

Bilag III

Produktresumé, etikettering og indlægsseddel

Bemærk:

Dette produktresumé og denne etikettering og indlægsseddel er resultatet af den *referral*-procedure, som denne afgørelse fra Kommissionen vedrører.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres efter behov af de relevante myndigheder i medlemsstaten i samarbejde med referencemedlemsstaten i henhold til de procedurer, der er fastsat i afsnit III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EC.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg kapsler, hårde
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg kapsler, hårde
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 750 mg dispergible tabletter
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g dispergible tabletter
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/1,25 ml pulver til oral suspension
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/5 ml pulver til oral suspension
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg/5 ml pulver til oral suspension
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg/5 ml pulver til oral suspension
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg pulver til oral suspension i brev
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg pulver til oral suspension i brev
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g pulver til oral suspension i brev
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 3 g pulver til oral suspension i brev
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

250 mg kapsler

Hver hård kapsel indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 250 mg amoxicillin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

500 mg kapsler

Hver hård kapsel indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

750 mg dispergible tabletter

Hver dispergibel tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 750 mg amoxicillin.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Indeholder 15 mg aspartam (E 951) pr. tablet.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1 g dispergible tabletter

Hver dispergibel tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 1 g amoxicillin.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Indeholder 20 mg aspartam (E 951) pr. tablet.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

125 mg/1,25 ml pulver til oral suspension (flaske)

Efter rekonstitution indeholder hver 1,25 ml oral suspension amoxicillintrihydrat svarende til 125 mg amoxicillin (100 mg pr. ml).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Indeholder 4 mg aspartam (E 951) pr. 1,25 ml (3,2 mg pr. ml).
Indeholder 2 mg natriumbenzoat pr. 1,25 ml (1,6 mg pr. ml).
Indeholder maltodextrin (glucose).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

125 mg/5 ml pulver til oral suspension (flaske)

Efter rekonstitution indeholder hver 5 ml oral suspension amoxicillintrihydrat svarende til 125 mg amoxicillin (25 mg pr. ml).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Indeholder 16 mg aspartam (E 951) pr. 5 ml (3,2 mg pr. ml).
Indeholder 8,5 mg natriumbenzoat pr. 5 ml (1,7 mg pr. ml).
Indeholder maltodextrin (glucose).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

250 mg/5 ml pulver til oral suspension (flaske)

Efter rekonstitution indeholder hver 5 ml oral suspension amoxicillintrihydrat svarende til 250 mg amoxicillin (50 mg pr. ml).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Indeholder 16 mg aspartam (E 951) pr. 5 ml (3,2 mg pr. ml).
Indeholder 8,5 mg natriumbenzoat pr. 5 ml (1,7 mg pr. ml).
Indeholder maltodextrin (glucose).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

500 mg/5 ml pulver til oral suspension (flaske)

Efter rekonstitution indeholder hver 5 ml oral suspension amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin (100 mg pr. ml).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Indeholder 16 mg aspartam (E 951) pr. 5 ml (3,2 mg pr. ml).
Indeholder 8,5 mg natriumbenzoat pr. 5 ml (1,7 mg pr. ml).
Indeholder maltodextrin (glucose).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

250 mg pulver til oral suspension (brev)

Hvert brev indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 250 mg amoxicillin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Indeholder 16 mg aspartam (E 951) pr. brev.
Indeholder 850 mg lactosemonohydrat pr. brev.
Indeholder maltodextrin (glucose).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

500 mg pulver til oral suspension (brev)

Hvert brev indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Indeholder 32 mg aspartam (E 951) pr. brev.

Indeholder 1,7 g lactosemonohydrat pr. brev.

Indeholder maltodextrin (glucose).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1 g pulver til oral suspension (brev)

Hvert brev indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 1 g amoxicillin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Indeholder 25 mg aspartam (E 951) pr. brev.

Indeholder maltodextrin (glucose).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3 g pulver til oral suspension (brev)

Hvert brev indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 3 g amoxicillin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Indeholder 4,7 g sorbitol (E 420) pr. brev.

Indeholder maltodextrin (glucose).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder amoxicillinnatrium svarende til 250 mg amoxicillin.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Indeholder 16 mg natrium (0,68 mmol) pr. hætteglas.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder amoxicillinnatrium svarende til 500 mg amoxicillin.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Indeholder 32 mg natrium (1,37 mmol) pr. hætteglas.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder amoxicillinnatrium svarende til 1 g amoxicillin.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Indeholder 63 mg natrium (2,74 mmol) pr. hætteglas.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder amoxicillinnatrium svarende til 2 g amoxicillin.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Indeholder 126 mg natrium (5,47 mmol) pr. hætteglas.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

250 mg kapsler

Kapsler, hårde

Gule og røde kapsler påtrykt "GS LEX".

500 mg kapsler

Kapsler, hårde

Gule og røde kapsler påtrykt "GS JVL".

750 mg dispergible tabletter

Dispergible tabletter

Hvide eller råhvide, ovale tabletter med delekærv, præget med "SB 2333" på den ene side og "750 mg" på den anden side. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i lige store doser.

1 g dispergible tabletter

Dispergible tabletter

Hvide eller råhvide, ovale tabletter med en delekærv og præget med "1 g". Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i lige store doser.

125 mg/1,25 ml pulver til oral suspension (flaske)

Pulver til oral suspension

Hvidt pulver med gullige korn.

125 mg/5 ml pulver til oral suspension (flaske)

Pulver til oral suspension

Hvidt pulver med gullige korn.

250 mg/5 ml pulver til oral suspension (flaske)

Pulver til oral suspension

Hvidt pulver med gullige korn.

500 mg/5 ml pulver til oral suspension (flaske)

Pulver til oral suspension

Hvidt pulver med gullige korn.

250 mg pulver til oral suspension (brev)

Pulver til oral suspension

Hvidt pulver med gullige korn.

500 mg pulver til oral suspension (brev)

Pulver til oral suspension

Hvidt pulver med gullige korn.

1 g pulver til oral suspension (brev)

Pulver til oral suspension

Hvidt pulver med gullige korn.

3 g pulver til oral suspension (brev)

Pulver til oral suspension

Hvidt til råhvidt pulver.

250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Hætteglas indeholdende et hvidt til råhvidt, sterilt pulver.

500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Hætteglas indeholdende et hvidt til råhvidt, sterilt pulver.

1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Hætteglas indeholdende et hvidt til råhvidt, sterilt pulver.

2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Hætteglas indeholdende et hvidt til råhvidt, sterilt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Amoxil er indiceret som behandling af følgende infektioner hos voksne og børn (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1):

Indikationer ved oral administration

- Akut bakteriel sinusitis
- Akut otitis media
- Akut tonsillitis og pharyngitis forårsaget af streptokokker
- Akutte eksacerbationer af kronisk bronkitis
- Pneumoni erhvervet uden for sygehus
- Akut cystitis
- Asymptomatisk bakteriuri under graviditet
- Akut pyelonephritis
- Tyfus og paratyfus
- Dental absces med flegmone
- Infektioner i kunstige led
- Eradikation af *Helicobacter pylori*
- Lyme-sygdom

Amoxil er også indiceret som profylakse mod endocarditis.

Indikationer med parenteral administration

- Alvorlige infektioner i øre, næse eller hals (f.eks. mastoiditis, peritonsillære infektioner, epiglottitis og sinusitis ledsaget af svære systemiske tegn og symptomer)
- Akutte eksacerbationer af kronisk bronkitis
- Pneumoni erhvervet uden for sygehus
- Akut cystitis
- Akut pyelonephritis
- Svær dental absces med flegmone

- Infektioner i kunstige led
- Lyme-sygdom
- Bakteriel meningitis
- Bakteriæmi, der opstår i forbindelse med eller formodes at være relateret til en hvilken som helst af ovennævnte infektioner

Amoxil er også indiceret til behandling af og profylakse mod endocarditis.

De officielle retningslinjer for hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler skal tages i betragtning.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Når der vælges en dosis Amoxil til behandling af en individuel infektion, skal der tages højde for følgende:

- De forventede patogener og deres formodede følsomhed for antibakterielle midler (se pkt. 4.4).
- Infektionens sværhedsgrad og fokus.
- Patientens alder, vægt og nyrefunktion – som vist nedenfor.

Behandlingsvarigheden bør bestemmes på grundlag af infektionens art og patientens respons og bør generelt være så kort som muligt. Nogle infektioner kræver længere behandlingsperioder (se pkt. 4.4 vedrørende længerevarende behandling).

Oralt:

Voksne og børn ≥ 40 kg

Indikation*	Dosis*
Akut bakteriel sinusitis	250-500 mg hver 8. time eller 750 mg-1 g hver 12. time
Asymptomatisk bakteriuri under graviditet	Ved alvorlige infektioner 750 mg-1 g hver 8. time
Akut pyelonephritis	
Dental absces med flegmone	Akut cystitis kan behandles med 3 g 2 gange daglig i én dag
Akut cystitis	
Akut otitis media	500 mg hver 8. time, 750 mg-1 g hver 12. time
Akut tonsillitis og pharyngitis forårsaget af streptokokker	Ved alvorlige infektioner 750 mg-1 g hver 8. time i 10 dage
Akutte eksacerbationer af kronisk bronkitis	
Pneumoni erhvervet uden for sygehus	500 mg-1 g hver 8. time
Tyfus og paratyfus	500 mg-2 g hver 8. time
Infektioner i kunstige led	500 mg-1 g hver 8. time
Profylaktisk mod endocarditis	2 g oralt som enkeltdosis 30-60 minutter før procedure
Eradikation af <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg-1 g 2 gange daglig i 7 dage i kombination med en protonpumpehæmmer

Indikation*	Dosis*
	(f.eks. omeprazol, lansoprazol) og et andet antibiotikum (f.eks. clarithromycin, metronidazol)
Lyme-sygdom (se pkt. 4.4)	Tidligt stadium: 500 mg-1 g hver 8. time op til højst 4 g daglig fordelt på flere doser i 14 dage (10-21 dage) Sent stadium (systemisk involvering): 500 mg-2 g hver 8. time op til højst 6 g daglig fordelt på flere doser i 10-30 dage
*De officielle retningslinjer for behandling af de enkelte indikationer skal tages i betragtning.	

Børn < 40 kg

Børn kan behandles med Amoxil kapsler, dispergible tabletter eller pulver til oral suspension i breve.

Amoxil 125 mg/1,25 ml anbefales til børn under 6 måneder.

Børn, der vejer 40 kg og derover, skal have voksendosis.

Anbefalede doser:

Indikation ⁺	Dosis ⁺
Akut bakteriel sinusitis	20-90 mg/kg daglig fordelt på flere doser*
Akut otitis media	
Pneumoni erhvervet uden for sygehus	
Akut cystitis	
Akut pyelonephritis	
Dental absces med flegmone	40-90 mg/kg daglig fordelt på flere doser*
Akut tonsillitis og pharyngitis forårsaget af streptokokker	
Tyfus og paratyfus	100 mg/kg daglig fordelt på 3 doser
Profylaktisk mod endocarditis	50 mg/kg oralt som enkeltdosis 30-60 minutter før procedure
Lyme-sygdom (se pkt. 4.4)	Tidligt stadium: 25-50 mg/kg daglig fordelt på 3 doser i 10-21 dage Sent stadium (systemisk involvering): 100 mg/kg daglig fordelt på 3 doser i 10-30 dage
*De officielle retningslinjer for behandling af de enkelte indikationer skal tages i betragtning.	
*Regimer med dosering 2 gange daglig bør kun overvejes, når dosis ligger i det øvre område.	

Ældre

Det anses ikke for nødvendigt at justere dosis.

Nedsat nyrefunktion

GFR (ml/min.)	Voksne og børn ≥ 40 kg	Børn < 40 kg#
større end 30	Dosisjustering ikke nødvendig	Dosisjustering ikke nødvendig
10 til 30	Maksimalt 500 mg 2 gange daglig	15 mg/kg 2 gange daglig (maksimalt 500 mg 2 gange daglig)

GFR (ml/min.)	Voksne og børn $\geq$ 40 kg	Børn < 40 kg#
mindre end 10	Maksimalt 500 mg daglig	15 mg/kg som en enkelt daglig dosis (maksimalt 500 mg)
# I de fleste tilfælde bør parenteral behandling foretrækkes		

Patienter i hæmodialyse

Amoxicillin kan blive fjernet fra blodet ved hæmodialyse.

	Hæmodialyse
Voksne og børn $\geq$ 40 kg	15 mg/kg daglig givet som en enkelt daglig dosis. Før hæmodialyse bør en yderligere dosis på 15 mg/kg administreres. For at genoprette niveauet af cirkulerende lægemiddel bør der administreres endnu en dosis på 15 mg/kg efter hæmodialyse.

Patienter i peritonealdialyse

Maksimalt amoxicillin på 500 mg daglig.

Nedsat leverfunktion

Der skal doseres med forsigtighed, og leverfunktionen skal monitoreres med regelmæssige intervaller (se pkt. 4.4 og 4.8).

Parenteralt: Voksne og børn $\geq$ 40 kg

Indikation*	Dosis*
Alvorlige infektioner i øre, næse eller hals (f.eks. mastoiditis, peritonsillære infektioner, epiglottitis og sinusitis ledsaget af svære systemiske tegn og symptomer)	750 mg-2 g hver 8. time eller 2 g hver 12. time, maksimalt 12 g daglig
Akutte eksacerbationer af kronisk bronkitis	
Pneumoni erhvervet uden for sygehus	
Akut cystitis	
Akut pyelonephritis	
Svær dental absces med flegmone	750 mg-2 g hver 8. time eller 2 g hver 12. time, maksimalt 12 g daglig
Infektioner i kunstige led	
Profylaktisk mod endocarditis	Enkeltdosis på 2 g 30-60 minutter før procedure
Behandling af endocarditis	1-2 g hver 4.-6. time, maksimalt 12 g daglig
Bakteriel meningitis	1-2 g hver 4.-6. time, maksimalt 12 g daglig
Lyme-sygdom (se pkt. 4.4)	Sent stadium (systemisk involvering): 2 g hver 8. time
Bakteriæmi, der opstår i forbindelse med eller formodes at være relateret til en hvilken som helst af infektionerne anført i pkt. 4.1	1-2 g hver 4., 6. eller 8. time, maksimalt 12 g daglig
*De officielle retningslinjer for behandling af de enkelte indikationer skal tages i betragtning.	

Intramuskulært

Maksimal daglig dosis: 4 g daglig.

Maksimal enkeltdosis: 1 g.

Parenteralt: Børn < 40 kg

Spædbørn og småbørn > 3 måneder og børn < 40 kg Indikation*	Dosis*
Alvorlige infektioner i øre, næse eller hals (f.eks. mastoiditis, peritonsillære infektioner, epiglottitis og sinuitis, ledsaget af svære systemiske tegn og symptomer)	20-200 mg/kg daglig fordelt på 2-4 lige store doser på op til 25 mg/kg eller som infusion på op til 50 mg/kg
Pneumoni erhvervet uden for sygehus	
Akut cystitis	
Akut pyelonephritis	
Svær dental absces med flegmone	
Profylaktisk mod endocarditis	Enkeltdosis på 50 mg/kg 30-60 minutter før procedure
Behandling af endocarditis	200 mg/kg daglig fordelt på 3-4 lige store doser på op til 25 mg/kg eller som infusion på op til 50 mg/kg
Bakteriel meningitis	100-200 mg/kg daglig fordelt på 3-4 lige store doser på op til 25 mg/kg eller som infusion på op til 50 mg/kg
Lyme-sygdom (se pkt. 4.4)	Tidligt stadium: 25-50 mg/kg daglig fordelt på 3 doser i 10 dage (interval 10-21 dage) Sent stadium (systemisk involvering): 50 mg/kg daglig fordelt på 3 doser
Bakteriæmi, der opstår i forbindelse med eller formodes at være relateret til en hvilken som helst af infektionerne anført i pkt. 4.1	50-150 mg/kg daglig fordelt på 3 lige store doser på op til 25 mg/kg eller som infusion på op til 50 mg/kg
*De officielle retningslinjer for behandling af de enkelte indikationer skal tages i betragtning.	

Nyfødte ≥ 4 kg og spædbørn op til 3 måneder Indikation*	Dosis*
De fleste infektioner	Sædvanlig daglig dosis på 20-150 mg/kg daglig fordelt på 3 lige store doser på op til 25 mg/kg eller som infusion på op til 50 mg/kg
Behandling af endocarditis	150 mg/kg daglig fordelt på 3 lige store doser på op til 25 mg/kg eller som infusion på op til 50 mg/kg
Bakteriel meningitis	150 mg/kg daglig fordelt på 3 doser
Lyme-sygdom (se pkt. 4.4)	Tidligt stadium: 25-50 mg/kg daglig fordelt på 3 doser i 10 dage (interval 10-21 dage) Sent stadium (systemisk involvering): 50 mg/kg daglig fordelt på 3 doser
Bakteriæmi, der opstår i forbindelse med eller formodes at være relateret til en hvilken som	Sædvanlig daglig dosis på 50-150 mg/kg daglig fordelt på 3 lige store doser på op til 25 mg/kg

helst af infektionerne anført i pkt. 4.1	eller som infusion på op til 50 mg/kg
*De officielle retningslinjer for behandling af de enkelte indikationer skal tages i betragtning.	

Præmaturnefødt < 4 kg	Dosis*
Indikation*	
De fleste infektioner	Sædvanlig daglig dosis på 20-100 mg/kg daglig fordelt på 2 lige store doser på op til 25 mg/kg eller som infusion på op til 50 mg/kg
Behandling af endocarditis	100 mg/kg daglig fordelt på 2 doser
Bakteriel meningitis	100 mg/kg daglig fordelt på 2 doser
Lyme-sygdom (se pkt. 4.4)	Tidligt stadium: 25-50 mg/kg daglig fordelt på 2 doser i 10 dage (interval 10-21 dage) Sent stadium (systemisk involvering): 50 mg/kg daglig fordelt på 2 doser
Bakteriæmi, der opstår i forbindelse med eller formodes at være relateret til en hvilken som helst af infektionerne anført i pkt. 4.1	Sædvanlig daglig dosis på 50-100 mg/kg daglig fordelt på 2 lige store doser på op til 25 mg/kg eller som infusion på op til 50 mg/kg
*De officielle retningslinjer for behandling af de enkelte indikationer skal tages i betragtning.	

Intramuskulært:

Maksimal daglig dosis: 120 mg/kg daglig fordelt på 2-6 lige store doser.

Parenteralt: Ældre

Dosisjustering ikke nødvendig; som hos voksne.

Parenteralt: Nedsat nyrefunktion

	Voksne og børn ≥ 40 kg		Børn < 40 kg	
GFR (ml/min.)	Intravenøst	Intramuskulært	Intravenøst	Intramuskulært
større end 30	Ingen dosisjustering	Ingen dosisjustering	Ingen dosisjustering	Ingen dosisjustering
10 til 30	1 g som startdosis, derefter 500 mg-1 g 2 gange daglig	500 mg hver 12. time	25 mg/kg 2 gange daglig	15 mg/kg hver 12. time
mindre end 10	1 g som startdosis, derefter 500 mg daglig	500 mg daglig givet som en enkeltdosis	25 mg/kg daglig givet som en enkeltdosis	15 mg/kg daglig givet som en enkeltdosis

Patienter i hæmodialyse eller peritonealdialyse

Amoxicillin kan fjernes fra blodet ved hæmodialyse.

	Hæmodialyse		Peritonealdialyse	
	Intravenøst	Intramuskulært	Intravenøst	Intramuskulært

	Hæmodialyse		Peritonealdialyse	
	Intravenøst	Intramuskulært	Intravenøst	Intramuskulært
Voksne og børn ≥ 40 kg	1 g ved afslutning af dialyse, derefter 500 mg hver 24. time	500 mg under dialyse, 500 mg ved afslutning og derefter 500 mg hver 24. time	1 g som startdosis, derefter 500 mg daglig	500 mg daglig givet som en enkeltdosis
Børn < 40 kg	25 mg/kg som startdosis, 12,5 mg/kg ved afslutning af dialyse og derefter 25 mg/kg daglig	15 mg/kg under og ved afslutning af dialyse, derefter 15 mg/kg hver 24. time	25 mg/kg daglig givet som en enkeltdosis	15 mg/kg daglig givet som en enkeltdosis

Administration

Oralt:

Amoxil er til oral anvendelse.

Absorptionen af Amoxil hæmmes ikke af mad.

Behandling kan startes parenteralt med de doser, der er anbefalet til den intravenøse formulering, og fortsættes med et oralt præparat.

Kapsler

Synkes hele med vand (kapslen må ikke åbnes).

Dispergible tabletter

Tabletten lægges i et glas vand, og der røres godt rundt, indtil den er jævnt opblandet. Blandingen skal drikkes med det samme.

Pulver til oral suspension (flaske)

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

Pulver til oral suspension (brev)

Brevets indhold hældes i 10 til 20 ml vand. Der omrystes, indtil der dannes en suspension. Suspensionen skal tages med det samme.

Parenteralt:

Intravenøst

Amoxil kan administreres enten ved langsom intravenøs injektion over en periode på 3-4 minutter direkte i en vene, via drop eller ved infusion over 20-30 minutter.

Intramuskulært

Der må ikke injiceres mere end 1 g amoxicillin ad gangen til voksne.

Der må ikke injiceres mere end 60 mg/kg ad gangen til børn.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, over for et eller flere penicilliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Tidligere svær, akut overfølsomhedsreaktion (f.eks. anafylaksi) over for et andet betalaktam-antibiotikum (f.eks. cefalosporin, carbapenem eller monobactam).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Overfølsomhedsreaktioner

Før behandling med amoxicillin indledes, bør der spørges grundigt ind til tidligere overfølsomhedsreaktioner på penicilliner, cefalosporiner eller andre betalaktam-antibiotika (se pkt. 4.3 og 4.8).

Der er indberettet alvorlige og ved enkelte lejligheder dødelige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktoide reaktioner) hos patienter i behandling med penicillin. Disse reaktioner opstår med større sandsynlighed hos personer, der tidligere har vist overfølsomhed over for penicillin, og hos personer med atopi. Hvis der opstår en allergisk reaktion, skal amoxicillin seponeres og anden hensigtsmæssig behandling iværksættes.

Ikke-følsomme mikroorganismer

Amoxicillin er ikke egnet til behandling af visse typer infektion, medmindre patogenet allerede er påvist, og det vides, at patogenet er følsomt, eller der er en meget høj sandsynlighed for, at patogenet kan behandles med amoxicillin (se pkt. 5.1). Dette gælder især, når behandling til patienter med urinvejsinfektioner og alvorlige infektioner i øre, næse eller hals overvejes.

Kramper

Patienter med nedsat nyrefunktion, patienter, der får høje doser, og patienter med disponerende faktorer (f.eks. anamnese med krampeanfald, behandlet epilepsi eller meningeale forstyrrelser) kan få kramper (se pkt. 4.8).

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion skal dosis justeres i henhold til graden af nyreinsufficiens (se pkt. 4.2).

Hudreaktioner

Hvis der i begyndelsen af behandlingsforløbet forekommer generaliseret erytem med feber og pustler, kan det være et symptom på akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP, se pkt. 4.8). Denne reaktion kræver seponering af amoxicillin, og administration af amoxicillin vil fremover være kontraindiceret.

Amoxicillin bør undgås, hvis der er mistanke om mononukleose, da forekomst af morbilliformt udslæt efter anvendelse af amoxicillin er blevet forbundet med denne tilstand.

Jarisch-Herxheimers reaktion

Jarisch-Herxheimers reaktion er set efter behandling af Lyme-sygdom med amoxicillin (se pkt. 4.8). Reaktionen kommer direkte som følge af amoxicillins baktericide virkning på den bakterie, der forårsager Lyme-sygdom, spirokæten *Borrelia burgdorferi*. Patienterne bør beroliges med, at dette er en almindelig og normalt selvlimiterende følge af antibiotisk behandling af Lyme-sygdom.

Overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer

Længerevarende behandling kan lejlighedsvis resultere i overvækst af ikke-følsomme organismer.

Der er indberettet antibiotikum-relateret colitis i forbindelse med næsten alle antibakterielle midler, og tilstanden kan variere i sværhedsgrad fra let til livstruende (se pkt. 4.8). Det er derfor vigtigt at overveje denne diagnose hos patienter, der får diarré under eller efter administration af et hvilket som helst antibiotikum. Skulle der opstå antibiotikum-relateret colitis, skal amoxicillin omgående seponeres, en læge konsulteres, og en hensigtsmæssig behandling indledes. Antiperistaltiske lægemidler er kontraindiceret i denne situation.

Længerevarende behandling

Under længerevarende behandling tilrådes det at foretage en regelmæssig vurdering af organsystemfunktioner, herunder den renale, hepatiske og hæmatopoietiske funktion. Der er indberettet forhøjede niveauer af leverenzymmer og ændringer i blodtal (se pkt. 4.8).

Antikoagulantia

Der er i sjældne tilfælde indberettet forlænget protrombintid hos patienter, som fik amoxicillin. Relevant monitorering skal foretages, hvis der samtidigt ordineres antikoagulantia. Det kan være nødvendigt at justere dosis af orale antikoagulantia for at opretholde det tilsigtede antikoagulationsniveau (se pkt. 4.5 og 4.8).

Krystaluri

Der er i meget sjældne tilfælde observeret krystaluri hos patienter med nedsat urinproduktion, primært ved parenteral behandling. Under administration af høje doser amoxicillin tilrådes det at opretholde tilstrækkelig væskeindtagelse og urinproduktion for at nedsætte risikoen for amoxicillinfremkaldt krystaluri. Hos patienter med blærekateter bør det regelmæssigt kontrolleres, at katetret ikke er tilstoppet (se pkt. 4.8 og 4.9).

Interferens med diagnostiske undersøgelser

Forhøjede niveauer af amoxicillin i serum og urin har tendens til at påvirke visse laboratorieanalyser. På grund af de høje koncentrationer af amoxicillin i urinen er falsk positive resultater almindelige ved brug af kemiske metoder.

Når der testes for tilstedeværelse af glucose i urinen under behandling med amoxicillin, anbefales det at benytte en enzymatisk glucoseoxidase-metode.

Tilstedeværelsen af amoxicillin kan give afvigende analyseresultater ved måling af estriolniveauet hos gravide kvinder.

Vigtig information om hjælpestoffer

Dispersible tabletter: 750 mg og 1 g. Oral suspension (flaske): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml og 500 mg/5 ml. Oral suspension (brev): 250 mg, 500 mg og 1 g

Dette lægemiddel indeholder aspartam, en fenylalaninkilde. Bør anvendes med forsigtighed hos patienter med fenylketonuri.

Oral suspension (flaske): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml og 500 mg/5 ml. Oral suspension (brev): 250 mg, 500 mg, 1 g og 3 g

Dette lægemiddel indeholder maltodextrin (glucose). Bør ikke anvendes til patienter med glucose/galactosemalabsorption.

Brev: 250 mg og 500 mg

Dette lægemiddel indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form for arvelig lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

Brev: 3 g

Dette lægemiddel indeholder sorbitol (E 420). Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans.

Oral suspension (flaske): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml og 500 mg/5 ml

Dette lægemiddel indeholder natriumbenzoat (E 211). Kan øge risikoen for gulsot hos nyfødte.

250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder 16 mg (0,68 mmol) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder 32 mg (1,37 mmol) natrium pr. hætteglas. Der skal tages højde for dette hos patienter, som er på en diæt med et kontrolleret natriumindhold.

1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder 63 mg (2,74 mmol) natrium pr. hætteglas. Der skal tages højde for dette hos patienter, som er på en diæt med et kontrolleret natriumindhold.

2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder 126 mg (5,47 mmol) natrium pr. hætteglas. Der skal tages højde for dette hos patienter, som er på en diæt med et kontrolleret natriumindhold.

Parenteral:

Lidocain eller benzylalkohol må kun anvendes, hvis amoxicillin administreres intramuskulært.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Probenecid

Samtidig brug af probenecid anbefales ikke. Probenecid nedsætter den renale tubulære sekretion af amoxicillin. Samtidig brug af probenecid kan resultere i højere og længerevarende niveauer af amoxicillin i blodet.

Allopurinol

Samtidig administration af allopurinol og amoxicillin kan øge risikoen for allergiske hudreaktioner.

Tetracykliner

Tetracykliner og andre bakteriostatisk lægemidler kan påvirke amoxicillins baktericide virkning.

Orale antikoagulantia

Orale antikoagulantia og penicilliner er blevet anvendt hyppigt klinisk uden indberetning af interaktioner. I litteraturen er der dog beskrevet tilfælde af forhøjet international normaliseret ratio (INR) hos patienter i vedligeholdelsesbehandling med acenocoumarol eller warfarin, som har fået ordineret amoxicillin. Hvis samtidig administration er nødvendig, bør protrombintiden eller INR monitoreres nøje, når amoxicillin initieres eller seponeres. Det kan endvidere være nødvendigt at justere dosis af det orale antikoagulant (se pkt. 4.4 og 4.8).

Methotrexat

Penicilliner kan nedsætte udskillelsen af methotrexat og derved potentielt øge toksiciteten.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet. Begrænsede data fra anvendelse af amoxicillin hos gravide kvinder indikerer ikke en

øget risiko for medfødte misdannelser. Amoxicillin kan anvendes under graviditet, hvis de potentielle fordele opvejer de potentielle risici forbundet med behandlingen.

Amning

Amoxicillin udskilles i små mængder i human mælk med en mulig risiko for sensibilisering. Der kan forekomme diarré og svampeinfektion i slimhinderne hos det ammede spædbarn, så det kan blive nødvendigt at holde op med at amme. Amoxicillin bør kun anvendes under amning, hvis den behandlende læge har foretaget en vurdering af fordele/risici ved amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen data om amoxicillins virkning på fertiliteten hos mennesker. Reproduktionsstudier hos dyr har ikke vist nogen virkning på fertiliteten.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Der er ikke foretaget studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der kan dog forekomme bivirkninger (f.eks. allergiske reaktioner, svimmelhed, krampes), som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner (se pkt. 4.8).

4.8 Bivirkninger

De hyppigst rapporterede bivirkninger er diarré, kvalme og hududslæt.

De bivirkninger ved amoxicillin, der er udledt af kliniske studier og af overvågning efter markedsføring, er anført nedenfor efter systemorganklasse i henhold til MedDRA.

Følgende terminologi er blevet brugt til at klassificere hyppigheden af bivirkninger:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Meget sjælden ($< 1/10.000$)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

<u>Infektioner og parasitære sygdomme</u>	
Meget sjælden	Mukokutan candidiasis.
<u>Blod og lymfesystem</u>	
Meget sjælden	Reversibel leukopeni (herunder svær neutropeni eller agranulocytose), reversibel trombocytopeni og hæmolytisk anæmi. Forlænget blødningstid og protrombintid (se pkt. 4.4).
<u>Immunsystemet</u>	
Meget sjælden	Svære allergiske reaktioner, herunder angioødem, anafylaksi, serumsygdom og overfølsomhedsvaskulitis (se pkt. 4.4).
Ikke kendt	Jarisch-Herxheimers reaktion (se pkt. 4.4).
<u>Nervesystemet</u>	

Meget sjælden	Hyperkinesi, svimmelhed og kramper.
<u>Mave-tarm-kanalen</u>	
<i>Data fra kliniske forsøg</i>	
*Almindelig	Diarré og kvalme.
*Ikke almindelig	Opkastning.
<i>Data fra efter markedsføring</i>	
Meget sjælden	Antibiotikum-relateret colitis (herunder pseudomembranøs colitis og hæmoragisk colitis, se pkt. 4.4). Gælder kun for orale formuleringer Sort belægning på tungen. Gælder kun for dispergible tabletter og orale suspensioner Misfarvning af tandoverfladen [#] .
<u>Lever og galdeveje</u>	
Meget sjælden	Hepatitis og kolestatisk icterus. Moderat forhøjet ASAT og/eller ALAT.
<u>Hud og subkutane væv</u>	
<i>Data fra kliniske forsøg</i>	
*Almindelig	Hududslæt.
*Ikke almindelig	Urticaria og pruritus.
<i>Data efter markedsføring</i>	
Meget sjælden	Hudreaktioner som erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, bulløs og eksfoliativ dermatitis og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) (se pkt. 4.4).
<u>Nyrer og urinveje</u>	
Meget sjælden	Interstitiel nefritis. Krystaluri (se pkt. 4.4 og 4.9 Overdosering).

* Incidensen af disse bivirkninger er udledt af kliniske studier, der omfattede i alt ca. 6.000 voksne og pædiatriske patienter, som fik amoxicillin.

[#] **Gælder kun for dispergible tabletter og orale suspensioner**

Der er indberettet misfarvning af tandoverfladen hos børn. God mundhygiejne kan være med til at forebygge misfarvning af tænderne, da misfarvningen normalt kan fjernes ved tandbørstning.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)**.

4.9 Overdosering

Symptomer og tegn på overdosering

Gastrointestinale symptomer (som kvalme, opkastning og diarré) og forstyrrelse af væske- og elektrolytbalancen vil være oplagte. Der er observeret amoxicillinfremkaldt krystaluri, som i nogle tilfælde førte til nyresvigt. Kramper kan opstå hos patienter med nedsat nyrefunktion og hos patienter, der får høje doser (se pkt. 4.4 og 4.8).

Parenterale formuleringer

Det er set, at amoxicillin udfældes i blærekatetre, primært efter intravenøs administration af store doser. Det bør regelmæssigt kontrolleres, at katetre ikke er tilstoppede (se pkt. 4.4).

Behandling af forgiftning

Gastrointestinale symptomer behandles symptomatisk, med opmærksomhed rettet mod væske/elektrolytbalancen.

Amoxicillin kan fjernes fra blodet ved hæmodialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: penicilliner med udvidet spektrum, ATC-kode: J01CA04.

Virkningsmekanisme

Amoxicillin er et halvsynetisk penicillin (betalaktam-antibiotikum), der hæmmer et eller flere enzymer (som ofte kaldes penicillinbindende proteiner, PBP'er) i biosyntesen af bakterielt peptidoglykan, der er en vigtig strukturel komponent i bakteriernes cellevæg. Hæmning af peptidoglykan-syntesen fører til svækkelse af cellevæggen, hvilket normalt efterfølges af cellelyse og celledød.

Amoxicillin kan nedbrydes af betalaktamaser dannet af resistente bakterier, og derfor omfatter virkningsspektret af amoxicillin som monoterapi ikke organismer, der danner disse enzymer.

Farmakokinetisk/farmakodynamisk forhold

Tiden over den mindste hæmmende koncentration ($T > MIC$) anses for at være den vigtigste bestemmende faktor for effekten af amoxicillin.

Resistensmekanismer

De primære mekanismer bag amoxicillinresistens er:

- Inaktivering via bakterielle betalaktamaser.
- Ændring af PBP'er, som reducerer amoxicillins affinitet til angrebepunktet.

Impermeabilitet eller effluksmekanismer kan forårsage eller bidrage til bakteriers resistens, særligt hos gramnegative bakterier.

Grænseværdier

MIC-grænseværdierne for amoxicillin er fra *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) version 5.0.

Mikroorganisme	MIC-grænseværdi (mg/l)	
	Følsom $\leq$	Resistent $>$
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Note ²	Note ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Streptokokker gruppe A, B, C og G	Note ⁴	Note ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Note ⁵	Note ⁵

Streptokokker i viridansgruppen	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Note ⁷	Note ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Grampositive anaerobier med undtagelse af <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gramnegative anaerobier ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Grænseværdier, der ikke er artsrelaterede ¹⁰	2	8

¹Vildtype-enterobacteriaceae kategoriseres som følsomme for aminopenicilliner. Nogle lande foretrækker at kategorisere vildtype-isolater af *E. coli* og *P. mirabilis* som intermediært følsomme. Når dette er tilfældet, bruges MIC-grænseværdien følsom $\leq 0,5$ mg/l.

²De fleste stafylokokker er penicillinasedannende og resistente over for amoxicillin. Methicillin-resistente isolater er med få undtagelser resistente over for alle betalaktam-antibiotika.

³Følsomheden for amoxicillin kan udledes ud fra følsomheden for ampicillin.

⁴Følsomheden af streptokokker gruppe A, B, C og G over for penicilliner udledes ud fra følsomheden for benzylpenicillin.

⁵Grænseværdierne gælder kun for non-meningitis-isolater. Oral behandling med amoxicillin skal undgås for isolater kategoriseret som intermediært følsomme over for ampicillin. Følsomheden er udledt ud fra MIC af ampicillin.

⁶Grænseværdierne er baseret på intravenøs administration. Betalaktamase-positive isolater bør rapporteres som resistente.

⁷Betalaktamasedannende isolater bør rapporteres som resistente.

⁸Følsomheden for amoxicillin kan udledes ud fra følsomheden for benzylpenicillin.

⁹Grænseværdierne er baseret på epidemiologiske skæringsværdier (ECOFF'er), som skelner vildtype-isolater fra isolater med nedsat følsomhed.

¹⁰Grænseværdier, der ikke er artsrelaterede, er baseret på doser på mindst 0,5 g x 3 eller 4 daglig (1,5-2 g daglig).

Prævalensen af resistens kan variere geografisk og over tid for udvalgte arter, og lokale oplysninger om resistens er ønskeligt, især ved behandling af alvorlige infektioner. Der bør ved behov søges råd hos eksperter, når den lokale prævalens af resistens er således, at præparatets anvendelighed kan betvivles ved i hvert fald visse infektioner.

Mikroorganismers følsomhed for amoxicillin <i>in vitro</i>
<u>Arter, der normalt er følsomme</u>
Grampositive aerobier: <i>Enterococcus faecalis</i> Beta-hæmolytiske streptokokker (gruppe A, B, C og G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Arter, hvor erhvervet resistens kan være et problem</u>
Gramnegative aerobier: <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i>

<i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Grampositive aerobes:</u> Koagulasenegative stafylokokker <i>Staphylococcus aureus</i> [‡] <i>Streptococcus pneumoniae</i> Streptokokker i viridansgruppen
<u>Grampositive anaerobes:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Gramnegative anaerobes:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Andre:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Naturligt resistente mikroorganismer</u>[†]
<u>Grampositive aerobes:</u> <i>Enterococcus faecium</i> [†]
<u>Gramnegative aerobes:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Gramnegative anaerobes:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (mange stammer af <i>Bacteroides fragilis</i> er resistente).
<u>Andre:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
[†] Naturlig intermediær følsomhed i fravær af erhvervet resistensmekanisme. [‡] Næsten alle <i>S. aureus</i> er resistente over for amoxicillin på grund af penicillinasedannelse. Derudover er alle methicillinresistente stammer resistente over for amoxicillin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oralt

Absorption

Amoxicillin dissocieres fuldstændigt i vandig opløsning ved fysiologisk pH. Det absorberes hurtigt og godt ved oral administration. Efter oral administration er biotilgængeligheden ca. 70 %. Tiden til maksimal plasmakonzentration ($T_{\max}$) er ca. 1 time.

De farmakokinetiske resultater af et studie, hvor en dosis amoxicillin på 250 mg 3 gange daglig blev administreret til grupper af raske, fastende personer, er vist nedenfor.

$C_{\max}$	$T_{\max}^*$	$AUC_{(0-24t)}$	$T_{1/2}$
($\mu\text{g/ml}$)	(t)	($\mu\text{g}\cdot\text{t/ml}$)	(t)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Median (interval)			

I intervallet 250-3.000 mg er der en lineær sammenhæng mellem biotilgængelighed og dosis (målt som $C_{\max}$ og AUC). Absorptionen påvirkes ikke af samtidig fødeindtagelse.

Hæmodialyse kan anvendes til at eliminere amoxicillin.

Fordeling

Ca. 18 % af det samlede amoxicillin i plasma er bundet til protein, og det tilsyneladende fordelingsvolumen er ca. 0,3-0,4 l/kg.

Efter intravenøs administration er amoxicillin fundet i galdeblære, abdominalt væv, hudvæv, fedtvæv, muskelvæv, synovial- og peritonealvæske, galde og pus. Amoxicillin fordeles ikke til cerebrospinalvæsken i tilstrækkelig grad.

Dyrestudier har ikke vist signifikant retention af nedbrydningsprodukter fra lægemidlet i væv. Amoxicillin kan som de fleste penicilliner påvises i mælk (se pkt. 4.6).

Det er vist, at amoxicillin passerer placentabarrieren (se pkt. 4.6).

Biotransformation

Amoxicillin udskilles delvist i urinen som inaktiv penicillinsyre i mængder, der svarer til op til 10-25 % af den oprindelige dosis.

Elimination

Amoxicillin elimineres primært via nyrerne.

Amoxicillin har en gennemsnitlig eliminationshalveringstid på ca. 1 time og en gennemsnitlig total clearance på ca. 25 l/t hos raske personer. Ca. 60-70 % af amoxicillinet udskilles uomdannet i urinen i løbet af de første 6 timer efter administration af en enkelt dosis på 250 mg eller 500 mg amoxicillin. Flere studier har vist, at 50-85 % af amoxicillinet udskilles via urinen over en periode på 24 timer.

Samtidig brug af probenecid forsinker udskillelsen af amoxicillin (se pkt. 4.5).

Alder

Amoxicillins eliminationshalveringstid er af samme størrelsesorden hos børn i alderen ca. 3 måneder til 2 år og ældre børn og voksne. Hos meget små børn (herunder præmature nyfødte) bør administration højst ske 2 gange daglig i den første leveuge, da eliminationsvejen via nyrerne endnu ikke er tilstrækkeligt udviklet. Da ældre patienter med større sandsynlighed har nedsat nyrefunktion, bør der udvises forsigtighed ved valg af dosis, og det kan være hensigtsmæssigt at monitorere nyrefunktionen.

Køn

Efter oral administration af amoxicillin til raske mænd og kvinder er det vist, at køn ikke har en signifikant indflydelse på amoxicillins farmakokinetik.

Nedsat nyrefunktion

Amoxicillins totale clearance i serum falder proportionalt med faldende nyrefunktion (se pkt. 4.2 og 4.4).

Nedsat leverfunktion

Patienter med nedsat leverfunktion bør doseres med forsigtighed, og leverfunktionen bør monitoreres regelmæssigt.

Parenterale formuleringer

De farmakokinetiske resultater af studier, hvor grupper af raske personer fik administreret en intravenøs bolusinjektion af amoxicillin, er vist nedenfor.

Middelværdi af farmakokinetiske parametre				
<i>Intravenøs bolusinjektion</i>				
Administreret dosis	Maksimal serumkonc. (µg/ml)	T _½ (t)	AUC (µg·t/ml)	Udskilt via urinen (%; 0-6 t)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1.000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Fordeling

Ca. 18 % af det samlede amoxicillin i plasma er bundet til protein, og det tilsyneladende fordelingsvolumen er ca. 0,3-0,4 l/kg.

Efter intravenøs administration er amoxicillin fundet i galdeblæren, abdominalt væv, hudvæv, fedtvæv, muskelvæv, synovial- og peritonealvæske, galde og pus. Amoxicillin fordeles ikke til cerebrospinalvæsken i tilstrækkelig grad.

Dyrestudier har ikke vist signifikant retention af nedbrydningsprodukter fra lægemidlet i væv. Amoxicillin kan som de fleste penicilliner påvises i mælk (se pkt. 4.6).

Biotransformation

Amoxicillin udskilles delvist i urinen som inaktiv penicillinsyre i mængder, der svarer til op til 10-25 % af den oprindelige dosis.

Elimination

Amoxicillin elimineres primært via nyrerne.

Amoxicillin har en gennemsnitlig eliminationshalveringstid på ca. 1 time og en gennemsnitlig total clearance på ca. 25 l/t hos raske personer. Ca. 60-70 % af amoxicillinet udskilles uomdannet i urinen i løbet af de første 6 timer efter administration af en enkelt dosis på 250 mg eller 500 mg amoxicillin. Flere studier har vist, at 50 til 85 % af amoxicillinet udskilles via urinen over en periode på 24 timer.

Samtidig brug af probenecid forsinker udskillelsen af amoxicillin (se pkt. 4.5).

Køn

Efter oral administration af amoxicillin til raske mænd og kvinder er det vist, at køn ikke har signifikant indflydelse på amoxicillins farmakokinetik.

Alder

Amoxicillins eliminationshalveringstid er af samme størrelsesorden hos børn i alderen ca. 3 måneder til 2 år og ældre børn og voksne. Hos meget små børn (herunder præmature nyfødte) bør administration højst ske 2 gange daglig i den første leveuge, da eliminationsvejen via nyrerne endnu ikke er tilstrækkeligt udviklet. Da ældre patienter med større sandsynlighed har nedsat nyrefunktion, bør der udvises forsigtighed ved valg af dosis, og det kan være hensigtsmæssigt at monitorere nyrefunktionen.

Nedsat nyrefunktion

Amoxicillins totale clearance i serum falder proportionalt med faldende nyrefunktion (se pkt. 4.2).

Nedsat leverfunktion

Patienter med nedsat leverfunktion bør doseres med forsigtighed, og leverfunktionen bør monitoreres regelmæssigt.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Der er ikke udført karcinogenicitetsstudier med amoxicillin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

250 mg og 500 mg kapsler

Kapselindhold:

Magnesiumstearat (E 572)

Kapselskal:

Gelatine

Erythrosin (E 127)

Titandioxid (E 171)

Indigotin (E 132)

Gult jernoxid (E 172)

Prægeblæk:

Shellac (E 904)

Titandioxid (E 171)

750 mg og 1 g dispergible tabletter

Crospovidon

Aspartam (E 951)

Pebermynte-smagsstof i tør form

Magnesiumstearat

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml og 500 mg/5 ml pulver til oral suspension (flaske)

Carboxymethylcellulosenatrium 12
Citron-fersken-jordbær-smagsstof i tør form
Crospovidon
Aspartam (E 951)
Natriumbenzoat (E 211)
Xanthangummi (E 415)
Silica, hydrofob kolloid
Magnesiumstearat

250 mg og 500 mg pulver til oral suspension (brev)

Crospovidon
Fersken-citron-jordbær-smagsstof i tør form
Magnesiumstearat
Aspartam (E 951)
Lactosemonohydrat

1 g pulver til oral suspension (brev)

Crospovidon
Natriumcitrat
Aspartam (E 951)
Fersken-citron-jordbær-smagsstof i tør form

3 g pulver til oral suspension (brev)

Saccharinnatrium
Xanthangummi (E 415)
Citron-smagsstof i tør form
Fersken-smagsstof i tør form
Jordbær-smagsstof i tør form
Sorbitol (E 420)

Parenterale formuleringer: 250 mg, 500 mg, 1 g og 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Ingen.

6.2 Uforlideligheder

Orale formuleringer

Ikke relevant.

Parenterale formuleringer: 250 mg, 500 mg, 1 g og 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, end dem der er anført under pkt. 6.6.

Amoxil bør ikke blandes med blodprodukter, andre proteinrelaterede væsker som f.eks. proteinhydrolysater eller med intravenøse lipidemulsioner. Hvis Amoxil ordineres sammen med et aminoglykosid, bør antibiotikaene ikke blandes i sprøjten, i beholderen med intravenøs væske eller i administrationssættet, da aminoglykosidet mister effekt under disse forhold.

Amoxil injektions-/infusionsvæske bør ikke blandes med infusionsvæsker, der indeholder dextran eller hydrogencarbonat.

6.3 Opbevaringstid

Kapsler:

3 år.

Dispergible tabletter:

2 år.

Pulver til oral suspension (flaske):

Tørt pulver: 3 år.

Rekonstitueret suspension: 14 dage.

Rekonstitueret suspension: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Pulver til oral suspension (brev):

3 år.

Parenterale formuleringer: 250 mg, 500 mg, 1 g og 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Pulver i hætteglas: 3 år.

Hætteglas med rekonstitueret injektions-/infusionsvæske (til intravenøs injektion eller før fortynding til infusion), se pkt. 6.6.

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold**Kapsler, dispergible tabletter og pulver til oral suspension (brev):**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Pulver til oral suspension (flaske) og parenterale formuleringer:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

Parenterale formuleringer

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes med det samme.

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**250 mg kapsler**

Blisterkort af aluminium/PVC. Blisterkortene er pakket i en karton.

Pakninger med 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 eller 50.000 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

500 mg kapsler

Blisterkort af aluminium/PVC/PVC-PVdC. Blisterkortene er pakket i en karton.

Pakninger med 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 eller 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

750 mg dispergible tabletter

Blisterkort af aluminium/PVC-PVdC. Blisterkortene er pakket i en karton.

Pakninger med 12, 20 eller 24 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

1 g dispergible tabletter

Blisterkort af aluminium/PVC-PVdC. Blisterkortene er pakket i en karton.

Pakninger med 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 eller hospitalspakning med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

125 mg/1,25 ml pulver til oral suspension (flaske)

Amoxil 125 mg/1,25 ml pulver til oral suspension er fyldt i en klar glasflaske (Ph. Eur. type III) med et nominelt volumen på 45 ml (20 ml oral suspension). Flasken er lukket med en aluminiumshætte med polymerindsats. Denne primære pakning er lagt i en karton med en doseringssprøjte.

125 mg/5 ml pulver til oral suspension (flaske)

Amoxil 125 mg/5 ml pulver til oral suspension er fyldt i en klar glasflaske (Ph. Eur. type III) med et nominelt volumen på 107 ml (40 ml eller 60 ml oral suspension) eller 147 ml (80 ml, 100 ml eller 120 ml oral suspension). Flasken er lukket med en aluminiumshætte med polymerindsats. Denne primære pakning er lagt i en karton med en doseringsske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

250 mg/5 ml pulver til oral suspension (flaske)

Amoxil 250 mg/5 ml pulver til oral suspension er fyldt i en klar glasflaske (Ph. Eur. type III) med et nominelt volumen på 107 ml (40 ml eller 60 ml oral suspension) eller 147 ml (80 ml, 100 ml eller 120 ml oral suspension). Flasken er lukket med en aluminiumshætte med polymerindsats. Denne primære pakning er lagt i en karton med en doseringsske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

500 mg/5 ml pulver til oral suspension (flaske)

Amoxil 500 mg/5 ml pulver til oral suspension er fyldt i en klar glasflaske (Ph. Eur. type III) med et nominelt volumen på 107 ml (60 ml oral suspension) eller 147 ml (80 ml eller 100 ml oral suspension). Flasken er lukket med en aluminiumshætte med polymerindsats. Denne primære pakning er lagt i en karton med en doseringsske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

250 mg pulver til oral suspension (brev)

Brev af papir/aluminium/polyethylen-laminat.

Pakninger med 16 eller 30 breve.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

500 mg pulver til oral suspension (brev)

Brev af papir/aluminium/polyethylen-laminat.

Pakninger med 16, 20, 24, 30, 100 eller 500 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

1 g pulver til oral suspension (brev)

Brev af papir/aluminium/polyethylen-laminat.

Pakninger med 3, 6, 12, 20, 24, 30 eller 500 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

3 g pulver til oral suspension (brev)

Brev af papir/aluminiumsfolie/copolymerfilm-laminat.

Pakninger med 2 eller 14 breve.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Amoxil 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning er fyldt i et klart 25 ml hætteglas af glas af Ph. Eur. type III, som er lukket med en gummiprop af chlorbutyl (Ph. Eur. type I) og forsynet med en forseglingsring, der sikrer mod utilsigtet åbning.

Pakning med 10 hætteglas.

500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Amoxil 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning er fyldt i et klart 25 ml hætteglas af glas af Ph. Eur. type III, som er lukket med en gummiprop af chlorbutyl (Ph. Eur. type I) og forsynet med en forseglingsring, der sikrer mod utilsigtet åbning.

Pakninger med 1 eller 10 hætteglas.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Amoxil 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning er fyldt i et klart 25 ml hætteglas af glas af Ph. Eur. type III, som er lukket med en gummiprop af chlorbutyl (Ph. Eur. type I) og forsynet med en forseglingsring, der sikrer mod utilsigtet åbning.

Pakninger med 1, 10 eller 30 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Amoxil 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning er fyldt i et klart 25 ml hætteglas af glas af Ph. Eur. type III, som er lukket med en gummiprop af chlorbutyl (Ph. Eur. type I) og forsynet med en forseglingsring, der sikrer mod utilsigtet åbning.

Pakning med 10 hætteglas.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**Kapsler, dispergible tabletter og pulver til oral suspension (brev):**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Pulver til oral suspension (flaske)

Kontroller, at hættens forsegling er intakt før brug.

Vend flasken på hovedet og omryst den for at løsne pulveret.

Fyld flasken med vand til lige under mærket på flaskens etiket.

Vend flasken på hovedet og omryst den godt. Fyld efter med vand op til mærket. Vend igen flasken på hovedet og omryst den.

Omryst flasken godt før administration af hver dosis.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Parenterale formuleringer: 250 mg, 500 mg, 1 g og 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning**Intravenøs administration**

Hætteglas	Solvens (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Vand til injektionsvæsker er den normale solvens.

Under rekonstitution kan der til tider opstå en forbigående lyserød farve. Rekonstituerede opløsninger er normalt farveløse eller svagt strågule. Alle opløsninger bør omrystes kraftigt før injektion.

250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Klargøring af intravenøse infusionsvæsker og stabilitet: Tilsæt straks den rekonstituerede opløsning på 250 mg (som klargjort ovenfor – disse er minimumsvolumenerne) til 50 ml infusionsvæske.

500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Klargøring af intravenøse infusionsvæsker og stabilitet: Tilsæt straks den rekonstituerede opløsning på 500 mg (som klargjort ovenfor – disse er minimumsvolumenerne) til 50 ml infusionsvæske.

1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Klargøring af intravenøse infusionsvæsker og stabilitet: Tilsæt straks den rekonstituerede opløsning på 1 g (som klargjort ovenfor – disse er minimumsvolumenerne) til 100 ml infusionsvæske (f.eks. ved at bruge en lille infusionspose ('minibag') eller en in-line-burette).

2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Klargøring af intravenøse infusionsvæsker og stabilitet: Tilsæt straks den rekonstituerede opløsning på 2 g (som klargjort ovenfor – disse er minimumsvolumenerne) til 100 ml infusionsvæske (f.eks. ved at bruge en lille infusionspose ('minibag') eller en in-line-burette).

Amoxicillin kan gives intravenøst i en række forskellige infusionsvæsker.

Opløsning til intravenøs anvendelse
Vand til injektionsvæsker
NaCl
Ringer NaCl
Natriumlactat
Ringer natriumlactat
Glucose
NaCl-glucose

Amoxicillin er mindre stabilt i infusionsvæsker, der indeholder kulhydrat. Rekonstituerede amoxicillin-injektions-/infusionsvæsker kan injiceres i droppet over en periode på 0,5-1 time.

Intramuskulær administration

Hætteglas	Solvens
250 mg	1,5 ml vand til injektionsvæsker
500 mg	2,5 ml vand til injektionsvæsker eller 5,1 ml benzylalkohol-injektionsvæske
1 g	2,5 ml lidocainhydrochlorid-injektionsvæske

Alle opløsninger bør omrystes kraftigt før injektion og administreres inden for 30 minutter efter rekonstitution.

Eventuelt resterende antibiotisk opløsning bør kasseres.

Kun til engangsbrug.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]

ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg kapsler, hårde
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 250 mg amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Kapsler, hårde
3 kapsler
6 kapsler
12 kapsler
21 kapsler
50 kapsler
100 kapsler
500 kapsler
50.000 kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**BLISTERKORT****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg kapsler, hårde
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg kapsler, hårde
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Kapsler, hårde

3 kapsler

6 kapsler

8 kapsler

10 kapsler

12 kapsler

16 kapsler

18 kapsler

20 kapsler

21 kapsler

24 kapsler

30 kapsler

32 kapsler

50 kapsler

100 kapsler

500 kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

<[Udfyldes nationalt]>

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**BLISTERKORT****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg kapsler, hårde
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 750 mg dispergible tabletter
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver dispergibel tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 750 mg amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder 15 mg aspartam (E 951) pr. tablet.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Dispergible tabletter

12 tabletter

20 tabletter

24 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**BLISTERKORT****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 750 mg dispergible tabletter
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g dispergible tabletter
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver dispergibel tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 1 g amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder 20 mg aspartam (E 951) pr. tablet.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Dispergible tabletter

3 tabletter

6 tabletter

8 tabletter

10 tabletter

12 tabletter

14 tabletter

16 tabletter

18 tabletter

20 tabletter

24 tabletter

30 tabletter

32 tabletter

100 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**BLISTERKORT****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g dispergible tabletter
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/1,25 ml pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 1,25 ml dosis oral suspension indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 125 mg amoxicillin (100 mg pr. ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder natriumbenzoat, aspartam (E 951) og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til 20 ml oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Kontroller, at hættens forsegling er intakt før brug.

Vend flasken på hovedet og omryst den for at løsne pulveret.

Fyld flasken med vand til lige under mærket på flaskens etiket.

Vend flasken på hovedet og omryst den godt. Fyld efter med vand op til mærket. Vend igen flasken på hovedet og omryst den.

Omryst flasken godt før administration af hver dosis.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Tørt pulver:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Rekonstitueret suspension:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Skal anvendes inden for 14 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**FLASKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/1,25 ml pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 1,25 ml dosis oral suspension indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 125 mg amoxicillin (100 mg pr. ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder natriumbenzoat, aspartam (E 951) og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til 20 ml oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.
Omrystes godt inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Tørt pulver:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Rekonstitueret suspension:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Skal anvendes inden for 14 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/5 ml pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 5 ml dosis oral suspension indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 125 mg amoxicillin (25 mg pr. ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder natriumbenzoat, aspartam (E 951) og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til 40 ml oral suspension
Pulver til 60 ml oral suspension
Pulver til 80 ml oral suspension
Pulver til 100 ml oral suspension
Pulver til 120 ml oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Kontroller, at hættens forsegling er intakt før brug.

Vend flasken på hovedet og omryst den for at løsne pulveret.

Fyld flasken med vand til lige under mærket på flaskens etiket.

Vend flasken på hovedet og omryst den godt. Fyld efter med vand op til mærket. Vend igen flasken på hovedet og omryst den.

Omryst flasken godt før administration af hver dosis.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Tørt pulver:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Rekonstitueret suspension:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Skal anvendes inden for 14 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**FLASKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/5 ml pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 5 ml dosis oral suspension indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 125 mg amoxicillin (25 mg pr. ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder natriumbenzoat, aspartam (E 951) og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til 40 ml oral suspension
Pulver til 60 ml oral suspension
Pulver til 80 ml oral suspension
Pulver til 100 ml oral suspension
Pulver til 120 ml oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.
Omrystes godt inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Tørt pulver:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Rekonstitueret suspension:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Skal anvendes inden for 14 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg/5 ml pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 5 ml dosis oral suspension indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 250 mg amoxicillin (50 mg pr. ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder natriumbenzoat, aspartam (E 951) og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til 40 ml oral suspension
Pulver til 60 ml oral suspension
Pulver til 80 ml oral suspension
Pulver til 100 ml oral suspension
Pulver til 120 ml oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Kontroller, at hættens forsegling er intakt før brug.

Vend flasken på hovedet og omryst den for at løsne pulveret.

Fyld flasken med vand til lige under mærket på flaskens etiket.

Vend flasken på hovedet og omryst den godt. Fyld efter med vand op til mærket. Vend igen flasken på hovedet og omryst den.

Omryst flasken godt før administration af hver dosis.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Tørt pulver:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Rekonstitueret suspension:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Skal anvendes inden for 14 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**FLASKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg/5 ml pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 5 ml dosis oral suspension indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 250 mg amoxicillin (50 mg pr. ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder natriumbenzoat, aspartam (E 951) og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til 40 ml oral suspension
Pulver til 60 ml oral suspension
Pulver til 80 ml oral suspension
Pulver til 100 ml oral suspension
Pulver til 120 ml oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.
Omrystes godt inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Tørt pulver:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Rekonstitueret suspension:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Skal anvendes inden for 14 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg/5 ml pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 5 ml dosis oral suspension indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin (100 mg pr. ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder natriumbenzoat, aspartam (E 951) og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til 60 ml oral suspension
Pulver til 80 ml oral suspension
Pulver til 100 ml oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

Kontroller, at hættens forsegling er intakt før brug.
Vend flasken på hovedet og omryst den for at løsne pulveret.
Fyld flasken med vand til lige under mærket på flaskens etiket.
Vend flasken på hovedet og omryst den godt. Fyld efter med vand op til mærket. Vend igen flasken på hovedet og omryst den.
Omryst flasken godt før administration af hver dosis.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Tørt pulver:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Rekonstitueret suspension:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Skal anvendes inden for 14 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**FLASKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg/5 ml pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 5 ml dosis oral suspension indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin (100 mg pr. ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder natriumbenzoat, aspartam (E 951) og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til 60 ml oral suspension
Pulver til 80 ml oral suspension
Pulver til 100 ml oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.
Omrystes godt inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Tørt pulver:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Rekonstitueret suspension:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Skal anvendes inden for 14 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON (BREV)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 250 mg amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder aspartam (E 951), lactose og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

16 breve indeholdende pulver til oral suspension
30 breve indeholdende pulver til oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP
BREV**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON (BREV)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder aspartam (E 951), lactose og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

16 breve indeholdende pulver til oral suspension
20 breve indeholdende pulver til oral suspension
24 breve indeholdende pulver til oral suspension
30 breve indeholdende pulver til oral suspension
100 breve indeholdende pulver til oral suspension
500 breve indeholdende pulver til oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP
BREV**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON (BREV)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 1 g amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder aspartam (E 951) og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

3 breve indeholdende pulver til oral suspension
6 breve indeholdende pulver til oral suspension
12 breve indeholdende pulver til oral suspension
20 breve indeholdende pulver til oral suspension
24 breve indeholdende pulver til oral suspension
30 breve indeholdende pulver til oral suspension
500 breve indeholdende pulver til oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP
BREV**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON (BREV)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 3 g pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 3 g amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder sorbitol og maltodextrin (glucose), se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

2 breve indeholdende pulver til oral suspension
14 breve indeholdende pulver til oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BREV****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 3 g pulver til oral suspension
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER**5. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert hætteglas indeholder amoxicillinnatrium svarende til 250 mg amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
10 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse efter rekonstitution/fortynding.
Til intramuskulær anvendelse efter rekonstitution.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kun til engangsbrug. Kasser ikke anvendt opløsning.

8. UDLØBSDATO

Se indlægssedlen for oplysninger om opbevaring og holdbarhed af det rekonstituerede/fortyndede præparat.
EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

I.v.

I.m.

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert hætteglas indeholder amoxicillinnatrium svarende til 500 mg amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

1 hætteglas

10 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse efter rekonstitution/fortynding.

Til intramuskulær anvendelse efter rekonstitution.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kun til engangsbrug. Kasser ikke anvendt opløsning.

8. UDLØBSDATO

Se indlægssedlen for at få oplysninger om opbevaring og holdbarhed af det rekonstituerede/fortyndede produkt.

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

I.v.

I.m.

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert hætteglas indeholder amoxicillinnatrium svarende til 1 g amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
1 hætteglas
10 hætteglas
30 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse efter rekonstitution/fortynding.
Til intramuskulær anvendelse efter rekonstitution.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kun til engangsbrug. Kasser ikke anvendt opløsning.

8. UDLØBSDATO

Se indlægssedlen for oplysninger om opbevaring og holdbarhed af det rekonstituerede/fortyndede præparat.
EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

I.v.

I.m.

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert hætteglas indeholder amoxicillinnatrium svarende til 2 g amoxicillin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
10 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse efter rekonstitution/fortynding.
Til intramuskulær anvendelse efter rekonstitution.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kun til engangsbrug. Kasser ikke anvendt opløsning.

8. UDLØBSDATO

Se indlægssedlen for oplysninger om opbevaring og holdbarhed af det rekonstituerede/fortyndede præparat.
EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
[Se bilag I – udfyldes nationalt]

amoxicillin

I.v.

I.m.

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**6. ANDET**

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg kapsler, hårde
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg kapsler, hårde

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

Amoxicillin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt (eller til dit barn). Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxil
3. Sådan skal du tage Amoxil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Amoxil?

Amoxil er antibiotikum. Det aktive stof er amoxicillin. Denne tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes penicilliner.

Hvad anvendes Amoxil til?

Amoxil anvendes til at behandle infektioner, der er forårsaget af bakterier. Sammen med andre lægemidler kan Amoxil også anvendes til at behandle mavesår.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxil

Tag ikke Amoxil:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxil (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion på et antibiotikum. Dette kunne være et hududslæt eller hævelse af ansigtet eller halsen.

Tag ikke Amoxil, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Amoxil.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxil, hvis du:

- har mononukleose (feber, ondt i halsen, hævede kirtler og ekstrem træthed)

- har nyreproblemer
- ikke har regelmæssig vandladning.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxil.

Blod- og urinprøver

Hvis du skal have taget:

- urinprøver (glucose) eller blodprøver for at få undersøgt leverfunktionen
- prøver for estriol (anvendes under graviditet for at måle estriolniveauet for at undersøge, om barnet udvikler sig normalt).

skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du tager Amoxil, da Amoxil kan påvirke resultatet af disse analyser.

Brug af anden medicin sammen med Amoxil

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyreigt) samtidig med Amoxil, kan risikoen for, at du får en allergisk hudreaktion, blive større.
- Hvis du tager probenecid (anvendes til behandling af urinsyreigt), kan lægen vælge at ændre din dosis af Amoxil.
- Hvis du tager lægemidler mod blodpropper (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt at tage ekstra blodprøver.
- Hvis du tager andre antibiotika (f.eks. et tetracyklin), kan virkningen af Amoxil blive nedsat.
- Hvis du tager methotrexat (anvendes til behandling af kræft og svær psoriasis), kan Amoxil medføre flere bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxil kan give bivirkninger, og symptomerne (såsom allergiske reaktioner, svimmelhed og kramper) kan gøre dig uegnet til at køre.

Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, medmindre du har det godt.

3. Sådan skal du tage Amoxil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Synk kapslen hel med vand (du må ikke åbne den).
- Fordel doserne ligeligt over dagen og med mindst 4 timer mellem hver dosis.

Den sædvanlige dosis er:

Børn, der vejer under 40 kg

Alle doser er udregnet efter barnets vægt i kilo.

- Lægen vil fortælle dig, hvor meget Amoxil du skal give dit barn.
- Den sædvanlige dosis er 40-90 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt. Dosis skal fordeles på 2 eller 3 doser.
- Den maksimale anbefalede dosis er 100 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt.

Voksne, ældre patienter og børn, der vejer 40 kg og derover

Den sædvanlige dosis Amoxil er 250-500 mg 3 gange om dagen eller 750 mg-1 g hver 12. time afhængigt af, hvor alvorlig infektionen er, og hvilken type infektion der er tale om.

- **Alvorlige infektioner:** 750 mg-1 g 3 gange om dagen.
- **Urinvejsinfektion:** 3 g 2 gange om dagen i en dag.
- **Lyme-sygdom eller Lyme-borreliose (en infektion med bakterier, der overføres ved bid fra inficerede parasitter, som kaldes skovflåter):** Isoleret erythema migrans (tidligt stadium – rødt eller lyserødt ringformet udslæt): 4 g om dagen. Påvirkning af hele kroppen (sent stadium – ved mere alvorlige symptomer, eller når sygdommen spreder sig rundt i kroppen): op til 6 g om dagen.
- **Mavesår:** 750 mg eller 1 g 2 gange om dagen i 7 dage sammen med andre antibiotika og lægemidler til behandling af mavesår.
- **Til forebyggelse af hjerteinfektion under operation:** Dosis vil variere alt efter typen af operation. Der kan også gives andre lægemidler på samme tid. Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet kan give dig flere oplysninger.
- Den maksimale anbefalede dosis er 6 g om dagen.

Nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan den dosis, du får, være lavere end den sædvanlige dosis.

Hvis du har taget for meget Amoxil

Hvis du har taget for meget Amoxil, kan tegnene være maveubehag (kvalme, opkastning eller diarré) eller krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som problemer med at lade vandet. Tal med lægen så hurtigt som muligt. Medbring medicinen, så du kan vise den til lægen.

Hvis du har glemt at tage Amoxil

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
- Tag ikke den næste dosis for hurtigt, men vent ca. 4 timer, før du tager den næste dosis.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvor længe skal jeg tage Amoxil?

- Selvom du får det bedre, skal du blive ved med at tage Amoxil i så lang tid, som lægen har anvist. Du har brug for alle doser til at bekæmpe infektionen. Hvis nogle bakterier overlever, kan de få infektionen til at komme igen.
- Hvis du stadig ikke har det godt, når behandlingen er slut, skal du gå til lægen igen.

Der kan udvikles svampeinfektion (en infektion med gærsvamp på fugtige områder af kroppen, hvilket kan forårsage ømhed, kløe og hvidt udflåd/hvide belægninger), hvis Amoxil anvendes i lang tid. Hvis dette sker, så fortæl det til lægen.

Hvis du tager Amoxil i lang tid, vil lægen måske foretage yderligere undersøgelser for at holde øje med, at dine nyrer, din lever og dit blod fungerer normalt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Amoxil og gå til lægen med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have behov for omgående behandling.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- allergiske reaktioner; tegnene kan omfatte: hudkløe eller udslæt, hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller andre steder af kroppen eller vejrtrækningsbesvær. Disse kan være alvorlige, og ved enkelte lejligheder er der sket dødsfald.

- udslæt eller bittesmå flade, røde, runde pletter under hudens overflade eller blå mærker i huden. Dette skyldes en betændelseslignende reaktion (inflammation) i blodkarrenes vægge på grund af en allergisk reaktion. Det kan være forbundet med ledsmerter (gigt, også kaldet arthritis) og nyreproblemer.
- en forsinket allergisk reaktion, der normalt kan komme 7-12 dage efter indtagelse af Amoxil; nogle af tegnene er udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfeknuder, særligt under armene.
- en hudreaktion kendt som erythema multiforme, hvor der kan komme kløende, rødliga pletter på huden, især på håndfladerne eller fodsålerne, nældefeberagtige, forhøjede, hævede områder på huden, ømme områder på overfladen af munden, øjnene og kønsdelene. Du kan få feber og blive meget træt.
- andre alvorlige hudreaktioner, der kan omfatte ændringer i hudfarven, buler under huden, blærer, pusfyldte blærer, hudafskalning, rødme, smerter, kløe, hudafskalning. Disse kan være forbundet med feber, hovedpine og smerter i kroppen.
- feber, kulderystelser, ondt i halsen eller andre tegn på en infektion, eller blå mærker, der kommer let. Disse kan være tegn på et problem med dine blodlegemer.
- *Jarisch-Herxheimers reaktion*, som kan forekomme under behandling med Amoxil mod Lyme-sygdom og forårsager feber, kulerystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt.
- betændelse i tyktarmen (colon) med diarré (sometider med blod), smerter og feber.
- alvorlige bivirkninger relateret til leveren. De ses primært hos personer, der har fået behandling over en lang periode, hos mænd/drenge og hos ældre. Du skal straks fortælle lægen, hvis du får:
 - voldsom diarré med blødning
 - blærer, hudrødme eller blå mærker i huden
 - mørkere urin eller lysere afføring
 - gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene (gulsot). Se også anæmi nedenfor, som kan resultere i gulsot.

Disse bivirkninger kan forekomme under eller op til flere uger efter behandlingen.

Hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og gå til lægen med det samme.

Nogle gange kan du få hudreaktioner, der er mindre alvorlige, f.eks.:

- et let kløende udslæt (runde, lyserøde til røde pletter), nældefeberagtige, hævede områder på underarme, ben, håndflader, hænder eller fødder. Dette er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Hvis du får nogen af disse bivirkninger, så tal med lægen, da det vil være nødvendigt at stoppe behandlingen med Amoxil.

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- hududslæt.
- kvalme.
- diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- opkastning.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- svampeinfektion (en infektion med gærsvamp i skede, mund eller hudfolder). Du kan få medicin mod svampeinfektion hos lægen eller på apoteket.
- nyreproblemer.
- krampeanfald, hvilket kan ses hos patienter, der får høje doser, eller hos patienter med nyreproblemer.
- svimmelhed.
- hyperaktivitet.
- krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som ubehag under vandladning. Sørg for at drikke rigeligt med væske for at nedsætte risikoen for disse symptomer.
- ændret udseende af tungen; den kan blive gul, brun eller sort, og den kan få belægninger.

- overdreven nedbrydning af de røde blodlegemer, hvilket kan give en form for anæmi (blodmangel). Tegnene omfatter træthed, hovedpine, åndenød, svimmelhed, bleghed og gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene.
- lavt antal hvide blodlegemer.
- lavt antal af de celler, der er med til at få blodet til at størkne.
- blodet størkner langsommere end normalt. Du kan se dette, hvis du har næseblod eller har skåret dig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amoxil indeholder:

- Aktivt stof: amoxicillin. Hver kapsel indeholder 250 mg eller 500 mg amoxicillin.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat (E 572), gelatine, erythrosin (E 127), titandioxid (E 171), indigotin (E 132), gult jernoxid (E 172) og shellac (E 904).

Udseende og pakningsstørrelser

Amoxil 250 mg kapsler er gule og røde kapsler påtrykt "GS LEX". De er pakket i blisterkort, som er lagt i en karton. Kan fås i pakninger med 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 eller 50.000 kapsler.

Amoxil 500 mg kapsler er gule og røde kapsler påtrykt "GS JVL". De er pakket i blisterkort, som er lagt i en karton. Kan fås i pakninger med 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 eller 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

250 mg kapsler

Storbritannien – Amoxil

500 mg kapsler

Belgien – Clamoxyl

Cypern – Amoxil

Frankrig – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grækenland – Amoxil

Letland – Amoxil 500 mg kapsulas

Litauen – Amoxil

Luxembourg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Spanien – Clamoxyl

Storbritannien – Amoxil

Denne indlægsseddel blev senest revideret {MM/ÅÅÅÅ}.

<[Udfyldes nationalt]>

Generel vejledning vedrørende anvendelse af antibiotika

Antibiotika anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt mod infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange virker behandling med et antibiotikum ikke på en bakterieinfektion. En af de hyppigste årsager til dette er, at de bakterier, der forårsager infektionen, er modstandsdygtige (resistente) over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at de kan overleve og endda formere sig til trods for antibiotikummet.

Bakterier kan blive resistente over for antibiotika af mange årsager. Hvis antibiotika anvendes med omhyggelighed, kan det være med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver resistente over for dem.

Når lægen ordinerer et behandlingsforløb med et antibiotikum, er det kun beregnet til at behandle din nuværende sygdom. Hvis du følger nedenstående råd, kan du hjælpe med at forebygge fremkomsten af resistente bakterier, der kan medføre, at antibiotikummet ikke virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på de rigtige tidspunkter og i det rigtige antal dage. Læs anvisningerne på etiketten, og hvis du ikke forstår dem, så få lægen eller apotekspersonalet til at forklare dem.
2. Du må ikke tage et antibiotikum, medmindre det er ordineret til dig personligt, og du må kun bruge det til at behandle den infektion, det blev ordineret mod.
3. Du må ikke tage antibiotika, der er blevet ordineret til andre, selvom de havde en infektion, der var maven til din.
4. Du må ikke give antibiotika, der oprindeligt blev ordineret til dig, til andre.
5. Hvis du har en rest antibiotikum tilovers, efter at du har fuldendt behandlingsforløbet som foreskrevet af lægen, skal du aflevere resten på apoteket, så det kan blive bortskaffet på den rigtige måde.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 750 mg dispergible tabletter

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g dispergible tabletter

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

Amoxicillin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt (eller til dit barn) personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxil
3. Sådan skal du tage Amoxil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Amoxil?

Amoxil er et antibiotikum. Det aktive stof er amoxicillin. Denne tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes penicilliner.

Hvad anvendes Amoxil til?

Amoxil anvendes til at behandle infektioner, der er forårsaget af bakterier, forskellige steder i kroppen. Sammen med andre lægemidler kan Amoxil også anvendes til at behandle mavesår.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxil

Tag ikke Amoxil:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxil (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion på et antibiotikum. Dette kunne være et hududslæt eller hævelse af ansigtet eller halsen.

Tag ikke Amoxil, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Amoxil.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxil, hvis du:

- har mononukleose (feber, ondt i halsen, hævede kirtler og ekstrem træthed)
- har nyreproblemer
- ikke har regelmæssig vandladning.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxil.

Blod- og urinprøver

Hvis du skal have taget:

- urinprøver (glucose) eller blodprøver for at få undersøgt leverfunktionen
- prøver for estriol (anvendes under graviditet for at måle estriolniveauet for at undersøge, om barnet udvikler sig normalt).

skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du tager Amoxil, da Amoxil kan påvirke resultatet af disse analyser.

Brug af anden medicin sammen med Amoxil

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyreigt) samtidig med Amoxil, kan risikoen for, at du får en allergisk hudreaktion, blive større.
- Hvis du tager probenecid (anvendes til behandling af urinsyreigt), kan lægen vælge at ændre din dosis af Amoxil.
- Hvis du tager lægemidler mod blodpropper (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt at tage ekstra blodprøver.
- Hvis du tager andre antibiotika (f.eks. et tetracyclin), kan virkningen af Amoxil blive nedsat.
- Hvis du tager methotrexat (anvendes til behandling af kræft og svær psoriasis), kan Amoxil medføre flere bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxil kan give bivirkninger, og symptomerne (såsom allergiske reaktioner, svimmelhed og kramper) kan gøre dig uegnet til at køre.

Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, medmindre du har det godt.

Amoxil 750 mg dispergible tabletter indeholder aspartam.

- Aspartam (E 951) er en fenyalaninkilde. Kan være skadeligt for patienter med fenyلكetonuri (PKU, Føllings sygdom).

Amoxil 1 g dispergible tabletter indeholder aspartam.

- Aspartam (E 951) er en fenyalaninkilde. Kan være skadeligt for patienter med fenyلكetonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. Sådan skal du tage Amoxil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Læg tabletten i et glas vand og rør godt rundt, indtil den er jævnt blandet op. Drik blandingen med det samme.
- Fordel doserne ligeligt over dagen og med mindst 4 timer mellem hver dosis.

Den sædvanlige dosis er:

Børn, der vejer under 40 kg

Alle doser er udregnet efter barnets vægt i kilo.

- Lægen vil fortælle dig, hvor meget Amoxil du skal give dit barn.
- Den sædvanlige dosis er 40-90 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt. Dosis skal fordeles på 2 eller 3 doser.
- Den maksimale anbefalede dosis er 100 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt.

Voksne, ældre patienter og børn, der vejer 40 kg og derover

Den sædvanlige dosis Amoxil er 250-500 mg 3 gange om dagen eller 750 mg-1 g hver 12. time afhængigt af, hvor alvorlig infektionen er, og hvilken type infektion der er tale om.

- **Alvorlige infektioner:** 750 mg-1 g 3 gange om dagen.
- **Urinvejsinfektion:** 3 mg 2 gange om dagen i en dag.
- **Lyme-sygdom eller Lyme-borreliose (en infektion med bakterier, der overføres ved bid fra inficerede parasitter, som kaldes skovflåter):** Isoleret erythema migrans (tidligt stadium – rødt eller lyserødt ringformet udslæt): 4 g om dagen. Påvirkning af hele kroppen (sent stadium – ved mere alvorlige symptomer eller når sygdommen spreder sig rundt i kroppen): op til 6 g om dagen.
- **Mavesår:** 750 mg eller 1 g 2 gange om dagen i 7 dage sammen med andre antibiotika og lægemidler til behandling af mavesår.
- **Til forebyggelse af hjerteinfektion under operation:** Dosis vil variere alt efter typen af operation. Der kan også gives andre lægemidler på samme tid. Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet kan give dig flere oplysninger.
- Den maksimale anbefalede dosis er 6 g om dagen.

Nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan den dosis, du får, være lavere end den sædvanlige dosis.

Hvis du har taget for meget Amoxil

Hvis du har taget for meget Amoxil, kan tegnene være maveubehag (kvalme, opkastning eller diarré) eller krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som problemer med at lade vandet. Tal med lægen så hurtigt som muligt. Medbring medicinen, så du kan vise den til lægen.

Hvis du har glemt at tage Amoxil

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
- Tag ikke den næste dosis for hurtigt, men vent ca. 4 timer, før du tager den næste dosis.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvor længe skal jeg tage Amoxil?

- Selvom du får det bedre, skal du blive ved med at tage Amoxil, i så lang tid, som lægen har anvist. Du har brug for alle doser til at bekæmpe infektionen. Hvis nogle bakterier overlever, kan de få infektionen til at komme igen.
- Hvis du stadig ikke har det godt, når behandlingen er slut, skal du gå til lægen igen.

Der kan udvikles svampeinfektion (en infektion med gærsvamp på fugtige områder af kroppen, hvilket kan forårsage ømhed, kløe og hvidt udflåd/hvide belægninger), hvis Amoxil anvendes i lang tid. Hvis dette sker, så fortæl det til lægen.

Hvis du tager Amoxil i lang tid, vil lægen måske foretage yderligere undersøgelser for at holde øje med, at dine nyrer, din lever og dit blod fungerer normalt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Amoxil og gå til lægen med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have behov for omgående behandling.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- allergiske reaktioner; tegnene kan omfatte: hudkløe eller udslæt, hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller andre steder af kroppen eller vejrtrækningsbesvær. Disse kan være alvorlige, og ved enkelte lejligheder er der sket dødsfald.
- udslæt eller bittesmå flade, røde, runde pletter under hudens overflade eller blå mærker i huden. Dette skyldes en betændelseslignende reaktion i blodkarrenes vægge på grund af en allergisk reaktion. Det kan være forbundet med ledsmerter (gigt, også kaldet arthritis) og nyreproblemer.
- en forsinket allergisk reaktion, der normalt kan komme 7-12 dage efter indtagelse af Amoxil; nogle af tegnene er udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfeknuder, særligt under armene.
- en hudreaktion kendt som erythema multiforme, hvor der kan komme kløende, rødlilla pletter på huden, især på håndfladerne eller fodsålerne, nældefeberagtige, forhøjede, hævede områder på huden, ømme områder på overfladen af munden, øjnene og kønsdelene. Du kan få feber og blive meget træt.
- andre alvorlige hudreaktioner, der kan omfatte ændringer i hudfarven, buler under huden, blærer, pusfyldte blærer, hudafskalning, rødme, smerter, kløe, hudafskalning. Disse kan være forbundet med feber, hovedpine og smerter i kroppen.
- feber, kulderystelser, ondt i halsen eller andre tegn på en infektion, eller blå mærker, der kommer let. Disse kan være tegn på et problem med dine blodlegemer.
- *Jarisch-Herxheimers reaktion*, som kan forekomme under behandling med Amoxil mod Lyme-sygdom og forårsager feber, kulerystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt.
- betændelse i tyktarmen (colon) med diarré (sometider med blod), smerter og feber.
- alvorlige bivirkninger relateret til leveren. De ses primært hos personer, der har fået behandling over en lang periode, hos mænd/drenge og hos ældre. Du skal straks fortælle lægen, hvis du får:
 - voldsom diarré med blødning
 - blærer, hudrødme eller blå mærker i huden
 - mørkere urin eller lysere afføring
 - gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene (gulsot). Se også anæmi nedenfor, som kan resultere i gulsot.

Disse bivirkninger kan forekomme under eller op til flere uger efter behandlingen.

Hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og gå til lægen med det samme.

Nogle gange kan du få hudreaktioner, der er mindre alvorlige, f.eks.:

- et let kløende udslæt (runde, lyserøde til røde pletter), nældefeberagtige, hævede områder på underarme, ben, håndflader, hænder eller fødder. Dette er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Hvis du får nogen af disse bivirkninger, så tal med lægen, da det vil være nødvendigt at stoppe behandlingen med Amoxil.

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- hududslæt.
- kvalme.
- diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- opkastning.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- svampeinfektion (en infektion med gærsvamp i skede, mund eller hudfolder). Du kan få medicin mod svampeinfektion hos lægen eller på apoteket.

- nyreproblemer.
- krampeanfald, hvilket kan ses hos patienter, der får høje doser, eller hos patienter med nyreproblemer.
- svimmelhed.
- hyperaktivitet.
- krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som ubehag under vandladning. Sørg for at drikke rigeligt med væske for at nedsætte risikoen for disse symptomer.
- misfarvning af tænderne, hvilket normalt forsvinder ved tandbørstning (dette er set hos børn).
- ændret udseende af tungen; den kan blive gul, brun eller sort, og den kan få belægninger.
- overdreven nedbrydning af de røde blodlegemer, hvilket kan give en form for anæmi (blodmangel). Tegnene omfatter træthed, hovedpine, åndenød, svimmelhed, bleghed og gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene.
- lavt antal hvide blodlegemer.
- lavt antal af de celler, der er med til at få blodet til at størkne.
- blodet størkner langsommere end normalt. Du kan se dette, hvis du har næseblod eller har skåret dig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i \[Appendiks V\]\(#\)](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amoxil indeholder:

- Aktivt stof: amoxicillin. Hver tablet indeholder 750 mg eller 1 g amoxicillin.
- Øvrige indholdsstoffer: crospovidon, aspartam (E 951), pebermynte-smagsstof i tør form og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Amoxil 750 mg dispergible tabletter er hvide eller råhvide, ovale tabletter med delekærv, præget med "SB 2333" på den ene side og "750 mg" på den anden side. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i lige store doser. De er pakket i blisterkort, som er lagt i en karton. Kan fås i pakninger med 12, 20 eller 24 tabletter.

Amoxil 1 g dispergible tabletter er hvide eller råhvide, ovale tabletter med en delekærv og præget med "1 g". Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i lige store doser.

De er pakket i blisterkort, som er lagt i en karton. Kan fås i pakninger med 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 eller hospitalspakning med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

750 mg dispergible tabletter

Spanien – Clamoxyl

1 g dispergible tabletter

Belgien – Clamoxyl

Frankrig – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grækenland – Amoxil

Litauen – Amoxil

Luxembourg – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Spanien – Clamoxyl

Denne indlægsseddel blev senest revideret {MM/ÅÅÅÅ}.

<[Udfyldes nationalt]>

Generel vejledning vedrørende anvendelse af antibiotika

Antibiotika anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt mod infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange virker behandling med et antibiotikum ikke på en bakterieinfektion. En af de hyppigste årsager til dette er, at de bakterier, der forårsager infektionen, er modstandsdygtige (resistente) over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at de kan overleve og endda formere sig til trods for antibiotikummet.

Bakterier kan blive resistente over for antibiotika af mange årsager. Hvis antibiotika anvendes med omhyggelighed, kan det være med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver resistente over for dem.

Når lægen ordinerer et behandlingsforløb med et antibiotikum, er det kun beregnet til at behandle din nuværende sygdom. Hvis du følger nedenstående råd, kan du hjælpe med at forebygge fremkomsten af resistente bakterier, der kan medføre, at antibiotikummet ikke virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på de rigtige tidspunkter og i det rigtige antal dage. Læs anvisningerne på etiketten, og hvis du ikke forstår dem, så få lægen eller apotekspersonalet til at forklare dem.
2. Du må ikke tage et antibiotikum, medmindre det er ordineret til dig personligt, og du må kun bruge det til at behandle den infektion, det blev ordineret mod.
3. Du må ikke tage antibiotika, der er blevet ordineret til andre, selvom de havde en infektion, der var maven til din.
4. Du må ikke give antibiotika, der oprindeligt blev ordineret til dig, til andre.
5. Hvis du har en rest antibiotikum tilovers, efter at du har fuldstændt behandlingsforløbet som foreskrevet af lægen, skal du aflevere resten på apoteket, så det kan blive bortskaffet på den rigtige måde.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/1,25 ml pulver til oral suspension

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/5 ml pulver til oral suspension

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg/5 ml pulver til oral suspension

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg/5 ml pulver til oral suspension

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

Amoxicillin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt (eller til dit barn). Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxil
3. Sådan skal du tage Amoxil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Amoxil?

Amoxil er et antibiotikum. Det aktive stof er amoxicillin. Denne tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes penicilliner.

Hvad anvendes Amoxil til?

Amoxil anvendes til at behandle infektioner, der er forårsaget af bakterier, forskellige steder i kroppen. Sammenmed andre lægemidler kan Amoxil også anvendes til at behandle mavesår.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxil

Tag ikke Amoxil:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxil (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion på et antibiotikum. Dette kunne være et hududslæt eller hævelse af ansigtet eller halsen.

Tag ikke Amoxil, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Amoxil.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxil, hvis du:

- har mononukleose (feber, ondt i halsen, hævede kirtler og ekstrem træthed)
- har nyreproblemer
- ikke har regelmæssig vandladning.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxil.

Blod- og urinprøver

Hvis du skal have taget:

- urinprøver (glucose) eller blodprøver for at få undersøgt leverfunktionen
- prøver for estriol (anvendes under graviditet for at måle estriolniveauet for at undersøge, om barnet udvikler sig normalt).

skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du tager Amoxil, da Amoxil kan påvirke resultatet af disse analyser.

Brug af anden medicin sammen med Amoxil

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyreigt) samtidig med Amoxil, kan risikoen for, at du får en allergisk hudreaktion, blive større.
- Hvis du tager probenecid (anvendes til behandling af urinsyreigt), kan lægen vælge at ændre din dosis af Amoxil.
- Hvis du tager lægemidler mod blodpropper (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt at tage ekstra blodprøver.
- Hvis du tager andre antibiotika (f.eks. et tetracyklin), kan virkningen af Amoxil blive nedsat.
- Hvis du tager methotrexat (anvendes til behandling af kræft og svær psoriasis), kan Amoxil medføre flere bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxil kan give bivirkninger, og symptomerne (såsom allergiske reaktioner, svimmelhed og kramper) kan gøre dig uegnet til at køre.

Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, medmindre du har det godt.

Amoxil 125 mg/1,25 ml pulver til oral suspension indeholder aspartam, maltodextrin og natriumbenzoat.

Amoxil 125 mg/5 ml pulver til oral suspension indeholder aspartam, maltodextrin og natriumbenzoat.

Amoxil 250 mg/5 ml pulver til oral suspension indeholder aspartam, maltodextrin og natriumbenzoat.

Amoxil 500 mg/5 ml pulver til oral suspension indeholder aspartam, maltodextrin og natriumbenzoat.

- Aspartam (E 951) er en fenyylalaninkilde. Kan være skadeligt for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).
- Maltodextrin optages som glucose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Natriumbenzoat (E 211). Kan øge risikoen for gulsot hos nyfødte.

3. Sådan skal du tage Amoxil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Omryst flasken godt inden hver brug.
- Fordel doserne ligeligt over dagen og med mindst 4 timer mellem hver dosis.

Den sædvanlige dosis er:

Børn, der vejer under 40 kg

Alle doser er udregnet efter barnets vægt i kilo.

- Lægen vil fortælle dig, hvor meget Amoxil du skal give dit barn.
- Den sædvanlige dosis er 40-90 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt. Dosis skal fordeles på 2 eller 3 doser.
- Den maksimale anbefalede dosis er 100 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt.

Voksne, ældre patienter og børn, der vejer 40 kg og derover

Suspensionen ordineres normalt ikke til voksne og børn, der vejer over 40 kg. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan den dosis, du får, være lavere end den sædvanlige dosis.

Hvis du har taget for meget Amoxil

Hvis du har taget for meget Amoxil, kan tegnene være maveubehag (kvalme, opkastning eller diarré) eller krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som problemer med at lade vandet. Tal med lægen så hurtigt som muligt. Medbring medicinen, så du kan vise den til lægen.

Hvis du har glemt at tage Amoxil

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
- Tag ikke den næste dosis for hurtigt, men vent ca. 4 timer, før du tager den næste dosis.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvor længe skal jeg tage Amoxil?

- Selvom du får det bedre, skal du blive ved med at tage Amoxil, i så lang tid, som lægen har anvist. Du har brug for alle doser til at bekæmpe infektionen. Hvis nogle bakterier overlever, kan de få infektionen til at komme igen.
- Hvis du stadig ikke har det godt, når behandlingen er slut, skal du gå til lægen igen.

Der kan udvikles svampeinfektion (en infektion med gærsvamp på fugtige områder af kroppen, hvilket kan forårsage ømhed, kløe og hvidt udflåd/hvide belægninger), hvis Amoxil anvendes i lang tid. Hvis dette sker, så fortæl det til lægen.

Hvis du tager Amoxil i lang tid, vil lægen måske foretage yderligere undersøgelser for at holde øje med, at dine nyrer, din lever og dit blod fungerer normalt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Amoxil og gå til lægen med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have behov for omgående behandling.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- allergiske reaktioner; tegnene kan omfatte: hudkløe eller udslæt, hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller andre steder af kroppen eller vejrtrækningsbesvær. Disse kan være alvorlige, og ved enkelte lejligheder er der sket dødsfald.

- udslæt eller bittesmå flade, røde, runde pletter under hudens overflade eller blå mærker i huden. Dette skyldes en betændelseslignende reaktion (inflammation) i blodkarrenes vægge på grund af en allergisk reaktion. Det kan være forbundet med ledsmerter (gigt, også kaldet arthritis) og nyreproblemer.
- en forsinket allergisk reaktion, der normalt kan komme 7-12 dage efter indtagelse af Amoxil; nogle af tegnene er udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfeknuder, særligt under armene.
- en hudreaktion kendt som erythema multiforme, hvor der kan komme kløende, rødlig pletter på huden, især på håndfladerne eller fodsålerne, nældefeberagtige, forhøjede, hævede områder på huden, ømme områder på overfladen af munden, øjnene og kønsdelene. Du kan få feber og blive meget træt.
- andre alvorlige hudreaktioner, der kan omfatte ændringer i hudfarven, buler under huden, blærer, pusfyldte blærer, hudafskalning, rødme, smerter, kløe, hudafskalning. Disse kan være forbundet med feber, hovedpine og smerter i kroppen.
- høj temperatur (feber), kulderystelser, ondt i halsen eller andre tegn på en infektion, eller blå mærker, der kommer let. Disse kan være tegn på et problem med dine blodlegemer.
- *Jarisch-Herxheimers reaktion*, som kan forekomme under behandling med Amoxil mod Lyme-sygdom og forårsager feber, kulerystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt.
- betændelse i tyktarmen (colon) med diarré (sometider med blod), smerter og feber.
- alvorlige bivirkninger relateret til leveren. De ses primært hos personer, der har fået behandling over en lang periode, hos mænd/drenge og hos ældre. Du skal straks fortælle lægen, hvis du får:
 - voldsom diarré med blødning
 - blærer, hudrødme eller blå mærker i huden
 - mørkere urin eller lysere afføring
 - gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene (gulsot). Se også anæmi nedenfor, som kan resultere i gulsot.

Disse bivirkninger kan forekomme under eller op til flere uger efter behandlingen.

Hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og gå til lægen med det samme.

Nogle gange kan du få hudreaktioner, der er mindre alvorlige, f.eks.:

- et let kløende udslæt (runde, lyserøde til røde pletter), nældefeberagtige, hævede områder på underarme, ben, håndflader, hænder eller fødder. Dette er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Hvis du får nogen af disse bivirkninger, så tal med lægen, da det vil være nødvendigt at stoppe behandlingen med Amoxil.

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- hududslæt.
- kvalme.
- diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- opkastning.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- svampeinfektion (en infektion med gærsvamp i skede, mund eller hudfolder). Du kan få medicin mod svampeinfektion hos lægen eller på apoteket.
- nyreproblemer.
- krampeanfald, hvilket kan ses hos patienter, der får høje doser, eller hos patienter med nyreproblemer.
- svimmelhed.
- hyperaktivitet.
- krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som ubehag under vandladning. Sørg for at drikke rigeligt med væske for at nedsætte risikoen for disse symptomer.
- misfarvning af tænderne, hvilket normalt forsvinder ved tandbørstning (dette er set hos børn).
- ændret udseende af tungen; den kan blive gul, brun eller sort, og den kan få belægninger.

- overdreven nedbrydning af de røde blodlegemer, hvilket kan give en form for anæmi (blodmangel). Tegnene omfatter træthed, hovedpine, åndenød, svimmelhed, bleghed og gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene.
- lavt antal hvide blodlegemer.
- lavt antal af de celler, der er med til at få blodet til at størkne.
- blodet størkner langsommere end normalt. Du kan se dette, hvis du har næseblod eller har skåret dig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tørt pulver

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Flydende suspension

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Når suspensionen er lavet, skal den anvendes inden for 14 dage.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amoxil indeholder:

- Aktivt stof: amoxicillin. Hver suspension indeholder 125 mg, 250 mg eller 500 mg amoxicillin.
- Øvrige indholdsstoffer: carboxymethylcellulosenatrium 12, citron-fersken-jordbær-smagsstof i tør form, crospovidon, aspartam (E 951), natriumbenzoat (E 211, xanthangummi (E 415), silica, hydrofob kolloid og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Amoxil 125 mg/1,25 ml pulver til oral suspension er et hvidt pulver med gullige korn, der er fyldt i en klar glasflaske med et nominelt volumen på 45 ml (20 ml oral opløsning). Flasken er pakket i en karton med en doseringssprøjte.

Amoxil 125 mg/5 ml pulver til oral suspension er et hvidt pulver med gullige korn, der er fyldt i en klar glasflaske med et nominelt volumen på 107 ml (40 ml eller 60 ml oral suspension) eller 147 ml (80 ml, 100 ml eller 120 ml oral suspension). Flasken er pakket i en karton med en doseringsske.

Amoxil 250 mg/5 ml pulver til oral suspension er et hvidt pulver med gullige korn, der er fyldt i en klar glasflaske med et nominelt volumen på 107 ml (40 ml eller 60 ml oral suspension) eller 147 ml (80 ml, 100 ml eller 120 ml oral suspension). Flasken er pakket i en karton med en doseringsske.

Amoxil 500 mg/5 ml pulver til oral suspension er et hvidt pulver med gullige korn, der er fyldt i en klar glasflaske med et nominelt volumen på 107 ml (en 60 ml oral suspension) eller 147 ml (80 ml eller 100 ml oral suspension). Flasken er pakket i en karton med en doseringske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

125 mg/1,25 ml pulver til oral suspension

Irland – Amoxil

Storbritannien – Amoxil

125 mg/5 ml pulver til oral suspension

Belgien – Clamoxyl

Frankrig – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luxembourg – Clamoxyl

250 mg/5 ml pulver til oral suspension

Belgien – Clamoxyl

Cypern – Amoxil Forte

Frankrig – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grækenland – Amoxil

Litauen – Amoxil

Luxembourg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Spanien – Clamoxyl

500 mg/5 ml pulver til oral suspension

Belgien – Clamoxyl

Frankrig – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grækenland – Amoxil

Luxembourg – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Denne indlægsseddel blev senest revideret {MM/ÅÅÅÅ}.

<[Udfyldes nationalt]>

Generel vejledning vedrørende anvendelse af antibiotika

Antibiotika anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt mod infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange virker behandling med et antibiotikum ikke på en bakterieinfektion. En af de hyppigste årsager til dette er, at de bakterier, der forårsager infektionen, er modstandsdygtige (resistente) over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at de kan overleve og endda formere sig til trods for antibiotikummet.

Bakterier kan blive resistente over for antibiotika af mange årsager. Hvis antibiotika anvendes med omhyggelighed, kan det være med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver resistente over for dem.

Når lægen ordinerer et behandlingsforløb med et antibiotikum, er det kun beregnet til at behandle din nuværende sygdom. Hvis du følger nedenstående råd, kan du hjælpe med at forebygge fremkomsten af resistente bakterier, der kan medføre, at antibiotikummet ikke virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på de rigtige tidspunkter og i det rigtige antal dage. Læs anvisningerne på etiketten, og hvis du ikke forstår dem, så få lægen eller apotekspersonalet til at forklare dem.
2. Du må ikke tage et antibiotikum, medmindre det er ordineret til dig personligt, og du må kun bruge det til at behandle den infektion, det blev ordineret mod.
3. Du må ikke tage antibiotika, der er blevet ordineret til andre, selvom de havde en infektion, der var magen til din.
4. Du må ikke give antibiotika, der oprindeligt blev ordineret til dig, til andre.
5. Hvis du har en rest antibiotikum tilovers, efter at du har fuldstændt behandlingsforløbet som foreskrevet af lægen, skal du aflevere resten på apoteket, så det kan blive bortskaffet på den rigtige måde.

Instruktion i rekonstitution

Kontroller, at hættens forsegling er intakt før brug.

Vend flasken på hovedet og omryst den for at løsne pulveret.

Fyld flasken med vand til lige under mærket på flaskens etiket.

Vend flasken på hovedet og omryst den godt. Fyld efter med vand op til mærket. Vend igen flasken på hovedet og omryst den.

Omryst flasken godt før administration af hver dosis.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg pulver til oral suspension i brev

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg pulver til oral suspension i brev

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g pulver til oral suspension i brev

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 3 g pulver til oral suspension i brev

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

Amoxicillin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt (eller til dit barn). Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxil
3. Sådan skal du tage Amoxil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Amoxil?

Amoxil er et antibiotikum. Det aktive stof er amoxicillin. Denne tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes penicilliner.

Hvad anvendes Amoxil til?

Amoxil anvendes til at behandle infektioner, der er forårsaget af bakterier, forskellige steder i kroppen. Sammen med andre lægemidler kan Amoxil også anvendes til at behandle mavesår.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxil

Tag ikke Amoxil:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxil (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion på et antibiotikum. Dette kunne være et hududslæt eller hævelse af ansigtet eller halsen.

Tag ikke Amoxil, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Amoxil.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxil, hvis du:

- har mononukleose (feber, ondt i halsen, hævede kirtler og ekstrem træthed)
- har nyreproblemer
- ikke har regelmæssig vandladning.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxil.

Blod- og urinprøver

Hvis du skal have taget:

- urinprøver (glucose) eller blodprøver for at få undersøgt leverfunktionen
- prøver for estriol (anvendes under graviditet for at måle estriolniveauet for at undersøge, om barnet udvikler sig normalt).

skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du tager Amoxil, da Amoxil kan påvirke resultatet af disse analyser.

Brug af anden medicin sammen med Amoxil

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyreigt) samtidig med Amoxil, kan risikoen for, at du får en allergisk hudreaktion, blive større.
- Hvis du tager probenecid (anvendes til behandling af urinsyreigt), kan lægen vælge at ændre din dosis af Amoxil.
- Hvis du tager lægemidler mod blodpropper (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt at tage ekstra blodprøver.
- Hvis du tager andre antibiotika (f.eks. et tetracyklin), kan virkningen af Amoxil blive nedsat.
- Hvis du tager methotrexat (anvendes til behandling af kræft og svær psoriasis), kan Amoxil medføre flere bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxil kan give bivirkninger, og symptomerne (såsom allergiske reaktioner, svimmelhed og kramper) kan gøre dig uegnet til at køre.

Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, medmindre du har det godt.

Amoxil 250 mg pulver til oral suspension indeholder aspartam, maltodextrin og lactose.

Amoxil 500 mg pulver til oral suspension indeholder aspartam, maltodextrin og lactose.

- Aspartam (E 951) er en fenyylalaninkilde. Kan være skadeligt for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).
- Maltodextrin optages som glucose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Amoxil indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Amoxil 1 g pulver til oral suspension indeholder aspartam og maltodextrin.

- Aspartam (E 951) er en fenyylalaninkilde. Kan være skadeligt for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).
- Maltodextrin optages som glucose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Amoxil 3 g pulver til oral suspension indeholder sorbitol og maltodextrin.

- Amoxil indeholder sorbitol (E 420). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

- Maltodextrin optages som glucose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Amoxil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Hæld brevets indhold i 10-20 ml vand. Omryst, indtil der dannes en suspension (en blanding af pulver og væske). Tag suspensionen med det samme.
- Fordel doserne ligeligt over dagen og med mindst 4 timer mellem hver dosis.

Den sædvanlige dosis er:

Børn, der vejer under 40 kg

Alle doser er udregnet efter barnets vægt i kilo.

- Lægen vil fortælle dig, hvor meget Amoxil du skal give dit barn.
- Den sædvanlige dosis er 40-90 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt. Dosis skal fordeles på 2 eller 3 doser.
- Den maksimale anbefalede dosis er 100 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt.

Voksne, ældre patienter og børn, der vejer 40 kg og derover

Den sædvanlige dosis Amoxil er 250-500 mg 3 gange om dagen eller 750 mg-1 g hver 12. time afhængigt af, hvor alvorlig infektionen er, og hvilken type infektion der er tale om.

- **Alvorlige infektioner:** 750 mg-1 g 3 gange om dagen.
- **Urinvejsinfektion:** 3 g 2 gange om dagen i en dag.
- **Lyme-sygdom eller Lyme-borreliose (en infektion med bakterier, der overføres ved bid fra inficerede parasitter, som kaldes skovflåter):** Isoleret erythema migrans (tidligt stadium – rødt eller lyserødt ringformet udslæt): 4 g om dagen. Påvirkning af hele kroppen (sent stadium – ved mere alvorlige symptomer eller når sygdommen spreder sig rundt i kroppen): op til 6 g om dagen.
- **Mavesår:** 750 mg eller 1 g 2 gange om dagen i 7 dage sammen med andre antibiotika og lægemidler til behandling af mavesår.
- **Til forebyggelse af hjerteinfektion under operation:** Dosis vil variere alt efter typen af operation. Der kan også gives andre lægemidler på samme tid. Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet kan give dig flere oplysninger.
- Den maksimale anbefalede dosis er 6 g om dagen.

Nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan den dosis, du får, være lavere end den sædvanlige dosis.

Hvis du har taget for meget Amoxil

Hvis du har taget for meget Amoxil, kan tegnene være maveubehag (kvalme, opkastning eller diarré) eller krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som problemer med at lade vandet. Tal med lægen så hurtigt som muligt. Medbring medicinen, så du kan vise den til lægen.

Hvis du har glemt at tage Amoxil

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
- Tag ikke den næste dosis for hurtigt, men vent ca. 4 timer, før du tager den næste dosis.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvor længe skal jeg tage Amoxil?

- Selvom du får det bedre, skal du blive ved med at tage Amoxil, i så lang tid, som lægen har anvist. Du har brug for alle doser til at bekæmpe infektionen. Hvis nogle bakterier overlever, kan de få infektionen til at komme igen.
- Hvis du stadig ikke har det godt, når behandlingen er slut, skal du gå til lægen igen.

Der kan udvikles svampeinfektion (en infektion med gærsvamp på fugtige områder af kroppen, hvilket kan forårsage ømhed, kløe og hvidt udflåd/hvide belæsninger), hvis Amoxil anvendes i lang tid. Hvis dette sker, så fortæl det til lægen.

Hvis du tager Amoxil i lang tid, vil lægen måske foretage yderligere undersøgelser for at holde øje med, at dine nyrer, din lever og dit blod fungerer normalt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Amoxil og gå til lægen med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have behov for omgående behandling.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- allergiske reaktioner; tegnene kan omfatte: hudkløe eller udslæt, hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller andre steder af kroppen eller vejrtrækningsbesvær. Disse kan være alvorlige, og ved enkelte lejligheder er der sket dødsfald.
- udslæt eller bittesmå flade, røde, runde pletter under hudens overflade eller blå mærker i huden. Dette skyldes en betændelseslignende reaktion (inflammation) i blodkarrenes vægge på grund af en allergisk reaktion. Det kan være forbundet med ledsmerter (gigt, også kaldet arthritis) og nyreproblemer.
- en forsinket allergisk reaktion, der normalt kan komme 7-12 dage efter indtagelse af Amoxil; nogle af tegnene er udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfeknuder, særligt under armene.
- en hudreaktion kendt som erythema multiforme, hvor der kan komme kløende, rødlig pletter på huden, især på håndfladerne eller fodsålerne, nældefeberagtige, forhøjede, hævede områder på huden, ømme områder på overfladen af munden, øjnene og kønsdelene. Du kan få feber og blive meget træt.
- andre alvorlige hudreaktioner, der kan omfatte ændringer i hudfarven, buler under huden, blærer, pusfyldte blærer, hudafskalning, rødme, smerter, kløe, hudafskalning. Disse kan være forbundet med feber, hovedpine og smerter i kroppen.
- feber, kulderystelser, ondt i halsen eller andre tegn på en infektion, eller blå mærker, der kommer let. Disse kan være tegn på et problem med dine blodlegemer.
- *Jarisch-Herxheimers reaktion*, som kan forekomme under behandling med Amoxil mod Lyme-sygdom og forårsager feber, kulerystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt.
- betændelse i tyktarmen (colon) med diarré (sometider med blod), smerter og feber.
- alvorlige bivirkninger relateret til leveren. De ses primært hos personer, der har fået behandling over en lang periode, hos mænd/drenge og hos ældre. Du skal straks fortælle lægen, hvis du får:
 - o voldsom diarré med blødning
 - o blærer, hudrødme eller blå mærker i huden
 - o mørkere urin eller lysere afføring
 - o gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene (gulsot). Se også anæmi nedenfor, som kan resultere i gulsot.

Disse bivirkninger kan forekomme under eller op til flere uger efter behandlingen.

Hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og gå til lægen med det samme.

Nogle gange kan du få hudreaktioner, der er mindre alvorlige, f.eks.:

- et let kløende udslæt (runde, lyserøde til røde pletter), nældefeberagtige, hævede områder på underarme, ben, håndflader, hænder eller fødder. Dette er ikke almindeligt (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede).

Hvis du får nogen af disse bivirkninger, så tal med lægen, da det vil være nødvendigt at stoppe behandlingen med Amoxil.

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- hududslæt.
- kvalme.
- diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- opkastning.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- svampeinfektion (en infektion med gærsvamp i skede, mund eller hudfolder). Du kan få medicin mod svampeinfektion hos lægen eller på apoteket.
- nyreproblemer.
- krampeanfald, hvilket kan ses hos patienter, der får høje doser, eller hos patienter med nyreproblemer.
- svimmelhed.
- hyperaktivitet.
- krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som ubehag under vandladning. Sørg for at drikke rigeligt med væske for at nedsætte risikoen for disse symptomer.
- misfarvning af tænderne, hvilket normalt forsvinder ved tandbørstning (dette er set hos børn).
- ændret udseende af tungen; den kan blive gul, brun eller sort, og den kan få belægninger.
- overdreven nedbrydning af de røde blodlegemer, hvilket kan give en form for anæmi (blodmangel). Tegnene omfatter træthed, hovedpine, åndenød, svimmelhed, bleghed og gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene.
- lavt antal hvide blodlegemer.
- lavt antal af de celler, der er med til at få blodet til at størkne.
- blodet størkner langsommere end normalt. Du kan se dette, hvis du har næseblod eller har skåret dig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amoxil indeholder:

- Aktivt stof: amoxicillin. Hvert brev indeholder 250 mg, 500 mg, 1 g eller 3 g amoxicillin.
250 mg og 500 mg brev
- Øvrige indholdsstoffer: crospovidon, fersken-citron-jordbær-smagsstof i tør form, magnesiumstearat, aspartam (E 951) og lactosemonohydrat.
1 g brev
- Øvrige indholdsstoffer: crospovidon, natriumcitrat, aspartam (E 951) og fersken-citron-jordbær-smagsstof i tør form.
3 g brev
- Øvrige indholdsstoffer: saccharinnatrium (tørret), xanthangummi (E 415), citron-smagsstof i tør form, fersken-smagsstof i tør form, jordbær-smagsstof i tør form og sorbitol (E 420).

Udseende og pakningsstørrelser

Amoxil 250 mg pulver til oral suspension i brev er et hvidt pulver med gullige korn, der er fyldt i breve af papir/aluminium/polyethylen. Brevene er lagt i en karton. Kan fås i pakninger med 16 eller 30 breve. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Amoxil 500 mg pulver til oral suspension i brev er et hvidt pulver med gullige korn, der er fyldt i breve af papir/aluminium/polyethylen. Brevene er lagt i en karton. Kan fås i pakninger med 16, 20, 24, 30, 100 eller 500 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Amoxil 1 g pulver til oral suspension i brev er et hvidt pulver med gullige korn, der er fyldt i breve af papir/aluminium/polyethylen. Brevene er lagt i en karton. Kan fås i pakninger med 3, 6, 12, 20, 24, 30 eller 500 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Amoxil 3 g pulver til oral suspension i brev er et hvidt til råhvidt pulver, der er fyldt i breve af papir/aluminium/copolymerfilm. Brevene er lagt i en karton. Kan fås i pakninger med 2 eller 14 breve. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

250 mg pulver til oral suspension i brev

Spanien – Clamoxyl

500 mg pulver til oral suspension i brev

Belgien – Clamoxyl

Luxembourg – Clamoxyl

Spanien – Clamoxyl

1 g pulver til oral suspension i brev

Spanien – Clamoxyl

3 g pulver til oral suspension i brev

Irland – Amoxil

Storbritannien – Amoxil

Denne indlægsseddel blev senest revideret {MM/ÅÅÅÅ}.

<[Udfyldes nationalt]>

Generel vejledning vedrørende anvendelse af antibiotika

Antibiotika anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt mod infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange virker behandling med et antibiotikum ikke på en bakterieinfektion. En af de hyppigste årsager til dette er, at de bakterier, der forårsager infektionen, er modstandsdygtige (resistente) over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at de kan overleve og endda formere sig til trods for antibiotikummet.

Bakterier kan blive resistente over for antibiotika af mange årsager. Hvis antibiotika anvendes med omhyggelighed, kan det være med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver resistente over for dem.

Når lægen ordinerer et behandlingsforløb med et antibiotikum, er det kun beregnet til at behandle din nuværende sygdom. Hvis du følger nedenstående råd, kan du hjælpe med at forebygge fremkomsten af resistente bakterier, der kan medføre, at antibiotikummet ikke virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på de rigtige tidspunkter og i det rigtige antal dage. Læs anvisningerne på etiketten, og hvis du ikke forstår dem, så få lægen eller apotekspersonalet til at forklare dem.
2. Du må ikke tage et antibiotikum, medmindre det er ordineret til dig personligt, og du må kun bruge det til at behandle den infektion, det blev ordineret mod.
3. Du må ikke tage antibiotika, der er blevet ordineret til andre, selvom de havde en infektion, der var maven til din.
4. Du må ikke give antibiotika, der oprindeligt blev ordineret til dig, til andre.
5. Hvis du har en rest antibiotikum tilovers, efter at du har fuldendt behandlingsforløbet som foreskrevet af lægen, skal du aflevere resten på apoteket, så det kan blive bortskaffet på den rigtige måde.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Amoxil og relaterede navne (se bilag I) 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

Amoxicillin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Amoxil
3. Sådan bliver du behandlet med Amoxil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Amoxil?

Amoxil er et antibiotikum. Det aktive stof er amoxicillin. Denne tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes penicilliner.

Hvad anvendes Amoxil til?

Amoxil anvendes til at behandle infektioner, der er forårsaget af bakterier, forskellige steder i kroppen.

Amoxil pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning anvendes normalt til akut behandling af alvorlig infektion, eller hvis patienter ikke er i stand til at tage Amoxil gennem munden.

2. Det skal du vide, før du får Amoxil

Du må ikke få Amoxil:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxil (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion på et antibiotikum. Dette kunne være et hududslæt eller hævelse af ansigtet eller halsen.

Du må ikke få Amoxil, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden du får Amoxil.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Amoxil, hvis du:

- har mononukleose (feber, ondt i halsen, hævede kirtler og ekstrem træthed)
- har nyreproblemer
- ikke har regelmæssig vandladning.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Amoxil.

Blod- og urinprøver

Hvis du skal have taget:

- urinprøver (glucose) eller blodprøver for at få undersøgt leverfunktionen
- prøver for estriol (anvendes under graviditet for at måle estriolniveauet for at undersøge, om barnet udvikler sig normalt).

skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du tager Amoxil, da Amoxil kan påvirke resultatet af disse analyser.

Brug af anden medicin sammen med Amoxil

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyreigt) samtidig med Amoxil, kan risikoen for, at du får en allergisk hudreaktion, blive større.
- Hvis du tager probenecid (anvendes til behandling af urinsyreigt), kan lægen vælge at ændre din dosis af Amoxil.
- Hvis du tager lægemidler mod blodpropper (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt at tage ekstra blodprøver.
- Hvis du tager andre antibiotika (f.eks. et tetracyklin), kan virkningen af Amoxil blive nedsat.
- Hvis du tager methotrexat (anvendes til behandling af kræft og svær psoriasis), kan Amoxil medføre flere bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxil kan give bivirkninger, og symptomerne (såsom allergiske reaktioner, svimmelhed og kramper) kan gøre dig uegnet til at køre.

Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, medmindre du har det godt.

Amoxil 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder natrium.

- Amoxil indeholder 16 mg (0,68 mmol) natrium, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Amoxil 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder natrium.

- Amoxil indeholder 32 mg (1,37 mmol) natrium. Der skal tages højde for dette, hvis du er på en diæt med kontrolleret natriumindhold.

Amoxil 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder natrium.

- Amoxil indeholder 63 mg (2,74 mmol) natrium. Der skal tages højde for dette, hvis du er på en diæt med kontrolleret natriumindhold.

Amoxil 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder natrium.

- Amoxil indeholder 126 mg (5,47 mmol) natrium. Der skal tages højde for dette, hvis du er på en diæt med kontrolleret natriumindhold.

3. Sådan bliver du behandlet med Amoxil

Du vil aldrig skulle tage denne medicin selv. En læge eller sygeplejerske vil give dig denne medicin.

- Amoxil vil blive givet som en injektion eller en infusion i en blodåre (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært).
- Lægen vil afgøre, hvor meget du behøver hver dag, og hvor ofte injektionerne skal gives.
- Sørg for at drikke rigeligt med væske, mens du er i behandling med Amoxil.

Til behandling af infektioner

De sædvanlige doser er som følger:

Børn op til 40 kg

- **De fleste infektioner:** 20-200 mg for hvert kilo kropsvægt fordelt på flere doser i løbet af dagen.
- **Lyme-sygdom eller Lyme-borreliose (en infektion med bakterier, der overføres ved bid fra inficerede parasitter, som kaldes skovflåter):** Isoleret erythema migrans (tidligt stadium – rødt eller lyserødt ringformet udslæt): 25-50 mg for hvert kilo kropsvægt fordelt på flere doser i løbet af dagen. Påvirkning af hele kroppen (sent stadium – ved mere alvorlige symptomer eller når sygdommen spreder sig rundt i kroppen): 100 mg for hvert kilo kropsvægt fordelt på flere doser i løbet af dagen.
- **Maksimal enkeltdosis:** 50 mg for hvert kilo kropsvægt.
- **Maksimal daglig intramuskulær dosis:** 120 mg for hvert kilo kropsvægt fordelt på 2 til 6 lige store doser.

Voksne, ældre patienter og børn, der vejer 40 kg og derover

- **Sædvanlig daglig dosis:** 750 mg-6 g fordelt på flere doser.
- **Maksimal daglig intravenøs dosis:** 12 g pr. dag.
- **Maksimal intravenøs enkeltdosis:** 2 g ved infusion eller 1 g ved bolusinjektion.
- **Maksimal daglig intramuskulær dosis:** 4 g pr. dag.
- **Maksimal intramuskulær enkeltdosis:** 1 g.
- **Lyme-sygdom eller Lyme-borreliose (en infektion med bakterier, der overføres ved bid fra inficerede parasitter, som kaldes skovflåter):** Isoleret erythema migrans (tidligt stadium – rødt eller lyserødt ringformet udslæt): 4 g pr. dag. Påvirkning af hele kroppen (sent stadium – ved mere alvorlige symptomer eller når sygdommen spreder sig rundt i kroppen): 6 g pr. dag.

Nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan den dosis, du får, være lavere end den sædvanlige dosis.

Hvis du får mere Amoxil end anbefalet

Det er ikke sandsynligt, at du får for meget, men hvis du tror, at du har fået for meget Amoxil, så kontakt omgående lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Tegnene kan være maveubehag (kvalme, opkastning eller diarré) eller krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som problemer med at lade vandet.

Hvis du tror, at du har glemt at få en injektion Amoxil

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvor længe skal jeg have Amoxil?

Du skal normalt ikke have Amoxil i mere end 2 uger, uden at lægen vurderer din behandling.

Der kan udvikles svampeinfektion (en infektion med gærsvamp på fugtige områder af kroppen, hvilket kan forårsage ømhed, kløe og hvidt udflåd/hvide belægninger), hvis Amoxil anvendes i lang tid. Hvis dette sker, så fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du får Amoxil i lang tid, vil lægen måske foretage yderligere undersøgelser for at holde øje med, at dine nyrer, din lever og dit blod fungerer normalt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Amoxil og gå til lægen med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have behov for omgående behandling.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- allergiske reaktioner; tegnene kan omfatte: hudkløe eller udslæt, hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller andre steder af kroppen eller vejrtrækningsbesvær. Disse kan være alvorlige, og ved enkelte lejligheder er der sket dødsfald.
- udslæt eller bittesmå flade, røde, runde pletter under hudens overflade eller blå mærker i huden. Dette skyldes en betændelseslignende reaktion (inflammation) i blodkarrenes vægge på grund af en allergisk reaktion. Det kan være forbundet med ledsmerter (gigt, også kaldet arthritis) og nyreproblemer.
- en forsinket allergisk reaktion, der normalt kan komme 7-12 dage efter indtagelse af Amoxil; nogle af tegnene er udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfeknuder, særligt under armene.
- en hudreaktion kendt som erythema multiforme, hvor der kan komme kløende, rødlig pletter på huden, især på håndfladerne eller fodsålerne, nældefeberagtige, forhøjede, hævede områder på huden, ømme områder på overfladen af munden, øjnene og kønsdelene. Du kan få feber og blive meget træt.
- andre alvorlige hudreaktioner, der kan omfatte ændringer i hudfarven, buler under huden, blærer, pusfyldte blærer, hudafskalning, rødme, smerter, kløe, hudafskalning. Disse kan være forbundet med feber, hovedpine og smerter i kroppen.
- feber, kulderystelser, ondt i halsen eller andre tegn på en infektion, eller blå mærker, der kommer let. Disse kan være tegn på et problem med dine blodlegemer.
- *Jarisch-Herxheimers reaktion*, som kan forekomme under behandling med Amoxil mod Lyme-sygdom og forårsager feber, kulerystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt.
- betændelse i tyktarmen (colon) med diarré (sometider med blod), smerter og feber.
- alvorlige bivirkninger relateret til leveren. De ses primært hos personer, der har fået behandling over en lang periode, hos mænd/drenge og hos ældre. Du skal straks fortælle lægen, hvis du får:
 - voldsom diarré med blødning
 - blærer, hudrødme eller blå mærker i huden
 - mørkere urin eller lysere afføring
 - gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene (gulsot). Se også anæmi nedenfor, som kan resultere i gulsot.

Disse bivirkninger kan forekomme under eller op til flere uger efter behandlingen.

Hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger, skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet med det samme.

Nogle gange kan du få hudreaktioner, der er mindre alvorlige, f.eks.:

- et let kløende udslæt (runde, lyserøde til røde pletter), nældefeberagtige, hævede områder på underarme, ben, håndflader, hænder eller fødder. Dette er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Hvis du får nogen af disse bivirkninger, så tal med lægen eller sundhedspersonalet, da det vil være nødvendigt at stoppe behandlingen med Amoxil.

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- hududslæt.
- kvalme.
- diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- opkastning.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- svampeinfektion (en infektion med gærsvamp i skede, mund eller hudfolder). Du kan få medicin mod svampeinfektion hos lægen, sygeplejersken eller på apoteket.
- nyreproblemer.
- krampeanfald, hvilket kan ses hos patienter, der får høje doser, eller hos patienter med nyreproblemer.
- svimmelhed.
- hyperaktivitet.
- krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som ubehag under vandladning. Sørg for at drikke rigeligt med væske for at nedsætte risikoen for disse symptomer.
- overdreven nedbrydning af de røde blodlegemer, hvilket kan give en form for anæmi (blodmangel). Tegnene omfatter træthed, hovedpine, åndenød, svimmelhed, blegthed og gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene.
- lavt antal hvide blodlegemer.
- lavt antal af de celler, der er med til at få blodet til at størkne.
- blodet størkner langsommere end normalt. Du kan se dette, hvis du har næseblod eller har skåret dig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Amoxil pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning er kun beregnet til brug på hospitalet. Udløbsdatoen og opbevaringsinstruktionerne på etiketten er information til lægen, apotekspersonalet og sundhedspersonalet. Lægen eller sygeplejersken vil klargøre din medicin. Når det gives direkte i en muskel eller en blodåre, skal det anvendes straks efter rekonstitution (denne proces tager normalt ca. 5 minutter). (Hvis Amoxil gives ved langsom infusion, tager dette omkring en halv til en hel time).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amoxil indeholder:

- Aktivt stof: amoxicillin. Hvert hætteglas indeholder 250 mg, 500 mg, 1 g eller 2 g amoxicillin.
- Der er ingen øvrige indholdsstoffer. Se dog oplysningerne om natrium i Amoxil i punkt 2.
- Lægen eller sygeplejersken vil klargøre injektionen før brug ved at benytte en passende væske (f.eks. vand til injektionsvæsker eller en injektions-/infusionsvæske).

Udseende og pakningsstørrelser

Amoxil 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning er et hvidt til råhvidt sterilt pulver fyldt i et klart 25 ml hætteglas af glas, som er lukket med en gummiprop af chlorbutyl og forsynet med en forseglingsring, der sikrer mod utilsigtet åbning. Kan fås i pakninger med 10 hætteglas.

Amoxil 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning er et hvidt til råhvidt sterilt pulver fyldt i et klart 25 ml hætteglas af glas, som er lukket med en gummiprop af chlorbutyl og forsynet med en forseglingsring, der sikrer mod utilsigtet åbning. Kan fås i pakninger med 1 eller 10 hætteglas. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Amoxil 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning er et hvidt til råhvidt sterilt pulver fyldt i et klart 25 ml hætteglas af glas, som er lukket med en gummiprop af chlorbutyl og forsynet med en forseglingsring, der sikrer mod utilsigtet åbning. Kan fås i pakninger med 1, 10 eller 30 hætteglas.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Amoxil 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning er et hvidt til råhvidt sterilt pulver fyldt i et klart 25 ml hætteglas af glas, som er lukket med en gummiprop af chlorbutyl og forsynet med en forseglingsring, der sikrer mod utilsigtet åbning. Kan fås i pakninger med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Amoxil 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Storbritannien – Amoxil

Amoxil 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Frankrig – Clamoxyl

Irland – Amoxil

Storbritannien – Amoxil

Amoxil 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Belgien – Clamoxyl

Frankrig – Clamoxyl

Grækenland – Amoxil

Luxembourg – Clamoxyl

Spanien – Clamoxyl

Storbritannien – Vials for injection

Amoxil 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Frankrig – Clamoxyl

Denne indlægsseddel blev senest revideret {MM/ÅÅÅÅ}.

<[Udfyldes nationalt]>

Generel vejledning vedrørende anvendelse af antibiotika

Antibiotika anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt mod infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange virker behandling med et antibiotikum ikke på en bakterieinfektion. En af de hyppigste årsager til dette er, at de bakterier, der forårsager infektionen, er modstandsdygtige (resistente) over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at de kan overleve og endda formere sig til trods for antibiotikummet.

Bakterier kan blive resistente over for antibiotika af mange årsager. Hvis antibiotika anvendes med omhyggelighed, kan det være med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver resistente over for dem.

Når lægen ordinerer et behandlingsforløb med et antibiotikum, er det kun beregnet til at behandle din nuværende sygdom. Hvis du følger nedenstående råd, kan du hjælpe med at forebygge fremkomsten af resistente bakterier, der kan medføre, at antibiotikummet ikke virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på de rigtige tidspunkter og i det rigtige antal dage. Læs anvisningerne på etiketten, og hvis du ikke forstår dem, så få lægen eller apotekspersonalet til at forklare dem.
2. Du må ikke tage et antibiotikum, medmindre det er ordineret til dig personligt, og du må kun bruge det til at behandle den infektion, det blev ordineret mod.
3. Du må ikke tage antibiotika, der er blevet ordineret til andre, selvom de havde en infektion, der var magen til din.
4. Du må ikke give antibiotika, der oprindeligt blev ordineret til dig, til andre.
5. Hvis du har en rest antibiotikum tilovers, efter at du har fuldført behandlingsforløbet som foreskrevet af lægen, skal du aflevere resten på apoteket, så det kan blive bortskaffet på den rigtige måde.

Intravenøs administration

Hætteglas	Solvens (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Vand til injektionsvæsker er den normale solvens.

Under rekonstitution kan der til tider opstå en forbigående lyserød farve. Rekonstituerede opløsninger er normalt farveløse eller svagt strågule. Alle opløsninger bør omrystes kraftigt før injektion.

250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Klargøring af intravenøse infusionsvæsker og stabilitet: Tilsæt straks den rekonstituerede opløsning på 250 mg (som klargjort ovenfor – disse er minimumsvolumenerne) til 50 ml infusionsvæske.

500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Klargøring af intravenøse infusionsvæsker og stabilitet: Tilsæt straks den rekonstituerede opløsning på 500 mg (som klargjort ovenfor – disse er minimumsvolumenerne) til 50 ml infusionsvæske.

1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Klargøring af intravenøse infusionsvæsker og stabilitet: Tilsæt straks den rekonstituerede opløsning på 1 g (som klargjort ovenfor – disse er minimumsvolumenerne) til 100 ml infusionsvæske (f.eks. ved at bruge en lille infusionspose ('minibag') eller en in-line-burette).

2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Klargøring af intravenøse infusionsvæsker og stabilitet: Tilsæt straks den rekonstituerede opløsning på 2 g (som klargjort ovenfor – disse er minimumsvolumenerne) til 100 ml infusionsvæske (f.eks. ved at bruge en lille infusionspose ('minibag') eller en in-line-burette).

Amoxicillin kan gives intravenøst i en række forskellige væsker til intravenøs anvendelse.

Intravenøs opløsning
Vand til injektionsvæsker
NaCl
Ringer NaCl
Natriumlactat
Ringer natriumlactat
Glucose
NaCl-glucose

Amoxicillin er mindre stabilt i infusionsvæsker, der indeholder kulhydrat. Rekonstituerede opløsninger af amoxicillin kan injiceres i dropslangesystemet over en periode på 0,5-1 time.

Intramuskulær administration

Hætteglas	Solvens
250 mg	1,5 ml vand til injektionsvæsker
500 mg	2,5 ml vand til injektionsvæsker
1 g	2,5 ml lidocainhydrochloridopløsning

Alle opløsninger bør omrystes kraftigt før injektion og administreres inden for 30 minutter efter rekonstitution.

Eventuelt resterende antibiotisk opløsning bør kasseres.

Kun til engangsbrug.