

UPUTSTVO ZALEK

Sinacilin[®], 250 mg, kapsula, tvrda
Sinacilin[®], 500 mg, kapsula, tvrda
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 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 amoksicilin, antibiotik iz grupe lekova poznatih kao „penicilini“. Sinacilin se upotrebljava za lečenje bakterijskih infekcija različitih delova tela, kao i za sprečavanja nastanka infekcije prilikom vađenja zuba ili hirurških intervencija. Može se koristiti i u sklopu kombinovane terapije ulkusne bolesti (čir na želucu i/ili dvanaestopalačnom crevu).

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

Lek Sinacilin ne smete koristiti:

Sinacilin ne smete koristiti ako ste:

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

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati lek Sinacilin, ako niste sigurni posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe ovog leka.

Kada uzimate lek Sinacilin posebno vodite računa:

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

- 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.

U slučaju potrebe za izvođenjem laboratorijskog testa na prisustvo glukoze u mokraći ili funkcionalnih testova jetre iz krvi, obavestite lekara da ste na terapiji lekom Sinacilin, jer to može uticati na rezultate ovih testova.

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg 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;
- ukoliko uzimate probenecid (za lečenje gihta), jer Vaš lekar može da odluči da prilagodi dozu amoksicilina;
- ukoliko uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin) istovremeno sa amoksicilinom, jer tada može biti neophodno dodatno laboratorijsko 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 uzeti 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 podaci o štetnim efektima na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Sinacilin

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

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SINACILIN

Lek Sinacilin uzimajte uvek strogo poštujući uputstva koja ste dobili od Vašeg lekara, koji će odrediti odgovarajuću dozu leka i dužinu trajanja terapije u zavisnosti od vrste, mesta i težine infekcije. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Oralna upotreba.

Kapsulu progutajte celu, sa dovoljno tečnosti, na početku ili neposredno pre obroka. Doze leka rasporedite ravnomerno tokom dana. Vremenski period između uzimanja dve doze ne treba da bude kraći od 4 sata; nikada ne uzimajte dve doze leka unutar 1 sata. Maksimalna preporučena dnevna doza je 6 g (3 g, 2 puta dnevno).

Uobičajeno doziranje:

Deca telesne mase manje od 40 kg koja mogu da gutaju kapsule:

Sve doze su prilagođene telesnoj masi deteta u kilogramima.

- Vaš lekar će vas posavetovati koliko je leka potrebno Vašem detetu.
- Uobičajena doza je 40 mg - 90 mg po kilogramu telesne mase dnevno, podeljeno u dve ili tri doze.

Odrasli, stariji pacijenti i deca telesne mase veće od 40 kg:

Uobičajena doza: 250 mg, tri puta dnevno; u slučajevima **teških oblika infekcija** doza se može povećati do 500 mg, tri puta dnevno.

Teške ili ponavljajuće infekcije pluća: 3 g (6 kapsula od 500 mg), dva puta dnevno.

Infekcije mokraćnih puteva: dva puta po 3 g (6 kapsula po 500 mg), razmak između doza treba da bude 10-12 sati.

Apsces zuba (infekcija ispod desni i zuba): dva puta po 3 g (6 kapsula po 500 mg), razmak između doza treba da bude 8 sati.

Gonoreja (seksualno prenosiva bolest): 3 g (6 kapsula po 500 mg), jednokratno.

Čir želuca i dvanaestopalačnog creva: 750 mg (3 kapsule po 250 mg ili 1 kapsula od 500 mg plus jedna od 250 mg), do 1g (2 kapsule od 500 mg) 2 puta dnevno, tokom sedam dana, u sklopu kombinovane terapije sa drugim antibiotikom i lekom iz grupe inhibitora protonske pumpe.

Prevenција infekcija tokom hirurških intervencija: doze variraju u zavisnosti od vrste hirurške intervencije. Ostali lekovi mogu se davati u isto vreme.

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

Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, lekar će Vas posavetovati da uzimate manje doze 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, usled visoke koncentracije amoksicilina u mokraći, može doći do pojave kristalurije (prisustvo sitnih kristala u mokraći), čiji su znaci otežano mokrenje i zamućena mokraća.

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka nego što bi trebalo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu što je pre moguće.

Ponesite kutiju leka sa sobom kako biste pokazali lekaru koji ste lek uzeli.

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 najkraće 4 sata između uzimanja dve doze leka. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste zaboravili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Sinacilin

Primenu leka Sinacilin nastavite i 2-3 dana nakon nestanka simptoma bolesti, kako bi se uzročnici infekcije u potpunosti odstranili iz organizma. U suprotnom, može doći do ponovnog javljanja infekcije.

Ne uzimajte ovaj lek u periodu dužem od dve nedelje. Ukoliko se i dalje ne osećate dobro, obratite se Vašem lekaru.

Tokom dugotrajne primene ovog leka može doći do pojave kandidijaze (gljivična infekcija koja zahvata vlažne regije tela); u tom slučaju posavetujte se sa Vašim lekarom.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Sinacilin, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Ako tokom primene leka Sinacilin primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, prekinite primenu leka i odmah se obratite lekaru (ova neželjena dejstva se veoma retko javljaju, kod manje od 1 od 10000 osoba)

- alergijske reakcije u vidu svraba i osipa po koži, otoka lica, usana, jezika, tela, otežanog disanja. Ovo može biti ozbiljno i povremeno može dovesti do smrti;
- osip, koprivnjača ili modrice po koži koji 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 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 boje kože, ispupčenja ispod kože, plikovi, pustule (sitne kožne promene sa gnojnim sadržajem), ljuštenje, crvenilo, bol, svrab i perutanje kože mogu biti praćeni groznicom, glavoboljom i bolovima;
- visoka temperatura, groznica, upala grla i drugi znaci infekcije ili povećana sklonost ka krvarenju 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 Vašem 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 Vašim lekarom.

U slučaju pojave manje teških oblika kožnih reakcija kao što su blagi kožni osip (okrugle, roze-crvene fleke), otoci po nogama, rukama, šakama i stopalima (ove reakcije se javljaju do 1 u 100 osoba), posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ostala neželjena dejstva:

- retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) se tokom primene ovog leka mogu javiti osip po koži, mučnina, dijareja (proliv);
- povremeno (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): 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), poremećaj bubrežne funkcije, konvulzije (najčešće kod pacijenata na terapiji visokim dozama leka ili onih sa oslabljenom bubrežnom funkcijom), ošamućenost, hiperaktivnost, 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, kratak dah, ošamućenost, bledilo ili žućkasta prebojenost kože i beonjača), produženo vreme koagulacije što treba imati na umu ako se posećete ili vam krene krv na nos.

Kod pacijenata sa smanjenim izlučivanjem mokraće veoma retko može doći do pojave kristalurije (pojava sitnih kristala u mokraći čiji znaci mogu biti zamućenost mokraće ili otežano mokrenje), pa se savetuje unos dovoljne količine tečnosti kako bi se održao adekvatan proces izmokravanja i samim tim smanjila mogućnost nastanka ovog poremećaja.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK SINACILIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

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

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Sinacilin kapsula, tvrda 250 mg:

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

Sinacilin kapsula, tvrda 500 mg:

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

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:

Sinacilin kapsula, tvrda 250 mg:

1 kapsula, tvrda sadrži 250 mg amoksisicilina u obliku amoksisicilin, trihidrata (287,026 mg).

Sinacilin kapsula, tvrda 500 mg:

1 kapsula, tvrda sadrži 500 mg amoksisicilina u obliku amoksisicilin, trihidrata (574,053 mg).

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Sinacilin kapsula, tvrda 250 mg:

magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna; tvrde želatinske kapsule N° 2

Sadržaj tela kapsule:

želatin; titan-dioksid (E 171); indigo carmine (E 132); eritrozín (E 127);

Sadržaj kapice kapsule:

želatin; titan-dioksid (E 171); crveni gvožđe(III)-oksid (E172).

Sinacilin kapsula, tvrda 500 mg:

magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna; tvrde želatinske kapsule N° 0

Sadržaj tela kapsule:

želatin; titan-dioksid (E 171); indigo carmine (E 132); eritrozín (E 127);

Sadržaj kapice kapsule:

želatin; titan-dioksid (E 171); crveni gvožđe(III)-oksid (E172).

Kako izgleda lek Sinacilin i sadržaj pakovanja

Izgled:

Sinacilin kapsula, tvrda 250 mg:

Tvrde, neprovidne, želatinske kapsule (N⁰²), crvenog tela i ružičaste kape, punjene belim do žućkastobelim prahom.

Sinacilin kapsula, tvrda 500 mg:

Tvrde, neprovidne, želatinske kapsule (N⁰⁰), crvenog tela i ružičaste kape, punjene belim do žućkastobelim prahom.

Pakovanje:

Sinacilin kapsula, tvrda, 250 mg:

Unutrašnje pakovanje: blister PVC/Al , 2 blistera sa po 8 kapsula, tvrdih (16 kapsula) u kutiji.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva PVC/Al blistera sa po 8 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Sinacilin kapsula, tvrda, 500 mg:

Unutrašnje pakovanje: blister PVC/Al , 2 blistera sa po 8 kapsula, tvrdih (16 kapsula) u kutiji.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva PVC/Al blistera sa po 8 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole

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

Novembar, 2015. godine

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02803-15-001 od 14.12.2015. godine Sinacilin, kapsula, tvrda, 16 x (250 mg)

515-01-02804-15-001 od 14.12.2015. godine Sinacilin, kapsula, tvrda, 16 x (500 mg)

