

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Ospamox 125 mg/5 ml, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej** *Amoxicillinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano pacjentowi dorosłemu (lub dziecku). Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Ospamox 125 mg/5 ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ospamox 125 mg/5 ml
3. Jak stosować Ospamox 125 mg/5 ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ospamox 125 mg/5 ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ospamox 125 mg/5 ml i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest Ospamox 125 mg/5 ml**

Ospamox 125 mg/5 ml jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

##### **W jakim celu stosuje się Ospamox 125 mg/5 ml**

Ospamox 125 mg/5 ml stosuje się w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała. Lek można również stosować, jednocześnie z innymi lekami, w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ospamox 125 mg/5 ml**

##### **Kiedy nie stosować leku Ospamox 125 mg/5 ml**

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Ospamox 125 mg/5 ml. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ospamox 125 mg/5 ml należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne zmęczenie)
- ma chorobę nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem

prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ospamox 125 mg/5 ml.

### **Badania krwi i moczu**

Jeśli pacjent ma mieć wykonane:

- badanie moczu (w celu wykrycia glukozy) lub krwi (w celu oceny czynności wątroby)
- badanie stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia, czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu leku Ospamox 125 mg/5 ml, gdyż może on wpływać na wyniki tych badań.

### **Ospamox 125 mg/5 ml a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Ospamox 125 mg/5 ml pacjent przyjmuje allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Ospamox 125 mg/5 ml.
- Jeśli razem z lekiem Ospamox 125 mg/5 ml pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje również inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), Ospamox 125 mg/5 ml może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy), Ospamox 125 mg/5 ml może powodować nasilenie działań niepożądanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ospamox 125 mg/5 ml może wywoływać działania niepożądane i objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że czuje się dobrze.

### **Ospamox 125 mg/5 ml zawiera aspartam**

Aspartam (E951) jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą zwaną „fenyloketonuria”.

## **3. Jak stosować Ospamox 125 mg/5 ml**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką
- Dawki leku należy zażywać w równych odstępach czasu w ciągu dnia, z zachowaniem co najmniej 4-godzinnych przerw.

Zazwyczaj stosowana dawka

### **Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg**

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka (wyrażonej w kilogramach).

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Ospamox 125 mg/5 ml, jaką należy podać dziecku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawanych w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

### **Dorośli, osoby w podeszłym wieku oraz dzieci o masie ciała 40 kg lub większej**

Ta zawiesina nie jest zwykle zalecana do stosowania u dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 40 kg. Należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

### **Choroby nerek**

Jeśli pacjent ma chorobę nerek, dawka leku może być mniejsza niż zwykle stosowana.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ospamox 125 mg/5 ml**

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Ospamox 125 mg/5 ml tak niż zalecana, mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty lub biegunka) lub pojawić się w moczu kryształki amoksycyliny (postrzegane jako zmętnienie moczu lub odczuwane jako trudności w oddawaniu moczu). Należy zwrócić się do lekarza tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

### **Pominięcie przyjęcia leku Ospamox 125 mg/5 ml**

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, ale należy odczekać około 4 godzin do jej przyjęcia.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Jak długo należy przyjmować Ospamox 125 mg/5 ml**

- Lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Wszystkie dawki leku potrzebne są do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

W przypadku stosowania leku Ospamox 125 mg/5 ml przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza - zakażenie drożdżakowe błon śluzowych, powodujące miejscowy ból, świąd i białą wydzielinę). W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje Ospamox 125 mg/5 ml przez dłuższy czas, lekarz może zalecić wykonanie dodatkowych badań oceniających czynność nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ospamox 125 mg/5 ml i skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.**

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe, w tym świąd skóry lub wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu; mogą to być ciężkie objawy, sporadycznie prowadzące do zgonu;
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które mogą być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej; mogą występować z bólem stawów (zapalenie stawów) i zaburzeniami czynności nerek.
- reakcja alergiczna typu późnego, występująca zwykle po 7 do 12 dniach od przyjęcia leku Ospamox 125 mg/5 ml; do objawów należą m.in. wysypka, gorączka, ból stawów i powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami;

- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym, objawiająca się swędzącymi czerwono-fioletowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), wrażliwe na dotyk miejsca w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych; może występować gorączka i uczucie silnego zmęczenia;
- inne ciężkie reakcje skórne, takie jak zmiany zabarwienia skóry, grudki pod skórą, powstawanie pęcherzy, krostek, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, świąd, łuszczenie się skóry; zmiany mogą przebiegać z gorączką, bólami głowy i ciała;
- gorączka, dreszcze, ból gardła lub inne objawy zakażenia albo łatwe powstawanie siniaków; mogą to być objawy zaburzeń dotyczących komórek krwi;
- reakcja Jarischa-Herxheimera, która występuje podczas leczenia amoksycyliną choroby z Lyme i przebiega z gorączką, dreszczami, bólem głowy, bólem mięśni i wysypką skórą;
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), bólem i gorączką;
- ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby; występują zazwyczaj u pacjentów leczonych przez długi czas, mężczyźni i osób w podeszłym wieku.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- silna biegunka połączona z krwawieniem
- pęcherze na skórze, zaczerwienienie lub siniaki
- ciemne zabarwienie moczu lub odbarwione stolce
- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczką).

Należy przeczytać również informacje niżej dotyczące niedokrwistości, która może spowodować żółtaczkę.

Opisane objawy mogą wystąpić w trakcie stosowania leku lub do kilku tygodni po zakończeniu leczenia.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.**

**Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne, takie jak:**

- lekko swędząca wysypka (okrągłe, różowoczerwone wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach.  
Występują one niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przerwanie stosowania leku.**

Inne możliwe działania niepożądane:

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka
- nudności
- biegunka

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pleśniawki (zakażenie drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry) – lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- zaburzenia czynności nerek
- drgawki (obserwowane u pacjentów otrzymujących duże dawki lub pacjentów z zaburzeniami czynności nerek)
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- kryształki w moczu, widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności albo dyskomfort podczas oddawania moczu; w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów należy przyjmować dużą

ilość płynów

- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- zmiana zabarwienia języka na żółto, brązowo lub czarno (język może wyglądać jak włochaty)
- nadmierny rozpad krwinek czerwonych, będący przyczyną niedokrwistości; objawy obejmują: uczucie zmęczenia, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bladość i zażółcenie skóry oraz białkówki oczu
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- zmniejszenie liczby krwinek uczestniczących w krzepnięciu krwi (płytek krwi)
- wydłużenie czasu krzepnięcia krwi (może być widoczne w razie krwawienia z nosa lub skaleczenia).

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Ospamox 125 mg/5 ml**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: Przechowywać w temperaturze do 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
- Przygotowaną zawiesinę można przechowywać 14 dni w lodówce (od 2 do 8°C).
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Ospamox 125 mg/5 ml**

5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 149,3 mg amoksyliny trójwodnej, co odpowiada 125 mg amoksyliny.

Pozostałe składniki to: krzemu dwutlenek, aromat cytrynowy sproszkowany, aromat brzoskwińowo-morelowy sproszkowany, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoian, talk, aspartam, sodu cytrynian bezwodny, aromat pomarańczowy, guma guar.

#### **Jak wygląda lek Ospamox 125 mg/5 ml i co zawiera opakowanie**

Butelka ze szkła oranżowego zawierająca 5,1 g proszku do przygotowania 60 ml zawiesiny lub 8,5 g proszku do przygotowania 100 ml zawiesiny, z zabezpieczoną przed otwarciem przez dzieci zakrętką PP/PE z uszczelnieniem i zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Do opakowania dołączona jest polipropylenowa łyżka miarowa z podziałką 1,25 ml, 2,5 ml i 5,0 ml.

Butelki 60 ml i 100 ml.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:  
Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

#### **Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków**

Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest oporność bakterii na podawany antybiotyk. Oznacza to, że bakterie mogą przetrwać, a nawet namnażać się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu ryzyka powstania oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej u pacjenta choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

- 1 Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, w odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeśli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o wyjaśnienie.
- 2 Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego i powinien stosować go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
- 3 Nie należy przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
- 4 Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
- 5 Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

#### **Instrukcja przygotowania leku do użycia**

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone.

Odwrócić butelkę z lekiem i wstrząsnąć, aby rozluźnić proszek.

Napełnić butelkę przegotowaną, chłodną wodą do poziomu nieco poniżej kreski oznaczonej na butelce. Odwrócić butelkę i starannie wstrząsnąć, a następnie uzupełnić wodą dokładnie do poziomu oznaczonego kreską. Odwrócić butelkę i ponownie starannie wstrząsnąć.

Starannie wstrząsnąć butelką ze sporządzoną zawiesiną przed każdym użyciem.

Zawiesina w kolorze białym lub lekko żółtawym jest gotowa do użycia.