

UPUTSTVO ZA LEK

SINACILIN® baby 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 pročitacete:

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

1. ŠTA JE LEK SINACILIN baby I ČEMU JE NAMENJEN

SINACILIN baby je antibiotik širokog spektra dejstva iz grupe penicilina. Primenjuje se u terapiji infekcija čiji su izazivači bakterije osetljive na amoksicilin.

Lek SINACILIN baby se primenjuje u terapiji:

- infekcija gornjih partija respiratornog trakta,
- zapaljenja srednjeg uha (otitis media),
- akutnog i hroničnog bronhitisa,
- hronične bronhijalne sepse,
- lobarne i bronhopneumonije (upale pluća),
- infekcije urinarnog trakta (cistitisa, uretritisa, pijelonefritisa),
- bakteriurije u trudnoći (prisustva bakterija u mokraći trudnica),
- ginekoloških infekcija uključujući puerperalnu sepsu i septički abortus,
- gonoreje,
- peritonitisa (upale trbušne maramice),
- intraabdominalne sepse,
- septikemije,
- bakterijskog endokarditisa,
- tifusne i paratifusne groznice,
- infekcije kože i mekih tkiva,
- osteomijelitisa,
- dentalnih apscesa (kao dodatna terapija hirurškom lečenju).

U slučaju da lekar smatra da postoji rizik od razvoja bakterijskog endokarditisa nakon stomatološke intervencije (vađenja zuba), može propisati lek SINACILIN baby kako bi se sprečila bakterijemija (prisustvo bakterija u krvi).

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

Lek SINACILIN baby ne smete koristiti:

SINACILIN baby ne smete davati svome detetu ukoliko je ono:

- alergično na amoksicilin, peniciline ili neku od pomoćnih supstanci u sastavu ovog leka.

Potrebno je obratiti pažnju na moguću ukrštenu osetljivost sa ostalim beta-laktamskim antibioticima, npr. cefalosporinima.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vaše dete nemojte mu davati lek, ukoliko niste sigurni konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom pre davanja leka.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka, zbog sadržaja saharoze u njemu.

Kada uzimate lek SINACILIN baby posebno vodite računa:

Pre započinjanja primene ovog leka obavestite lekara ukoliko Vaše dete:

- boluje od infektivne mononukleoze (virusna infekcija čiji su simptomi upala grla, temperatura >39°C, umor, bol u mišićima i glavobolja),
- ima oštećenu funkciju bubrega,
- istovremeno uzima amoksicilin i lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi).

Neophodan je oprez kod prevremeno rođene dece i kod novorođenčadi: potrebno je pratiti funkciju bubrega, jetre kao i hematološke parametre.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vaše dete, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom.

Testovi iz krvi ili urina

U slučaju potrebe za izvođenjem laboratorijskog testa na prisustvo glukoze u mokraći ili funkcionalnih testova jetre (transaminaze) iz krvi, obavestite lekara da je Vaše dete na terapiji lekom SINACILIN baby. Amoksicilin može uticati na rezultate ovih testova.

Primena drugih lekova

Obavestite lekara ili farmaceuta ako vaše dete uzima ili ako je donedavno uzimalo neke druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta i biljne lekove, zbog toga što SINACILIN baby može uticati na dejstvo drugih lekova.

Takođe, drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka SINACILIN baby:

- ukoliko Vaše dete uzima alopurinol (lek protiv gihta) sa lekom SINACILIN baby može se pojaviti alergijska reakcija na koži;
- ukoliko Vaše dete uzima probenecid (lek protiv gihta) može se desiti da lekar odluči da prilagodi dozu leka SINACILIN baby;
- ukoliko se lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što su varfarin i acenokumarol) uzimaju zajedno sa lekom SINACILIN baby, neophodno je izvršiti dodatno ispitivanje krvi.

Amoksicilin može smanjiti efikasnost kontraceptiva pa je potrebno preduzeti dodatne mere zaštite od trudnoće, npr. upotreba kondoma tokom terapije amoksicilinom.

Uzimanje leka SINACILIN baby sa hranom ili pićima

Uzimanje leka SINACILIN baby sa hranom ili pićima ne utiče značajno na dejstvo leka.

Primena leka SINACILIN baby u periodu trudnoće i dojenja

Posavetujte se sa lekarom pre započinjanja upotrebe ovog leka, ukoliko vaša kći uzima oralne kontraceptive, trudna je ili doji.

Kada je tokom trudnoće neophodna terapija antibioticima, amoksicilin se smatra lekom izbora kada potencijalna korist za majku prevazilazi potencijalne rizike po plod.

Lek SINACILIN baby se može primenjivati tokom dojenja. Sa izuzetkom rizika od preosetljivosti koji je povezan sa izlučivanjem amoksicilina u tragovima u mleku, nema poznatih štetnih efekata na odojčad.

Uticaj leka SINACILIN baby na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka o štetnom dejstvu leka SINACILIN baby na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka SINACILIN baby

Pomoćne materije koje sadrži SINACILIN baby su neškodljive i do sada nije opisana alergija na neku od ovih supstanci.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka, zbog sadržaja sahara u njemu. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SINACILIN baby

Upotrebljavajte ovaj lek strogo poštujući uputstva lekara koji će odrediti odgovarajuću dozu leka i dužinu trajanja terapije u zavisnosti od uzročnika, mesta i težine infekcije. Ako imate dodatnih pitanja u vezi primene leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

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 baby dajte detetu na početku obroka ili neznatno pre obroka, osim ukoliko u uputstvu nije 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 detetu davati dve doze unutar 1 sata. Ne preporučuje se davanje leka SINACILIN baby noću.

Uobičajeno doziranje:

Deca ispod 40 kg telesne mase:

Sve doze su prilagođene telesnoj masi deteta.

Vaš lekar će Vas posavetovati koliko je leka SINACILIN baby potrebno da date detetu.

Uobičajena doza- 20 mg do 90 mg po kilogramu telesne mase dnevno, podeljeno u dve ili tri doze.

Sprečavanje infekcije tokom operacije

Ukoliko vaše dete uzima SINACILIN baby kako bi se sprečila infekcija, doza treba da bude 50 mg po kilogramu telesne mase u pojedinačnoj dozi, dato jedan sat pre operacije. Ostali lekovi takođe mogu biti dati u isto vreme. Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra vam mogu dati još informacija.

Odrasli i deca teža od 40 kg

Prašak za oralnu suspenziju se obično ne propisuje odraslim osobama i deci koja imaju više od 40 kg telesne mase. Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Posebne preporuke za doziranje

Tonzilitis (upala krajnika): 50 mg/kg/dan, u dve podeljene doze.

Akutno zapaljenje srednjeg uha: kod dece uzrasta 3 do 10 godina, sa teškim ili rekurentnim zapaljenjem srednjeg uha (sa mogućim razvojem komplikacija) može se primenjivati doza od 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 dana.

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

Problemi sa bubrezima

Ukoliko vaše dete ima problema sa bubrezima, moguće je da će mu biti propisana manja doza od uobičajene.

Način primene:

Lek se primenjuje oralno pomoću šprica za doziranje koji se nalazi u pakovanju leka.

Terapiju treba nastaviti i 2-3 dana nakon nestanka simptoma. Preporuka je da se terapija infekcija izazvanih β -hemolitičkim streptokokom sprovodi najkraće 10 dana kako bi se postigla eradikacija mikroorganizama.

Pripremljenu suspenziju treba uzeti sa čašom vode. Hrana ne utiče na resorpciju leka.

Primena kod beba: propisana doza se daje bebama nerazblažena. Posle davanja leka treba dati čaj ili

Ako ste uzeli više leka SINACILIN baby nego što je trebalo

U slučaju predoziranja lekom SINACILIN baby mogu se javiti gastrointestinalne tegobe kao što su mučnina, povraćanje i dijareja (proliv).

Ukoliko ste detetu dali veću dozu leka nego što bi trebalo, idite do najbliže bolnice i ponesite bočicu leka sa sobom kako biste pokazali lekaru koji ste lek dali detetu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek SINACILIN baby

Ukoliko zaboravite da detetu date lek, dajte mu lek čim se setite i potom nastavite sa terapijom, u istoj dozi i istom vremenskom intervalu kao i u prethodnom periodu. Ako je vreme za narednu dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka prema utvrđenom rasporedu.

Vodite računa o tome da treba da protekne najmanje 4 sata između davanja dve doze leka.

Nikada nemojte davati duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da date lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek SINACILIN baby

Ne prekidajte primenu ovog leka pre saveta lekara, čak i ukoliko se Vaše dete oseća bolje. Primenu leka treba nastaviti i 2-3 dana nakon povlačenja simptoma bolesti, kako bi se uzročnici infekcije u potpunosti odstranili iz organizma. U suprotnom, može doći do ponovnog javljanja infekcije.

Nemojte detetu davati SINACILIN baby u periodu dužem od dve nedelje. Ukoliko se ono i dalje ne oseća dobro, obratite se lekaru.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek SINACILIN baby kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ako tokom primene ovog leka primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, prekinite davanje leka i odmah odvedite dete lekaru (ova neželjena dejstva se veoma retko javljaju kod manje od 1 od 10 000 osoba):

- alergijske reakcije u vidu svraba i osipa po koži, otoka lica, usana, jezika ili drugih delova tela, otežanog disanja. Ovo može biti ozbiljno i u nekim slučajevima može dovesti do smrtnog ishoda.
- osip, koprivnjača ili modrice po koži koje nastaju kao posledica zapaljenja zidova krvnih sudova usled alergijske reakcije. Ove kožne promene 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 *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, ispućenja ispod kože, plikovi, pustule (sitne kožne promene sa gnojnim sadržajem), ljuštenje, crvenilo, bol, svrab i perutanje kože koji mogu biti praćeni 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 svome lekaru.

Procena neželjenih reakcija je zasnovana na sledećim informacijama o učestalosti:

Veoma često (češće od 1 na 10 pacijenata)

Često (kod 1-10 na 100 pacijenata)

Povremeno (kod 1-10 na 1 000 pacijenata)

Retko (kod 1-10 na 10 000 pacijenata)

Veoma retko (ređe od 1 na 10 000 pacijenata).

Okolnosti u kojima je potrebno da budete na oprezu

Alergijske reakcije (javljaju se veoma retko)

- kožni osip
- zapaljenje zidova krvnih sudova (vaskulitis) koji se može uočiti kao izdignute crvene ili purpurne mrlje na koži, ali može zahvatiti i druge delove organizma
- groznica, bol u zglobovima, otečene limfne žlezde na vratu, pazuhu ili preponama
- otoci, ponekad lica i usta (angioedem) koji uzrokuje otežano disanje
- kolaps

Odmah se obratite vašem lekaru ukoliko se javi neki od navedenih simptoma. **Prekinite sa primenom leka Sinacilin baby.**

Zapaljenje tkiva debelog creva

Zapaljenje tkiva debelog creva koje uzrokuje pojavu vodenastog proliva obično praćenog pojavom krvi i sluzi u stolici, bolom u trbuhu i/ili groznicom.

Obratite se Vašem lekaru što je pre moguće ukoliko se jave navedeni simptomi.

Česta neželjena dejstva

- dijareja, mučnina
- osip

Povremena neželjena dejstva

5. KAKO ČUVATI LEK SINACILIN baby

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

Čuvati na temperaturi do 25°C , u originalnom pakovanju.

Pripremljena 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 baby

Sadržaj aktivne supstance:

5 ml oralne suspenzije sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin, trihidrata (287,026 mg)

Sadržaj pomoćnih supstanci:

silicijum-dioksid, koloidni; natrijum-benzoat (E211); natrijum-citrat, bezvodni; limunska kiselina, monohidrat; saharoza 2,23 g/ 5 ml; gliceridi masnih kiselina; silikonski antipenušavac 40%; lecitin; aroma banane 85509-H; aroma ananasa S 1277-14.

Kako izgleda lek SINACILIN baby i sadržaj pakovanja

Izgled

Prašak za oralnu suspenziju je bele do žućkastobele boje sa mirisom voća.

Suspenzija je skoro bele do žućkastobele boje sa mirisom voća.

Pakovanje

Boca sadrži 51,93 g praška za oralnu suspenziju za pripremu 100 mL oralne suspenzije, dodavanjem 66 mL prečišćene vode.

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

Špic za doziranje se sastoji od sledećih delova: graduisanog klipa, tela i zaštitne kapice. Telo i zaštitna kapica su polutransparentni i izrađeni su od polietilena niske gustine (LDPE), a klip od polistirena. Na klipu šprica odštampana je crnom bojom graduisana podela od 0,5 mL do 5 mL sa jedne strane i sa posebno istaknutom zapreminom od 0,625 mL, 1,25 mL, 2,5 mL i 5,0 mL.

Nosilac dozvole i Proizvođač

GALENKA a.d.
Batajnički drum b.b.
11 080 Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-2131-12-001 od 23.09.2013.