



Уважаеми пациенти,

Вашият лекар Ви е предписал CURAM®/Курам, тъй като той е преценил, че това лекарство е подходящо за лечение на заболяването Ви и ще възстанови здравето Ви. Моля изпълнявайте точно указанията на лекаря Ви, така че лечението Ви да е успешно.

Моля, прочетете представените инструкции внимателно. Те съдържат важна информация за използването на това лекарство. В случай, че имате допълнителни въпроси, моля консултирайте се с Вашия фармацевт или лекар.

**Curam®/ Курам 625mg филмирани таблетки**

**Curam®/ Курам 156,25mg/5ml прах за перорална суспензия**

**Curam®/ Курам 312,5mg/5ml прах за перорална суспензия**

**Регистрационен №: 9900071, 9900072, 9900073**

#### **Състав**

*Какво съдържа Curam®?*

**Curam® 625 mg филмирани таблетки**

Терапевтично активни съставки:

1 филмирана таблетка съдържа:

500 mg amoxicillin, съответстващо на 574 mg amoxicillin trihydrate и

125 mg clavulanic acid, съответстващо на 148,9 mg potassium clavulanate.

Други съставки:

Магнезиев стеарат, талк, поливидон, микрокристална целулоза, кроскармелоза-натрий, триетил цитрат, етил целулоза, хипромелоза, натриев лаурил сулфат, цетилов алкохол, титан диоксид Е 171.

**Curam® 156,25mg/5ml прах за перорална суспензия**

Терапевтично активни съставки:

1 ml от приготвената за употреба суспензия (съответстващо на 0,09 g) съдържа:

25 mg amoxicillin, съответстващо на 28,70 mg amoxicillin trihydrate и

6,25 mg clavulanic acid, съответстващо на 7,44 mg potassium clavulanate.

Други съставки:

Лимонена киселина, аспартам, тринатриев цитрат, талк, гуар галактозамин брашно, силициев диоксид прахообразна есенция-лимон, прахообразна есенция праскова-кайсия, прахообразна есенция портокал.

**Curam® 312,5mg/5ml прах за перорална суспензия**

Терапевтично активни съставки:

1 ml от приготвената за употреба суспензия (съответстващо на 0,125 g) съдържа:

50 mg amoxicillin, съответстващо на 57,40 mg amoxicillin trihydrate и

12,50 mg clavulanic acid, съответстващо на 14,90 mg potassium clavulanate.

Други съставки:

Лимонена киселина, аспартам, тринатриев цитрат, талк, гуар галактозамин брашно, силициев диоксид прахообразна есенция-лимон, прахообразна есенция праскова-кайсия, прахообразна есенция портокал.

**Лекарствена форма:** филмирани таблетки, прах за приготвяне на перорална суспензия

**Опаковка:**



**Curam 625 mg:** 12, 15, 16, 21, 30 и 100 филмирани таблетки

**Curam 156,25 mg/5 ml, Curam 312,5 mg/5 ml:** прах за приготвяне на 60/100 ml перорална суспензия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:** Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Austria

### **Фармацевтична/терапевтична група и начин на действие**

*Как действа Curam®?*

Curam® е антибиотик от групата на пеницилина с широк спектър на действие и е предназначен за прилагане както при деца, така и при възрастни.

В основата на действието на Curam® е амоксицилин, който е предпазен от инактивиращото действие на бактериите с клавуланова киселина. Благодарение на комбинацията от тези две активни съставки Curam® действа на редица резистентни на амоксицилин микроорганизми.

### **Показания**

*Кога се използва Curam®?*

Curam® се използва при лечение на инфекции причинени от чувствителни към Curam® микроорганизми:

- Инфекции на горните и долни дихателни пътища
  - отит (възпаление на средното ухо)
  - остър синусит
  - изостряне на хроничен бронхит
  - пневмония
- Урогенитални инфекции
- Инфекции на кожата и меките тъкани

### **Противопоказания**

*Кога не трябва да се използва Curam® ?*

Противопоказания са заболявания или състояния при които Вие въобще не трябва да вземате лекарството или да го вземате след извършване на изследвания и оценка на състоянието Ви. За да може Вашият лекар да прецени правилно дали при Вас съществуват условия за противопоказания Вие трябва да го информирате за всички прекарани впоследствие заболявания, други заболявания или други лекарства (дори и такива които сами сте си закупили от аптеката) които вземате в момента, а така също и за начина Ви на живот и навичките Ви.

Ако пациента е имал алергична реакция към някои β-лактамни антибиотици (напр. пеницилини, цефалоспорини) или някои от съставките на Curam®, лекарството не трябва да се взема тъй като съществува риск от проява на алергично предизвикан (анафилактичен) шок.

Вие не трябва да вземате Curam® ако страдете от тежка хепатопатия или ако при предишно лечение с това лекарство сте получили увреждане на функцията на черния дроб.

При пациенти с инфекциозна мононуклеоза или пациенти с лимфатична левкемия Curam® не трябва да се прилага за лечение на съпътстващи бактериални инфекции при тези пациенти, тъй като съществува висок риск за поява на кожните обриви.

### **Бременност и кърмене**

*Може ли да се взема Curam® по време на бременност и кърмене?*

Лекаря ще прецени дали може и по колко да се взема от лекарството по време на бременност и кърмене.

### **Специални мерки за безопасна употреба**

*При какви обстоятелства е необходимо специално внимание при приемане на Curam®?*

Вашият лекар трябва да знае дали сте свръхчувствителни към пеницилини и цефалоспорици, а също така и да ли страдате от алергични заболявания (напр. астма, сенна хрема, уртикария). Трябва да се има предвид възможността за кръстосана свръхчувствителност между пеницилини и цефалоспорици. Моля, информирайте Вашият лекар при съществуваща бременност, а така също при всяка проява на нежелани лекарствени реакции (по-специално диария, обриви по кожата, силна отпадналост, болки в гърлото или инфекции в устната кухина).

При пациенти в напреднала възраст (60 и повече години) лечението трябва да се провежда внимателно и функционалното състояние на черния им дроб да бъде проследявано (виж "Нежелани лекарствени реакции").

Пациенти с тежки стомашно-чревни смущения с повръщане и диария, не трябва да вземат Curam® тъй като е възможно в този случай лекарството да не се усвои достатъчно.

Наличието на високи концентрации на амоксицилин в урината може да доведе до кристализиране по стените на уретралния катетър, затова е необходимо катетъра на пациенти да се проверява периодично.

Аналогично на други антибиотици с широк спектър на действие при приемане на Curam® продължително време е възможно развитие на суперинфекции от резистентни микроорганизми или гъбички.

При продължително лечение трябва да се проследяват функциите на бъбреците, черния дроб и кръвната картина.

Моля, информирайте Вашия лекар при проява на тежка диария, тъй като е възможно развитие на възпаление на корема, причинено от антибиотика.

Моля, не променяйте или прекъсвайте лечението по своя инициатива без консултатия с Вашият лекар, дори и ако се чувствате по-добре или здрав за да се избегнат усложнения или влошаване на състоянието Ви.

При пациенти с фенилкетонурия (вродено метаболитно заболяване, при което кетонни тела се отделят в урината) трябва да се има предвид, че Curam® 156,25 mg/5 ml и Curam® 312,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържат аспартам като подсладител. Една доза съдържа 4,77 mg фенилаланин/5 ml. Пациенти с фенилкетонурия трябва да приемат Curam® филмирани таблетки, които не съдържат аспартам.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

### **Лекарствени взаимодействия**

*Може ли Curam® да се взема заедно с други лекарства ?*

Ефектът на някои лекарства може да бъде повлиян при едновременно приемане на други лекарства или напр. кафе, чай, алкохол. Такива повлиявания се наричат взаимодействия. Ето защо моля, информирайте Вашият лекар ако Вие вземате други лекарства (дори и такива които сами сте си закупили от аптеката). Лекарят ще прецени може ли тези лекарства да се вземат едновременно.

Curam® не трябва да се комбинира с бактериостатични хемотерапевтици/антибиотици (напр. тетрациклини, макролиди, сулфонамиди или хлорамфеникол), тъй като е възможен антагонистичен ефект.

Едновременно приемане на пробенецид води до повишаване и поддържане продължително време на високи концентрации на амоксицилин в серума.

Едновременното приемане на алопуринол може да повиши риска от проява на кожни алергични реакции.

Curam® може да повиши абсорбцията на дигоксин при едновременно прилагане.

Curam® не трябва да се използва едновременно с дисулфирам.

Възможността за кървене може да се повиши при едновременно прилагане на Curam® и антикоагуланти от групата на кумарините.

Рядко, при прилагане може да се намали ефекта от прилагане на хормоналните контрацептиви. Ето защо, препоръчително е да се прилагат допълнително несъдържащи хормони контрацептиви.



При наличие на диария ефикасността на Curam® може да се наруши вследствие на нарушена абсорбция.

#### **Повлияване на диагностични лабораторни изследвания**

Могат да се наблюдават фалшиво положителни резултати при определяне на захар в урината чрез редукционните (неензимни) методи. Също такива резултати могат да се получат при определяне на урбилиноген.

#### **Дозировка**

*През какви интервали и колко Curam® трябва да се взема?*

Представената информация се ползва в случай, че Вашият лекар не е предписал друго. Не променяйте или прекъсвайте лечението по своя инициатива.

#### **Curam® 625 mg филмирани таблетки**

Таблетките не трябва да се чупят на две за да се получи половин доза. Ако е предписана половин доза (напр. при бъбречно увреждане) трябва да се използва Curam® 156,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия или Curam® 312,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия.

Възрастни, юноши и деца над 12 години с тегло над 40 kg: 3 x 1 филмирана таблетка дневно.

#### **Curam® 156,25 mg/5 ml или Curam® 312,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия**

Възрастни, юноши и деца над 12 години с тегло над 40 kg:

4 мерителни лъжички от Curam® 156,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия или 2 мерителни лъжички от Curam® 312,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия три пъти дневно.

#### **Curam® 156,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия**

Тегло	Възраст	Дневна доза	Дозировка
6 – 12 kg	6 – 24 месеци	37,5 mg – максимално 50 mg/ kg	3 x ½ - 1 мерителна лъжичка
12 – 20 kg	2 – 6 години	37,5 mg – максимално 75 mg/ kg	3 x 1 - 2 мерителни лъжички

1 мерителна лъжичка = 5 ml = 125 mg амоксицилин + 31,25 mg клавуланова киселина

#### **Curam® 312,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия**

Тегло	Възраст	Дневна доза	Дозировка
12 – 20 kg	2 – 6 години	37,5 mg - максимално 75 mg/ kg	3 x ½ - 1 мерителна лъжичка
20 – 40 kg	6 – 12 години	37,5 mg – максимално 75 mg/ kg	3 x 1 - 2 мерителни лъжички

1 мерителна лъжичка = 5 ml = 250 mg амоксицилин + 62,5 mg клавуланова киселина

Прилагането на прах за перорални суспензии при деца с фенилкетонурия налага специално внимание (виж "Специални мерки за безопасна употреба").

#### Пациенти с увреждане на черния дроб

Curam® не трябва да се взема от пациенти с тежка хепатопатия и от пациенти, получили увреждане на функцията на черния дроб при предишно лечение с амоксицилин/клавуланова киселина. При пациенти с чернодробна лезия лекарят може да назначи допълнителни изследвания.

#### Пациенти с функционално увреждане на бъбреците

При функционално увреждане на бъбреците дозата трябва да се намали в зависимост от тежестта на увреждането и теглото на пациента.

Вашият лекар ще определи каква доза трябва да се прилага при случай на бъбречна недостатъчност.

#### Дозировка при пациенти на хемодиализа

#### *Възрастни и юноши.*

Пациенти на хемодиализа получават 500 mg амоксицилин + 125 mg клавуланова киселина на всеки 24 часа и същата доза по време и в края на хемодиализата.

#### *Деца:*

Лекарят ще прецени прилагането на лекарството. Дозата при деца е 15 mg амоксицилин + 3,75 mg клавуланова киселина/kg на всеки 24 часа. Те получават също тази доза по време и в края на диализата.

#### **Начин на приложение**

##### *Как трябва да взема Suram®?*

Единичните дози трябва да се вземат на равни интервали през деня. Предписаните три дози дневно трябва да се вземат на 8-часови интервали. Suram® трябва да се приема в началото на храненето, тъй като по този начин се намалява възможен стомашно чревен дискомфорт.

Suram® 625 mg филмирани таблетки трябва да се вземат цели, без да се дъвчат с достатъчно течност.

Suram® 156,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия и Suram® 312,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия се приемат за удобство с мерителна лъжичка. Преди всяка употреба бутилката трябва да се разклати добре.

Препоръчва се пероралната суспензия да бъде приготвена от фармацевт, а при невъзможност от лекар.

След отвиване на капачката на бутилката предпазната мембрана да се отстрани внимателно и изцяло. Добави питейна вода малко под марката обозначена на бутилката и разклати добре. След това добави вода точно до марката обозначена на бутилката и разклати добре още веднаж.

Разклати добре бутилката преди всяка употреба.

След приготвяне готовата перорална суспензия има почти бял цвят.

##### *Suram® 156,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия*

60 ml суспензия се получава като към 1 бутилка съдържаща 5,4 g прах за перорална суспензия се прибави 57 ml вода.

100 ml суспензия се получава като към 1 бутилка съдържаща 9,0 g прах за перорална суспензия се прибави 95 ml вода.

##### *Suram® 312,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия*

60 ml суспензия се получава като към 1 бутилка съдържаща 7,5 g прах за перорална суспензия се прибави 54 ml вода.

100 ml суспензия се получава като към 1 бутилка съдържаща 12,5 g прах за перорална суспензия се прибави 90 ml вода.

##### *Колко дълго трябва да взема Suram®?*

Лекарят ще определи продължителността на лечението.

Нормално Suram® се прилага в продължение на 3 до 4 дни след подобряване или изчезване на симптомите на заболяването.

Ако Suram® е предписан за лечение на инфекции причинени от бета-хемолитичен стрептокок, той трябва да се взема най-малко 10 дни за да има сигурен терапевтичен ефект и да се избегнат късни усложнения.

Suram® не трябва да се взема повече от 14 дни без съгласие на Вашия лекар.

#### **Предозиране и други грешки**

*Какво трябва да се направи в случай, че е прието много голямо количество от Suram® (умишлено или случайно предозиране)?*

В случай на предозиране могат да се наблюдават стомашно чревни симптоми като гадене, повръщане и диария, а също така и нарушения във водния и електролитен баланс.



*Информация за лекаря:* Няма специфичен антидот в случай на предозирание. Мерките са симптоматични, насочени по-специално към поддържане на водния и електролитен баланс. Приемането на активен въглен и промивка на стомаха се препоръчва само в случаи на приемане на много голяма доза (повече от 250 mg/kg). При пациенти с тежка нефропатия Suram® може да се отдели от организма чрез хемодиализа.

### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма на разположение никакви доказателства, че някои нежелани реакции повлияват активното участие в уличното движение или работата с машини.

Нежелани лекарствени реакции, които се наблюдават в редки случаи (нап. анафилактичен шок, конвулсии) могат да повлияят частично на участието в уличното движение или работата с машини.

### **Нежелани лекарствени реакции**

*Какви нежелани лекарствени реакции (които не се наблюдават при всички пациенти) могат да се появят при приемане на Suram®?*

Както и при приемането на някои други лекарства и при приемане на Suram® могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Те не се наблюдават при всички пациенти и не са с еднаква честота и тежест.

По принцип Suram® се понася добре.

#### Реакции на свръхчувствителност:

Често ( $\geq 1\%$  -  $< 10\%$ )

Възможни са кожни реакции, които се проявяват като обрив и сърбеж. Типичен обрив от морбилиформен тип се проявява понякога 5 до 11 дни след началото на лечението.

При пациенти с инфекциозна мононуклеоза или пациенти с лимфатична левкемия по-често се появяват кожните обриви. Незабавна реакция с уртикария в повечето случаи е показателна за типична пеницилинова алергия и налага лечението да се прекрати и не трябва да се прилага лечение с бета-лактамни антибиотици в бъдеще.

Понякога могат да се наблюдават възпаление на лигавиците в областта на устата. Възможни са сухост в устата и нарушение във възприемане на вкуса.

Рядко ( $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ )

Булозни или ексфолиативни кожни реакции (нап. ексудативна мултиформена еритема, синдром на Stevens-Johnson, токсична некроза на епидермиса) са съобщени в редки случаи.

Тежки алергични реакции в резултат от сенсibiliзация към антибиотици от групата на б-аминопеницилина се наблюдава в редки случаи, нап. под форма на лекарствена треска, повишаване на броя на някои кръвни клетки (еозинофилия), болезнени отоци по кожата и лигавиците (едем на Quincke), оток на централния ларинкс със стесняване на дихателните пътища и затруднение при дишане (ларингеален оток), серумна болест, анемия дължаща се на разрушаване целостта на червените кръвни клетки (хемолитична анемия), алергичен васкулит или нефрит.

Може да съществува антигенна връзка между дерматофити и пеницилин, така че при пациенти с микози не могат да се изключат реакции, подобни на тези наблюдавани при повторно приложение, дори след първото прилагане на пеницилин.

Много рядко ( $< 0,01\%$ )

В много редки случаи може да се наблюдават тъмни петна по езика.

Реакции на свръхчувствителност във всички степени - включително алергично предизвикан (анафилактичен) шок - се наблюдават, дори и след орално прилагане на пеницилини. Тежки реакции на свръхчувствителност които се наблюдават с много по-ниска честота отколкото след венозно или мускулно инжектиране налагат предприемане на съответните спешни мерки.

#### Стомашно-чревни реакции:

Често ( $\geq 1\%$  -  $< 10\%$ )

Нарушения под форма на тежест в стомаха, гадене (най-често при по-високи дози) , повръщане, метеоризъм, меки изпражнения или диария могат да се наблюдават понякога след вземане на амоксицилин/клавуланова киселина. Най-често те са леки и обикновено отзвучават едновременно или скоро след преустановяване на лечението. Поносимостта може да се подобри чрез приемане на амоксицилин/клавуланова киселина по време на хранене.

Рядко ( $> 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ )

В много редки случаи се наблюдава колонизация с чревна кандидоза.

При поява на тежка продължителна диария по време на лечение или през първите няколко седмици след лечение трябва да се има предвид възможността за развитие на псевдомембранозен колит ( в повечето случаи причинен от *Clostridium difficile*). Това чревно заболяване, причинено от лечение с антибиотик може да бъде животозастрашаващо и налага незабавно прилагане на спешни мерки.

Едно проучване при жени с преждевременна руптура на амниона показва, че профилактичното лечение с амоксицилин/клавуланова киселина може да бъде свързано с повишен риск от некротизиращ ентероколит при новородените.

#### Черен дроб:

Често ( $\geq 1\%$  -  $< 10\%$ )

Понякога се среща умерено покачване в стойностите на чернодробните ензими.

Рядко ( $>0,01\%$  -  $< 0,1\%$ )

В редки случаи, както и при лечение с други пеницилини и цефалоспорици, следствие на потискане на жлъчния пасаж са наблюдавани преходен хепатит и холестатична жълтеница. Дисфункцията обикновено се появява по време или непосредствено след лечение с амоксицилин/клавуланова киселина, но в някои случаи може да не се наблюдава до няколко седмици след преустановяване на лечението и е по-често при мъже или пациенти в напреднала възраст (60 и повече години). Тези нарушения в чернодробната функция могат да бъдат тежки. При деца има много редки съобщения за проявата на тази дисфункция. Рискът от проява на нежелани лекарствени реакции от страна на черния дроб се увеличава при лечение с продължителност повече от 14 дни. По принцип симптомите отзвучават. Въпреки това в изключително редки случаи има съобщения летален изход, но това винаги е в пряка връзка с тежки съпътстващи заболявания или едновременно приемане на други лекарства.

#### Кръвна картина:

Рядко ( $> 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ )

В редки случаи могат да се наблюдава повишаване в броя на тромбоцитите (тромбоцитоза).

Много рядко ( $< 0,01\%$ )

В изолирани случаи могат да се наблюдават промени в кръвната картина изразени като напр. намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения, гранулоцитопения), намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), анемия или подтискане на образуването на кръвни клетки в костния мозък (миелосупресия), а също и удължаване на кървенето и съсирването. Тези промени са обратими след преустановяване на лечението.

#### Нарушения на ЦНС:

Много рядко ( $< 0,01\%$ )

В изолирани случаи са съобщени повишена активност, тревожност, сънливост, умствени смущения, агресивност и конвулсии.

#### Други нежелани лекарствени реакции:

Не често ( $> 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ )

При продължително и често приемане на лекарството могат да се развият суперинфекции, колонизация



с резистентни микроорганизми и гъбички.

Много рядко (< 0,01 %)

Следните нежелани реакции, които се срещат изключително рядко (за по-обширна информация на тези нежелани реакции, виж по-горе) и могат при определени случаи да бъдат животозастрашаващи. Вие трябва без никакво забавяне да потърсите консултация с лекаря ако такива нежелани лекарствени реакции се появят внезапно или са неочаквано тежки.

*Псевдомембранозен колит:*

В тези случаи лекарят трябва да назначи прекратяване на лечението с Curam® и ако е необходимо, в зависимост от състоянието да предприеме веднага подходящо лечение.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия)

Лечението с Curam® трябва незабавно да спре и трябва да се вземат съответно обичайните спешни мерки.

Поява на (епилептоформени) гърчове:

Показани са съответните обичайни спешни мерки (напр. подържане на свободни дихателните пътища на пациента, антиконвулсивни лекарства като диазепам или барбитурати).

Моля, информирайте Вашият лекар в случай, че Ви сте получили някои от описаните в тази листовка или други нежелани лекарствени реакции.

**Срок на годност и съхранение**

*Как трябва да се съхранява Curam® ?*

Моля обърнете внимание на срока на годност, отпечатан на картонената опаковка и етикета на бутилката.

Лекарство с изтекъл срок на годност да не се използва.

**Curam® 625 mg филмирани таблетки**

Да не се съхраняват при температура над 25° C.

**Curam® 156,25 mg/5 ml и Curam® 312,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия.**

Прахът за перорална суспензия в неразтворена форма не трябва да се съхраняват при температура над 25° C.

Пригответената суспензия трябва да се съхранява в хладилник (2-8° C) и да се използва до 7 дни. След този срок не трябва да се използва и трябва да се изхвърли.

Дата на актуализация на текста Октомври 2002

**Моля, ако имате някакви въпроси по отношение на съдържащата се информация в тази листовка обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.**