

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

SINACILIN 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju *amoksisilin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek SINACILIN i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek SINACILIN
3. Kako uzimati lijek SINACILIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek SINACILIN
6. Dodatne informacije

1. Šta je lijek SINACILIN i za što se koristi

SINACILIN 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju
5 ml oralne suspenzije sadrži: amoksisilina 250 mg (u obliku amoksisilin, trihidrata)

SINACILIN je antibiotik iz grupe penicilina. Primjenjuje se u liječenju velikog broja bakterijskih infekcija, ali i za sprječavanje pojave infekcija srca nakon hirurških intervencija (npr. vađenja zuba).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK SINACILIN

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek SINACILIN

SINACILIN ne smijete davati svome djetetu ukoliko je ono:

- alergično na amoksisilin, peniciline ili neku od pomoćnih supstanci u sastavu ovog lijeka (vidjeti dio 6.1),

- nekada imalo alergijsku reakciju na antibiotike (uključujući osip po koži ili otok lica ili grla).

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na vaše dijete nemojte mu davati lijek, ukoliko niste sigurni konsultujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije davanja lijeka.

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se ljekaru prije upotrebe ovog lijeka, zbog sadržaja saharoze u njemu.

• Budite oprezni s lijekom SINACILIN

Prije započinjanja primjene ovog lijeka obavijestite ljekara ukoliko vaše dijete:

- boluje od infektivne mononukleoze (virusna infekcija čiji su simptomi groznica, upala grla, otečene žlijezde i izražen umor),

- ima poremećaj u funkciji bubrega,

- otežano mokri.

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

• Testovi iz krvi ili urina

U slučaju potrebe za izvođenjem laboratorijskog testa na prisustvo glukoze u mokraći, funkcionalnih testova jetre (transaminaze) iz krvi ili određivanja nivoa estriola (koristi se u trudnoći kako bi se provjerilo da li se plod normalno razvija), obavijestite ljekara da je Vaše dijete na terapiji lijekom SINACILIN, jer ovaj lijek može uticati na rezultate ovih testova.

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom SINACILIN

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta, a naročito sledeće:

- ukoliko Vaše dijete uzima alopurinol (lijek protiv gihta) sa lijekom SINACILIN može se pojaviti alergijska reakcija na koži,
- ukoliko Vaše dijete uzima probenecid (lijek protiv gihta) može se desiti da ljekar odluči da prilagodi dozu lijeka SINACILIN,
- ukoliko se lijekovi koji sprječavaju zgušavanje krvi (kao što je varfarin) uzimaju zajedno sa lijekom SINACILIN, neophodno je izvršiti dodatno ispitivanje krvi,
- ukoliko Vašem djetetu dajete druge antibiotike (tetracikline), efikasnost lijeka SINACILIN može biti smanjena,
- ukoliko je Vaše dijete na terapiji lijekom metotreksat (koristi se za liječenje karcinoma i teškog oblika psorijaze), lijek SINACILIN može izazvati povećanje učestalosti neželjenih reakcija.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom SINACILIN**

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

- **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Posavjetujte se sa ljekarom prije započinjanja upotrebe ovog lijeka, ukoliko vaša kći uzima oralne kontraceptive, trudna je ili doji.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Primjena lijeka SINACILIN može dovesti do pojave neželjenih dejstava. Simptomi kao što su alergijske reakcije, vrtoglavica i konvulzije mogu Vas učiniti nesposobnim za vožnju.

Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama ukoliko se ne osjećate dobro.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek SINACILIN

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

Ovaj lijek sadrži 2,19 g saharoze u jednoj dozi (5 ml), pa u slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svome ljekaru prije upotrebe ovog lijeka. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti.

3. KAKO UZIMATI LIJEK SINACILIN

Ukoliko mislite da ovaj lijek suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Oralna upotreba.

Prije svake upotrebe bočicu sa oralnom suspenzijom dobro promućkajte.

SINACILIN doze lijeka rasporedite ravnomjerno tokom dana. Vremenski period između uzimanja dvije doze ne treba da bude kraći od 4 sata.

Uobičajeno doziranje:

Djeca ispod 40 kg tjelesne mase:

Sve doze su prilagođene u odnosu na tjelesnu masu deteta izraženu u kilogramima.

Vaš ljekar će vas posavjetovati koliko je lijeka SINACILIN potrebno da date svom djetetu.

Uobičajena doza: 20 mg do 90 mg po kilogramu tjelesne mase dnevno, podijeljeno u dvije ili tri doze.

Maksimalna preporučena doza je 100 mg po kilogramu tjelesne mase dnevno.

Sprečavanje infekcije tokom operacije

Ukoliko vaše dijete uzima SINACILIN kako bi se spriječila infekcija, doza treba da bude 50 mg po kilogramu tjelesne mase u pojedinačnoj dozi, dato jedan sat prije operacije. Vaš ljekar, farmaceut ili medicinska sestra vam mogu dati još informacija.

Odrasli i djeca teža od 40 kg

Prašak za oralnu suspenziju se obično ne propisuje odraslim osobama i djeci koja imaju više od 40 kg tjelesne mase. Posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Problemi sa bubrezima

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

- **Ako uzmete više lijeka SINACILIN nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka SINACILIN nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

U slučaju predoziranja lijekom SINACILIN mogu se javiti gastrointestinalne tegobe kao što su mučnina, povraćanje i dijareja (proliv). Takođe, usljed 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 djetetu dali veću dozu lijeka nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom! Ponesite bočicu lijeka sa sobom kako biste pokazali ljekaru, koji ste lijek dali djetetu.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek SINACILIN**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da date lijek!

Ukoliko zaboravite da djetetu date lijek, odmah nastavite sa terapijom, čim se setite. Vodite računa o tome da treba da protekne najmanje 4 sata između davanja dvije doze lijeka.

- **Ako prestanete uzimati lijek SINACILIN**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka SINACILIN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ne prekidaite da dajete djetetu lijek SINACILIN prije nego što Vam to ljekar odredi, čak iako se ono osjeća bolje. Ukoliko prekinete terapiju ranije, neke bakterije mogu preživjeti i infekcija se može povratiti. Ako se po završetku terapije Vaše dijete i dalje ne osjeća dobro, obratite se ljekaru.

Tokom dugotrajne primjene ovog lijeka može doći do pojave kandidijaze (gljivična infekcija koja zahvata vlažne regije tijela i može izazvati zapaljenje, svrab i beli vaginalni sekret); u tom slučaju se posavjetujte sa ljekarom.

Ukoliko lijek SINACILIN dajete djetetu tokom dužeg vremenskog perioda, ljekar će možda uraditi dodatne testove kako bi provjerio funkciju njegovih bubrega, jetre i krvi.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek SINACILIN može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne ispoljavaju kod svih osoba..

Ako tokom primjene ovog lijeka primjetite neki od sljedećih neželjenih dejstava, prekinite davanje lijeka i odmah odvedite dijete ljekaru (ova neželjena dejstva se veoma rijetko javljaju kod manje od 1 od 10000 osoba):

- alergijske reakcije u vidu svraba i osipa po koži, otoka lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela, otežanog disanja. Ovo može biti ozbiljno i povremeno može dovesti do smrti;
- osip, koprivnjača ili modrice po koži koje nastaju kao posljedica zapaljenja zidova krvnih sudova usljed alergijske reakcije. Ove kožne promjene mogu biti praćene bolovima u zglobovima (artritis) i poremećajem bubrežne funkcije;
- odložena alergijska reakcija koja se može javiti 7-12 dana nakon primjene lijeka 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 promjenama na koži naročito izraženim na dlanovima i tabanima, otocima, osjetljivošću površine usana, kapaka i intimne regije, često praćena izraženim umorom i groznicom;
- ostali teški oblici kožnih alergijskih reakcija: promjene u boji kože, plikovi, pustule (sitne kožne promjene sa gnojnim sadržajem), ljuštenje, crvenilo, bol, svrab i perutanje kože koji mogu biti praćeni groznicom, glavoboljom i bolovima;
- groznica, drhtavica, upala grla i drugi znaci infekcije ili povećana sklonost ka krvarenju koji mogu biti znaci poremećaja krvne slike;
- Jarisch-Herxheimer-ova reakcija se može javiti tokom liječenja Lajmske bolesti lijekom SINACILIN i ispoljiti se u vidu groznice, drhtavice, glavobolje, bola u mišićima i kožnog osipa;
- kolitis (zapaljenje sluznice debelog crijeva) čiji su simptomi dijareja (proliv), ponekad sa primjesama krvi u stolici, bol i groznica;
- teški poremećaji funkcije jetre koji se najčešće javljaju kod pacijenata na dugotrajnoj terapiji i kod muškaraca i starijih osoba. Ovi simptomi se mogu javiti tokom terapije, ali i do nekoliko nedjelja po prestanku uzimanja lijeka. Odmah se obratite svome ljekaru ukoliko primjetite:
 - dijareju sa tragovima krvi u stolici,
 - crvenilo, plikove ili modrice po koži,
 - tamniju boju mokraće ili svjetliju boju stolice,
 - žutu prebojenost kože i/ili beonjača (žuticu).

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

Ostala neželjena dejstva:

Često (javlja se kod 1 od 10 osoba)

- osip po koži,
- mučnina,
- dijareja (proliv);

Povremeno (javlja se kod manje od 1 od 100 osoba)

- povraćanje;

Veoma rijetko (javlja se kod manje od 1 od 10000 osoba):

- kandidijaza (gljivična infekcija koja zahvata vaginu, usnu duplju ili dijelove kože),
- poremećaji bubrežne funkcije,
- konvulzije (najčešće kod pacijenata na terapiji visokim dozama lijeka ili onih sa oslabljenom bubrežnom funkcijom),
- ošamućenost,
- hiperaktivnost,
- prisustvo kristala u mokraći, čiji znaci mogu biti zamućena mokraća ili otežano mokrenje,
- braonkasta, žućkasta ili tamna prebojenost jezika koji može da ima dlakav izgled,
- anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca čiji su simptomi umor, glavobolja, ošamućenost, blijedilo, kratak dah ili žućkasta prebojenost kože i beonjača),
- produženo vrijeme potrebno za koagulaciju krvi, što treba imati na umu ako se djeca povrijede ili im krene krv na nos.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK SINACILIN

Lijek SINACILIN čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Pripremljenu oralnu suspenziju čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 7 dana.

Rok upotrebe: 3 godine.

Lijek SINACILIN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek SINACILIN sadrži

Aktivna supstanca: 5 ml oralne suspenzije sadrži 250 mg amoksicilina (u obliku amoksicilin, trihidrata)

Pomoćne supstance: silicijum-dioksid, koloidni; natrijum-benzoat (E211); natrijum-citrat, bezvodni; limunska kiselina, monohidrat; saharoza; gliceridi masnih kiselina; silikonski antipjenušavac 40%; lecitin; aroma banane; aroma ananasa.

• Kako lijek SINACILIN izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: Prašak za oralnu suspenziju je bijele do žućkastobijele boje sa mirisom voća.

Suspenzija je skoro bijele do žućkastobijele 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 kašičicom za doziranje ili špricom za doziranje upakovana u kutiju.

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

SINACILIN 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju: 04-07.3-2-5746/16 od 03.04.2017.