

Публичен оценъчен доклад – резюме

Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки
Almexid 875 mg/125 mg film-coated tablets

Амоксицилин (като амоксицилин трихидрат)/
Клавуланова киселина (като калиев клавуланат)
Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate)/Clavulanic acid (as
potassium clavulanate)

Дата: 27.03.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки
Almexid 875 mg/125 mg film-coated tablets

Амоксицилин (като амоксицилин трихидрат)/Клавуланова киселина (като калиев клавуланат)

Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate)/Clavulanic acid (as potassium clavulanate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки**. Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Алмексид е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции.

Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина.

Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини“, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другото активно вещество (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Алмексид се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

- инфекции на средното ухо и синусите;
- инфекции на дихателните пътища;
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции;
- инфекции на костите и ставите.

Как действа Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки?

Амоксицилин е полусинтетичен пеницилин (бета-лактамен антибиотик), който инхибира един или повече ензими (често наричани пеницилин-свързващи протеини, PBPs) в пътя на биосинтеза на бактериалния пептидогликан, който е съществен структурен компонент на бактериалната клетъчна стена. Инхибирането на синтеза на пептидогликана води до отслабване на клетъчната стена, което обикновено се последва от клетъчно разграждане и смърт.

Амоксицилин е чувствителен към разграждане от бета-лактамазите, продуцирани от резистентните бактерии, поради което, спектърът му на действие не включва микроорганизми, които произвеждат тези ензими.

Клавулановата киселина е бета-лактам, структурно свързан с пеницилините. Тя инактивира някои бета-лактамазни ензими, като по такъв начин предотвратява инактивирането на амоксицилин. Клавулановата киселина самостоятелно не проявява клинично полезен антибактериален ефект.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки
Лекарствената форма на Алмексид 875 mg/125 mg е филмирана таблетка.

Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече

- Обичайна доза – 1 таблетка два пъти дневно
- По-висока доза – 1 таблетка три пъти дневно

Деца с телесно тегло под 40 kg

Препоръчително е деца на възраст 6 години или по-малко да бъдат лекувани с Алмексид перорална суспензия или сашета.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, когато давате Алмексид таблетки на деца с телесно тегло под 40 kg. Таблетките не са подходящи за деца с телесно тегло под 25 kg.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация на Алмексид или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

Как да приемате Алмексид

- Приемайте таблетките по време на хранене.
- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода. Таблетките могат да бъдат разчупени с помощта на делителната черта, за да бъдат по-лесни за поглъщане. Трябва да приемете и двете части на таблетката по едно и също време.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час.
- Не приемайте Алмексид в продължение на повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алмексид

Ако сте приели повече от необходимата доза Алмексид, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Алмексид

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Алмексид

Продължете да приемате Алмексид, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да доведат до възобновяване на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Амоксицилин (като амоксицилин трихидрат)/Клавуланова киселина (като калиев клавуланат) са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешенията за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Алмексид:

- ако сте алергични към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- ако сте имали тежка алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.

Не приемайте Алмексид, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алмексид.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алмексид, ако Вие:

- имате инфекциозна мононуклеоза;
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми;
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алмексид.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите може да Ви бъде предписана различна концентрация на Алмексид или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алмексид може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Алмексид, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте „Състояния, за които е необходимо да следите” в точка 4.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Алмексид. Това се налага, тъй като Алмексид може да повлияе на резултатите от тези видове изследвания.

Други лекарства и Алмексид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Алмексид, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза на Алмексид.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Алмексид, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Алмексид може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Алмексид може да повлияе на начина, по който действа микофенолат мофетил (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Алмексид може да причини нежелани реакции и симптомите могат да Ви направят неспособни да шофирате. Не шофирайте и не работете с машини, освен ако се чувствате добре.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки?

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- кожен обрив;
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото;
- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или в слабините;
- подуване, понякога на лицето или гърлото (ангиоедем), причиняващо затруднено дишане;
- припадък;
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).

Обърнете се незабавно към лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Алмексид.

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

Остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит)

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, това може да е признак на остър панкреатит.

Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството:

Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството, главно при деца, приемащи амоксицилин/клавуланат. Това е определен вид алергична реакция с водещ симптом многократно повръщане (1 – 4 часа след прием на лекарството).

Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако получите тези симптоми.

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от candida – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки);
- гадене, особено при прием на високи дози;
- ако имате такива проблеми, приемайте Алмексид по време на хранене;
- повръщане;
- диария (при деца).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствения продукт е STADA Arzneimittel AG, Германия.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 24.03.2026 г. и е подновено безсрочно.