

UPUTSTVO ZA LEK

Largocilin[®], 660 mg, film tablete
Largocilin[®], 1000 mg, film tablete
fenoksimetilpenicilin

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- 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.

U ovom uputstvu pročitaćete:

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

1. Šta je lek Largocilin i čemu je namenjen

Lek Largocilin sadrži aktivnu supstancu fenoksimetilpenicilin-kalijum koja pripada grupi betalaktamskih penicilina. Ovaj antibiotik deluje tako što sprečava bakterije da izgrade ćelijski zid. Bez funkcionalnog ćelijskog zida, bakterije brzo umiru.

Lek Largocilin se koristi za lečenje infekcija ždrela (angine), infekcija zuba, zapaljenja pluća, zapaljenja uha, akutnog sinuzitisa (zapaljenja sinusa), bakterijskih infekcija kože i mekih tkiva (kao što je infekcija vezivnog tkiva i infekcija bakterijom *Borrelia burgdorferi* – Lajmska bolest).

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

Lek Largocilin ne smete uzimati:

– ukoliko ste alergični na fenoksimetilpenicilin, druge peniciline ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Largocilin.

Ako ste preosetljivi (alergični) na cefalosporine (druga grupa antibiotika) obratite se Vašem lekaru za savet pre uzimanja leka Largocilin.

U slučaju iznenadne pojave osipa kože, povišene telesne temperature i/ili oticanja u predelu lica, treba prekinuti terapiju ovim lekom i obratiti se lekaru.

U slučaju dugotrajnog ili ozbiljnog proliva treba da se obratite lekaru jer uzročnik može da bude bakterija *Clostridium difficile* koja može izazvati pseudomembranozni kolitis (pojava proliva sa prisustvom sluzi).

Drugi lekovi i lek Largocilin

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

Lek Largocilin može da utiče na dejstvo drugih lekova ili drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Largocilin:

- dejstvo i toksičnost određenih lekova za lečenje tumora ili poremećaja imunskog sistema (metotreksat) mogu biti povećani prilikom istovremene primene sa ovim lekom, može biti potrebno da Vaš lekar promeni dozu metotreksata;
- probenecid (lek za lečenje gihta) može da uspori izlučivanje penicilina putem bubrega i time produži njegovo dejstvo.

Uzimanje leka Largocilin sa hranom i pićima

Lek Largocilin ima najbolji efekat ukoliko se uzima na prazan želudac ili najmanje 1 sat pre ili 2 sata posle obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Nisu poznati rizici prilikom upotrebe fenoksimetilpenicilina tokom trudnoće.

Fenoksimetilpenicilin prelazi u majčino mleko, ali malo je verovatno da utiče na odojče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Largocilin nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Largocilin sadrži kalijum

Largocilin, 660 mg, film tablete

Jedna film tableta od 660 mg sadrži približno 64 mg kalijuma.

Largocilin, 1000 mg, film tablete

Jedna film tableta od 1000 mg sadrži približno 96 mg kalijuma.

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega ili kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos kalijuma.

3. Kako se uzima lek Largocilin

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

Ukoliko lekar nije drugačije preporučio, uobičajeno doziranje je:

Largocilin, 660 mg, film tablete

Deca i adolescenti (preko 40 kg) i odrasli (ispod 60 kg): 3 puta po 1 tableta.

Odrasli, gojazni, starije osobe kao i trudnice: 3 puta po 1 ½ tablete.

Largocilin, 1000 mg, film tablete

Odrasli, gojazni, starije osobe kao i trudnice: 3 puta po 1 tableta.

Za decu mlađu od 6 godina treba koristiti tačne oblike leka drugih proizvođača.

U slučaju težih infekcija lekar može propisati veću dozu.

Doziranje u slučaju oštećenja funkcije bubrega i/ili jetre

U slučaju oštećenja funkcije jetre i/ili bubrega smanjenje doze generalno nije potrebno obzirom na dobru podnošljivost fenoksimetilpenicilina. U svakom slučaju, treba da kažete lekaru ukoliko imate smanjenu funkciju jetre ili bubrega kako bi mogao da Vas prati i individualno prilagodi doziranje.

Način primene

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Tablete treba uzimati na prazan želudac ili jedan sat pre ili dva sata posle obroka. Kod dece se lakše prati redovna upotreba ukoliko se lek uzima uz obrok.

Trajanje terapije

Trajanje terapije će individualno za Vas odrediti Vaš lekar. Nakon što se simptomi povuku, terapiju treba nastaviti dodatna 3 dana.

U slučaju terapije infekcije određenim vrstama streptokoka, trajanje terapije treba da bude minimalno 10 dana kako bi se sprečile kasnije komplikacije (reumatska groznica).

Trajanje terapije akutnih infekcija srednjeg uha treba da bude ograničeno do 5 dana.

Ukoliko je kod Vas povećan rizik od komplikacija, preporučuje se trajanje terapije od 5 do 10 dana.

Ako ste uzeli više leka Largocilin nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Largocilin od preporučene doze ili je, na primer, dete slučajno uzelo ovaj lek, obratite se lekaru ili idite u bolnicu za procenu rizika i savet. U slučaju predoziranja mogu se javiti: mučnina, povraćanje, proliv, poremećaj ravnoteže elektrolita, gubitak svesti, kratak, nevoljni trzaj jednog ili više mišića, grčevi, koma, ubrzana razgradnja crvenih krvnih zrnaca, slabost bubrega, povećana kiselost krvi (acidoza).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Largocilin

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Nastavite da uzimate lek prema uobičajenom rasporedu doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Largocilin

Čak i ako se osećate bolje nakon par dana uzimanja leka, jako je važno da uzimate lek Largocilin onoliko dugo koliko Vam je i propisano. U suprotnom, neke od bakterija mogu da prežive određeno vreme, da se razviju i dovedu do ponovne pojave infekcije.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi 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.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): stomachni problemi, najčešće u vidu mučnine i proliva, osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): generalizovana alergijska reakcija sa povišenom telesnom temperaturom i/ili bolovima u zglobovima, povećan broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija), koprivnjača.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok) koja može dovesti do pojave gušenja, pada krvnog pritiska i osipa.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): svrab.

U slučaju dugotrajnog ili teškog proliva treba da konsultujete lekara.

U usnoj duplji može doći do pojave gljivične infekcije. Svrab u predelu genitalija može biti posledica povećanog rasta gljivica.

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 Largocilin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C.

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 Largocilin

- Aktivna supstanca je fenoksimetilpenicilin-kalijum.

Largocilin, 660 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 660 mg fenoksimetilpenicilin-kalijuma.

Largocilin, 1000 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 1000 mg fenoksimetilpenicilin-kalijuma.

– Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; povidon K-30; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: *Opadry White 04F58804*, sastava: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 6000.

Kako izgleda lek Largocilin i sadržaj pakovanja

Largocilin, 660 mg, film tablete

Bele do skoro bele, duguljaste film tablete zaobljenih ivica, na jednoj strani sa utisnutom podeonom linijom, a na drugoj strani sa utisnutom podeonom linijom između oznaka "PV" i "1".

Largocilin, 1000 mg, film tablete

Bele do skoro bele, duguljaste film tablete, zaobljenih ivica, na jednoj strani sa utisnutom podeonom linijom između oznaka "PV" i "3".

Unutrašnje pakovanje je PVC-PVDC/Aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Largocilin, 660 mg, film tablete: 515-01-01563-20-001 od 01.03.2021.

Largocilin, 1000 mg, film tablete: 515-01-01565-20-001 od 01.03.2021.