



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### UPUTSTVO ZA LEK

**Amoksicilin**, kapsule, tvrde, 250 mg  
***Pakovanje:*** 16 x 250mg

**Amoksicilin**, kapsule, tvrde, 500 mg  
***Pakovanje:*** 16 x 500mg

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Amoksicilin, kapsule, tvrde, 250 mg  
Amoksicilin, kapsule, tvrde, 500 mg  
INN: 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 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 Amoksicilin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amoksicilin
3. Kako se upotrebljava lek Amoksicilin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amoksicilin
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK AMOKSICILIN I ČEMU JE NAMENJEN?**

Amoksicilin je antibiotik širokog spektra dejstva iz grupe penicilina. Primenjuje se u lečenju velikog broja bakterijskih infekcija, ali i u cilju sprečavanja pojave infekcija nakon hirurških intervencija (npr. vađenje zuba).

Takođe se može koristiti u sklopu kombinovane terapije ulkusne bolesti (čir na želucu i dvanaestopalačnom crevu).

**2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK AMOKSICILIN**

*Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

**Lek Amoksicilin ne smete koristiti ukoliko:**

- ste alergični na amoksicilin, peniciline ili neku od pomoćnih supstanci u sastavu ovog leka (*videti poglavlje 6.1*)
- ste nekada imali alergijsku reakciju na antibiotike.

**Kada uzimate lek Amoksicilin, posebno vodite računa ukoliko:**

- bolujete od infektivne mononukleoze (virusna infekcija čiji su simptomi upala grla, visoka temperatura (>39°C), umor, bol u mišićima i glavobolja)

- imate poremećaj u funkciji bubrega
- otežano mokrite
- uzimate lekove za zgrušavanje krvi

U slučaju potrebe za izvođenjem laboratorijskih testova na prisustvo glukoze u mokraći ili funkcionalnih testova jetre (transaminaze), obavestite Vašeg lekara da ste na terapiji lekom Amoksicilin.

### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Vodite računa ukoliko uzimate sledeće lekove:

- probenecid ili alopurinol (za lečenje gihta)
- varfarin, acenokumarol (protiv zgrušavanja krvi)
- oralne kontraceptive (pilule protiv začeca), jer amoksicilin može da smanji njihovo dejstvo. Tokom uzimanja amoksicilina treba da koristite dodatne nehormonske kontraceptivne metode.

### **Uzimanje leka Amoksicilin sa hranom ili pićima**

Lek Amoksicilin je najbolje da uzimate na početku obroka ili malo pre obroka.

### **Primena leka Amoksicilin u periodu trudnoće i dojenja**

Ukoliko ste trudni, nameravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavetujte se sa svojim lekarom pre započinjanja primene ovog leka.

### **Uticaj leka Amoksicilin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Amoksicilin ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Amoksicilin**

Lek Amoksicilin kapsule kao pomoćne materije sadrže azo boje, koje mogu izazvati alergijske reakcije.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AMOKSICILIN**

Uzimajte ovaj lek strogo poštujući uputstva lekara koji će odrediti odgovarajuću dozu leka i dužinu trajanja terapije u zavisnosti od vrste, mesta i težine infekcije.

Lek se primenjuje oralno. 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 6g (3g, 2 puta dnevno).

---

### Uobičajeno doziranje:

#### Deca ispod 40kg telesne mase koja mogu da gutaju kapsule:

Sve doze su prilagođene u odnosu na telesnu masu deteta u kilogramima.

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

#### Odrasli, stariji pacijenti i deca preko 40kg telesne mase:

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

**Teške ili povratne infekcije disajnih puteva:** 3 g (6 kapsula od 500mg), dva puta dnevno.

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

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

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

**Čir želuca ili dvanaestopalačnog creva:** 750 mg (3 kapsule po 250mg ili 1 kapsula od 500mg plus jedna od 250mg) do 1g (2 kapsule od 500mg), 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.

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 Amoksicilin nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Uobičajeni znaci predoziranja su mučnina, povraćanje i proliv. Pri primeni leka Amoksicilin se može javiti i kristaluriya (pojava kristala u mokraći) koja, u nekim slučajevima, može dovesti do nastanka bubrežne slabosti.

### **Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Amoksicilin**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste zaboravili da uzmete lek!*

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek u uobičajeno vreme, uzmite svoju uobičajenu dozu čim se setite i zatim

nastavite sa propisanim doziranjem. Vodite računa o tome da treba da protekne najmanje 4 sata između uzimanja dve doze leka.

### **Šta se dešava ako naglo prestanete da uzimate lek Amoksicilin**

Lečenje ne treba da prekidate bez prethodnog saveta sa Vašim lekarom.

Primenu leka nastavite 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.

Ne uzimajte Amoksicilin u periodu dužem od dve nedelje. Ukoliko se i dalje ne osećate dobro, obratite se svom lekaru.

Tokom dugotrajne primene ovog leka može doći do pojave kandidijaze (gljivična infekcija koja zahvata vaginu, usnu duplju ili delove kože); u tom slučaju posavetujte se sa svojim lekarom.

### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi, i Amoksicilin može imati neželjena dejstva.

Ako tokom primene ovog leka primetite neki od sledećih neželjenih dejstava, prekinite primenu leka i odmah se obratite lekaru (ova neželjena dejstva se veoma retko, javljaju se ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije u vidu svraba i osipa po koži, otoka lica, usana, jezika ili drugih delova tela, otežanog disanja. Ovo može biti ozbiljno i povremeno može dovesti do smrti;
- osip, kopriivnjača 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 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 svom lekaru.

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 povremeno, kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek), posavetujte se sa svojim lekarom.

Ostala neželjena dejstva:

- često (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) se tokom primene ovog leka mogu javiti osip po koži, mučnina, dijareja (proliv);
- povremeno (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek): povraćanje;
- veoma retko (ređe od 1 na 10 000 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, 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 povrede ili vam krene krv na nos. Kod pacijenata sa smanjenim izlučivanjem mokraćne veoma retko može doći do pojave kristalurije (pojava sitnih kristala u mokraći čiji znaci mogu biti zamućenost mokraćne 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.

*Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na ovaj lek, a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## 5. KAKO ČUVATI LEK AMOKSICILIN

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

*Amoksicilin, kapsule, tvrde, 250 mg: 4 godine.*

*Amoksicilin, kapsule, tvrde, 500 mg: 4 godine.*

Lek se ne može upotrebiti nakon isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

*Amoksicilin, kapsule, tvrde, 250 mg: Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.*

*Amoksicilin, kapsule, tvrde, 500 mg: Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.*

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite 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 Amoksicilin

#### Aktivne supstance su:

*Amoksicilin, kapsule, tvrde, 250 mg:*

1 kapsula sadrži:

amoksicilin 250 mg  
(u obliku amoksicilin-trihidrata)

*Amoksicilin, kapsule, tvrde, 500 mg:*

1 kapsula sadrži:

amoksicilin 500 mg  
(u obliku amoksicilin-trihidrata)

#### Ostali sastojci su:

***Amoksicilin, kapsule, tvrde, 250 mg:***

- Magnezijum-stearat
- Celuloza, mikrokristalna (Avicel PH 102)
- Tvrda želatinska kapsula N° 2. U zavisnosti od proizvođača kapsule, sastav je:

*Glava kapsule: Std. green op:* Titan-dioksid E 171 C.I.77891; Quinoline yellow E 104 C.I.47005; Azorubin E 122 C.I.14720; Patent blue E 131 C.I.42051; Brilliant black E 151 C.I.28440

*Telo kapsule: Ivory op.:* Titan-dioksid E 171 C.I.77891; Quinoline yellow E 104 C.I.47005

*Glava kapsule: Dark. green op:* Titan-dioksid E 171 C.I.77891; Quinoline yellow E 104 C.I.47005; Indigo carmine-FD&C Blue 2 E 132 C.I.: 73015

*Telo kapsule: Ivory op.:* Titan-dioksid E 171 C.I.77891; Quinoline yellow E 104 C.I.47005

***Amoksicilin, kapsule, tvrde, 500 mg:***

- Magnezijum-stearat
- Celuloza, mikrokristalna (Avicel PH 102)
- Tvrda želatinska kapsula N° 0

*Glava kapsule: std.red op.:* Titan-dioksid E 171 C.I.77891; Azorubin E 122 C.I.14720; Quinoline yellow E 104 C.I.47005; Ponceau 4R E 124 C.I.16255

*Telo kapsule: ocher op.:* Titan-dioksid E 171 C.I.77891; FeO yellow E 172 C.I.77492

*Glava kapsule: scarlet op.:* Titan-dioksid E 171 C.I.77891; Azorubin E 122 C.I.14720; Sunset yellow FCF-FD&C Yellow 6 E 110 C.I. 15985

*Telo kapsule: rich yellow op.:* Titan-dioksid E 171 C.I.77891; Yellow iron oxide E 172 C.I.77492

### **Kako izgleda lek Amoksicilin i sadržaj pakovanja**

#### *Amoksicilin, kapsule, tvrde, 250 mg*

Neprovidna, dvodelna želatinska kapsula N°2. Glava kapsule je tamnozeleno boje, a telo bele boje sa žućkastom nijansom. Sadržaj kapsule: Prašak bele do žućkasto bele boje. Dovoljeno je prisustvo komprimovanog cilindra praška, koji se pritiskom staklenim štapićem pretvara u sipak prašak.

Blister od PVC/Al folije.

U kutiji se nalaze dva blistera sa po 8 kapsula.

#### *Amoksicilin, kapsule, tvrde, 500 mg*

Neprovidna, dvodelna želatinska kapsula N°0. Glava kapsule je crvene boje, a telo žute boje.

Sadržaj kapsule: Prašak bele do žućkasto bele boje. Dovoljeno je prisustvo komprimovanog cilindra praška, koji se pritiskom staklenim štapićem pretvara u sipak prašak.

Blister od PVC/Al folije.

U kutiji se nalaze dva blistera sa po 8 kapsula.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2013.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Amoksicilin, kapsule, tvrde, 250 mg: 515-01-8033-12-001 od 07.08.2013.*

*Amoksicilin, kapsule, tvrde, 500 mg: 515-01-8034-12-001 od 07.08.2013.*