

UPUTSTVO ZA LEK

CLIACIL[®], film tablete, 500 mg
CLIACIL[®], film tablete, 750 mg
CLIACIL[®], film tablete, 1000 mg

fenoksimetilpenicilin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle nekoliko dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek CLIACIL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CLIACIL
3. Kako se uzima lek CLIACIL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek CLIACIL
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek CLIACIL i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka CLIACIL je kalijumova so fenoksimetilpenicilina, otporna na želudačnu kiselinu. Fenokimetilpenicilin je snažan penicilin za oralnu upotrebu (može se uzimati preko usta). Penicilini pripadaju beta-laktamskim antibioticima koji ubijaju bakterije tako što sprečavaju formiranje ćelijskog zida.

Obavezno konsultujte Vašeg lekara pre nego što prvi put primenite ovaj lek.

Lek CLIACIL se upotrebljava:

- za lečenje blagih do umereno teških infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na penicilin kao što su:
- infekcije uha, grla i nosa (faringitis, tonzilitis, sinusitis, otitis media);
- infekcije donjih disajnih puteva (bronhitis, bronhopneumonija, pneumonija)
- infekcije uzrokovane beta-hemolitičkim streptokokama grupe A, npr. šarlah, erizipel, profilaksa recidiva reumatske groznice;
- infekcije kože (piodermija, furunkuloza, celulitis);
- profilaksa endokarditisa kod zahvata u području zuba, usne duplje i vilice ili u gornjim delovima respiratornog trakta.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CLIACIL

Lek CLIACIL ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na fenoksimetilpenicilin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate otežanu resorpciju leka iz creva usled povraćanja ili dijareje.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek CLIACIL

Obavestite svog lekara ako ste nekad imali:

- alergijsku reakciju (osip koji obično prati svrab, otok lica, zviždanje u grudima i stanje šoka), proliv ili povraćanje dok uzimate lek;
- rezultati nekih laboratorijskih testova se mogu se promeniti tokom primene leka CLIACIL.

Zato, obavestite svog lekara da uzimate lek CLIACIL.

Drugi lekovi i CLIACIL

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

- Probenecid (lek za lečenje gihta) - usporava izlučivanje penicilina putem bubrega, čime produžava svoje dejstvo.
- Hemioterapijski lekovi i neki antibiotici sa bakteriostatskim dejstvom (sulfonamidi, tetraciklini, hloramfenikol ili eritromicin) - mogu smanjiti dejstvo leka CLIACIL.
- Hormonske lekove koji sprečavaju trudnoću - lek CLIACIL može smanjiti njihovo dejstvo.
- Metotreksat (lek u terapiji raka) – lek CLIACIL povećava njegovo dejstvo i toksičnost.
- Neki lekovi kao što su salicilati, indometacin, fenilbutazon, sulfipirazon povećavaju koncentraciju penicilina u krvi i produžavaju dejstvo penicilina.

Uzimanje leka CLIACIL sa hranom i alkoholom

Ne preporučuje se uzimanje alkohola tokom uzimanja leka CLIACIL.

Ako se tokom obroka uzima lek CLIACIL, dejstvo leka se usporava.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lek CLIACIL se može uzimati tokom trudnoće kod infekcija koje uzrokuju mikroorganizmi osetljivi na penicilin. Iako ne postoje znaci embriotoksičnosti, teratogenosti ili mutagenosti iz studija na životinjama, fenoksimetilpenicilin treba uzimati tokom trudnoće tek nakon pažljivog razmatranja.

Dojenje

Lek CLIACIL se izlučuje u majčino mleko. Maksimalne koncentracije u mleku dostižu oko 50% maksimalnih koncentracija u serumu. Nije bilo neželjenih dejstava kod odojčadi koji su hranjeni ovim mlekom, ali se ne može isključiti rizik od senzibilizacije ili modifikacije crevne flore. Tokom dojenja oko 0,1% od roditeljske doze fenoksimetilpenicilina dostavlja se organizmu bebe. Prema tome, ne treba dojiti tokom terapije.

Odluka o tome da li da se prekine dojenje ili da se prekine/odloži terapija lekom CLIACIL mora se doneti uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije lekom CLIACIL za ženu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek CLIACIL nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek CLIACIL

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje:

Doziranje je individualno zavisno od prirode i težine infekcije.

Prema osetljivosti mikroorganizma i vrsti i težini bolesti lekar može prilagoditi dozu.

Odrasli

Odrasli do 70 kg telesne mase: 750 mg na svakih 6 do 8 sati.

Odrasli preko 70 kg telesne mase: 750 mg-1000 mg na svakih 6 do 8 sati.

Kod starijih pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega, produženo je poluvreme eliminacije fenoksimetilpenicilina za oko četiri sata, pa je potrebno da se produži vremenski interval između doza.

Deca i adolescenti

Deca starija od 3 godine do 25 kg telesne mase: 250 mg svakih 6 do 8 sati.

Deca od 25 kg do 40 kg telesne mase: 250 mg- 500 mg na svakih 6 do 8 sati.

Kod dece mlađe od 3 godine nije moguće postići odgovarajuću dozu leka primenom CLIACIL film tableta. CLIACIL film tablete nisu prikladne za primenu kod dece mlađe od 6 godina zbog farmaceutskog oblika.

Način primene:

Tablete je najbolje uzeti jedan sat pre obroka i progutati, bez žvakanja, sa dovoljnom količinom vode (200-250 mL). Ukoliko se lek uzme nakon obroka, resorpcija aktivne supstance u krvotok može biti odložena i smanjena.

Terapija fenoksimetilpenicilinom obično traje 7-10 dana, najmanje 2-3 dana nakon što nestanu simptomi bolesti. Terapija se ne sme proizvoljno prekinuti nakon nestanka kliničkih znakova bolesti, jer može doći do recidiva bolesti i naknadnih komplikacija (reumatske groznice, glomerulonefritis).

Ako ste uzeli više leka CLIACIL nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka CLIACIL nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Ako ste zaboravili da uzmete lek CLIACIL

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek CLIACIL

Ne prekidajte terapiju lekom CLIACIL bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Penicilin se obično dobro podnosi, ali se takođe javljaju neželjena dejstva.

Gastrointestinalni poremećaji

Predstavljaju oko 5-10% neželjenih dejstava terapije fenoksimetilpenicilinom i uključuju mučninu, povraćanje, gubitak apetita, pritisak u želucu, bol u stomaku, nadimanje i dijareju. Ovi poremećaji obično imaju blag tok i prestaju nakon prekida terapije. U slučaju teške i uporne dijareje tokom ili nakon terapije, koja može biti praćena temperaturom i bolovima u stomaku, mora se razmotriti pseudomembranozni kolitis uzrokovan antibioticima.

Retko: zapaljenje sluzokože, posebno u području usta.

U veoma retkim slučajevima može se stvoriti crni jezik.

U retkim slučajevima mogu se javiti suva usta i promena ukusa

Poremećaji imunskog sistema

Takođe se mogu očekivati alergijske reakcije, uglavnom u obliku egzantema (promena na koži) i svraba.

Alergijska reakcija tipa urtikarije obično ukazuje na alergiju na penicilin i zahteva prekid terapije.

Veoma teške alergijske reakcije mogu da se jave kao posledica senzibilizacije na grupu 6-aminopenicilinskih kiselina, npr. bronhospazam, rinitis, bol u zglobovima, eozinofilija, angioneurotski edem, edem larinksa, hemolitička anemija, alergijski vaskulitis, toksična epidermalna nekroliza, *Stevens-Johnson*-ov sindrom i akutni nefritis.

Reakcije preosetljivosti tipa anafilaktičnog šoka takođe su primećene nakon oralne primene penicilina. Teške anafilaktičke reakcije (javljaju se ređe nego nakon intravenske ili intramuskularne primene doze) zahtevaju odgovarajuće mere.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

U retkim slučajevima javlja se granulocitopenija, trombocitopenija, eozinofilija, pancitopenija, anemija ili mijelosupresija.

Ovi poremećaji su reverzibilni.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

U retkim slučajevima javlja se intersticijalni nefritis.

Endokrini poremećaji

Terapija fenoksimetilpenicilinom može dovesti do porasta nivoa estrogena u plazmi i urinu kod trudnica.

Ostali poremećaji

Dugotrajna i ponovljena upotreba može dovesti do superinfekcije otpornim bakterijama ili formama.

Kod pacijenata sa oboljenjima srca ili teškim elektrolitnim poremećajima treba uzeti u obzir sadržaj kalijuma u kalijumovoj soli fenoksimetilpenicilina (kako ne bi izazvao hiperkalemiju).

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):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek CLIACIL

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek CLIACIL posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek CLIACIL

Aktivna supstanca je fenoksimetilpenicilin kalijum.

CLIACIL, film tableta, 500 mg: jedna film tableta sadrži 500 mg fenoksimetilpenicilin-kalijuma.

CLIACIL, film tableta, 750 mg: jedna film tableta sadrži 750 mg fenoksimetilpenicilin-kalijuma.

CLIACIL, film tableta, 1000 mg: jedna film tableta sadrži 1000 mg fenoksimetilpenicilin-kalijuma.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat

Omotič tablete: osnovni butil-metakrilat kopolimer; makrogol 6000; natrijum-laurilsulfat; titan- dioksid, E 171; stearinska kiselina 50

Kako izgleda lek CLIACIL i sadržaj pakovanja

CLIACIL 500 mg: bele do žućkaste, okrugle, bikonveksne film tablete sa podeonom linijom na jednoj strani.

CLIACIL 750 mg: bele do žućkaste, duguljaste, bikonveksne film tablete.

CLIACIL 1000 mg: bele do žućkaste, duguljaste, bikonveksne film tablete sa podeonom linijom.

Tableta jačine 500 mg i 1000 mg se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je blister, koji se sastoji iz: aluminijumske folije i PVC filma.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze se 3 blistera sa po 10 film tableta i

Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ZDRAVLJE LEK DOO NIŠ-CRVENI KRST,
Vazduhoplovaca bb, Niš-Crveni Krst

Proizvođač:

AD JAKA 80 RADOVIŠ
Prvomajska 75A, Skopje, Republika Makedonija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

CLIACIL film tableta, 500 mg: 515-01-02108-16-001 od 29.06.2018.

CLIACIL film tableta, 750 mg: 515-01-02109-16-001 od 29.06.2018.

CLIACIL film tableta, 1000 mg: 515-01-02111-16-001 od 29.06.2018.