkastobele boje, mirisa na voća (1 boca+66 mL vode).

#### Pakovanje

Boca sadrži 51,93 g praška za oralnu suspenziju za pripremu 100 mL oralne suspenzije, dodavanjem 66 mL prečišćene vode u dva dela i svaki put dobro promućkati.

Boca je od stakla smeđe boje III hidrolitičke grupe, sa zatvaračem od aluminijuma i uloškom od polietilena. Boca je zajedno sa kašičicom za doziranje upakovana u kutiju.

Kašičica je od polietilena bele boje, zapremine 5 mL (sa graduisanim oznakama od 1,25 mL i 2,5 mL).

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2015.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02695-15-001 od 29.12.2015.