Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hiconcil, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania 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 ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 lek Hiconcil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hiconcil
3. Jak stosować lek Hiconcil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hiconcil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hiconcil i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Hiconcil
Hiconcil jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami".

W jakim celu stosuje się lek Hiconcil
Hiconcil jest stosowany w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała. Hiconcil można również stosować, jednocześnie z innymi lekami, w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hiconcil

Kiedy nie stosować leku Hiconcil
- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. Objawy uczulenia mogą obejmować wysypkę skórną lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe informacje dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Hiconcil. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Hiconcil.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Hiconcil 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 informacje dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hiconcil.

Badania krwi i moczu
Jeśli pacjent ma mieć wykonywane:
- badania moczu (na obecność glukozy) lub badania krwi w celu zbadania czynności wątroby,
- badania stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia, czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent przyjmuje lek Hiconcil. Hiconcil może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

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

- Jeśli jednocześnie z lekiem Hiconcil pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku Hiconcil.
- Jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek Hiconcil może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i łuszczycy o ciężkim przebiegu), Hiconcil może powodować zwiększenie działań niepożądanych.

Hiconcil z jedzeniem i piciem
Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Hiconcil może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Hiconcil zawiera aspartam
Aspartam (E 951) stanowi źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. Jak stosować lek Hiconcil

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

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby.
- Hiconcil można przyjmować niezależnie od posiłków.

<u>Zazwyczaj stosowana dawka</u>

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg
Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.
- Lekarz zaleci dawkę leku Hiconcil, jaką należy podać dziecku.

- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej
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 lub farmaceuty.

Choroby nerek
Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

Sposób sporządzania zawiesiny
Do sporządzenia 100 ml zawiesiny (250 mg/5 ml) należy zawsze używać przegotowanej i ochłodzonej wody.
Butelkę należy najpierw odwrócić dnem do góry i lekko wstrząsnąć, aby rozproszyć proszek. W celu przygotowania zawiesiny należy napełnić butelkę wodą do około połowy wysokości poniżej kreski zaznaczonej na butelce. Zamknąć butelkę i od razu wstrząsnąć, aż do pełnego rozmieszania proszku. Odczekać chwilę i po opadnięciu piany powoli uzupełnić wodą do kreski zaznaczonej na butelce i ponownie energicznie wstrząsnąć. Butelką należy energicznie wstrząsnąć przed każdym użyciem zawiesiny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hiconcil
Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Hiconcil niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub kryształki w moczu, które mogą być postrzegane jako mętny mocz lub problemy w oddawaniu moczu. Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby pokazać go lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Hiconcil
- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo należy stosować lek Hiconcil
- Należy kontynuować przyjmowanie leku Hiconcil tak długo jak zaleci to lekarz, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia lekiem Hiconcil pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Hiconcil przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza - zakażenia drożdżakowe błon śluzowych powodujące miejscową bolesność, swędzenie i białą wydzielinę). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Hiconcil przez dłuższy czas, lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań czynności nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Hiconcil i skontaktować się z lekarzem - może być konieczne uzyskanie dla pacjenta natychmiastowej pomocy medycznej.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- reakcje uczuleniowe, w tym: świąd i wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu; objawy te mogą być ciężkie, rzadko mogą prowadzić do śmierci;
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które może być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej; może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą nerek;
- reakcje alergiczne typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Hiconcil; niektóre z obserwowanych objawów to: wysypka, gorączka, bóle stawów oraz powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami;
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym objawiająca się swędzącymi czerwono-purpurowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), podrażnieniem wokół ust, oczu lub narządów płciowych; może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia;
- inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany w zabarwieniu skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczanie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łuszczenie się skóry; mogą one być związane z gorączką, bólami głowy i ciała;
- objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilii) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms,* DRESS)
- gorączka, dreszcze, ból gardła i inne objawy zakażenia lub skłonność do siniaczenia. Mogą to być objawy problemów dotyczących komórek krwi;
- reakcja Jarischa-Herxheimera; podczas stosowania leku Hiconcil w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić gorączka, dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze.
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę.
- mogą wystąpić ciężkie objawy niepożądane dotyczące wątroby; występują zazwyczaj u pacjentów poddanych leczeniu przez dłuższy okres, mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:
  - ciężka biegunka połączona z krwawieniem,
  - pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze,
  - ciemniejszy mocz lub blade stolce,
  - żółte zabarwienie skóry i białkówek oczu (żółtaczka).

  Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące niedokrwistości mogącej być przyczyną żółtaczki.

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek powyższych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne, takie jak:
- umiarkowanie swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach. Występuje ona niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Hiconcil.

<u>Inne możliwe działania niepożądane</u>

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- wysypka skórna

- nudności
- biegunka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- wymioty

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- pleśniawki (zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry); lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- problemy z nerkami
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- kryształy w moczu widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności lub dyskomfort podczas oddawania moczu; w celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować duże ilości płynów
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek, co może prowadzić do niedokrwistości (anemii); objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bladość i zażółcenie skóry i białkówek oczu
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj; może to być widoczne w razie krwawienia z nosa lub skaleczenia

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Hiconcil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Gotowa zawiesina
Przechowywać przez 14 dni w lodówce (2˚C-8˚C).

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Hiconcil
- Substancją czynną leku jest amoksycylina. 5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 287 mg amoksycyliny trójwodnej, co odpowiada 250 mg amoksycyliny.
- Pozostałe składniki to: aromat cytrynowy w proszku, aromat brzoskwiniowo-morelowy w proszku, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoesan, aspartam, talk, sodu cytrynian bezwodny, aromat pomarańczowy w proszku, guaru galaktomannan, krzemionka koloidalna bezwodna, krzemu dwutlenek.

Jak wygląda lek Hiconcil i co zawiera opakowanie
Biały lekko żółtawy proszek.
Butelka szklana barwy oranżowej zawierająca proszek do przygotowania 100 ml zawiesiny, zamknięta zakrętką z PP/PE z uszczelnieniem zabezpieczającą przed dostępem dzieci i zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.
Do opakowania dołączona jest plastikowa łyżeczka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

Antybiotyki służą do leczenia 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 to, że bakterie są oporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się oporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej 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, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeżeli 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. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien 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 jakiekolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.