

Παράρτημα III

Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Αυτή η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας με την οποία σχετίζεται αυτή η απόφαση της Επιτροπής.

Οι Πληροφορίες του Προϊόντος μπορεί να ενημερώνονται στην συνέχεια από τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που διατυπώνονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου III της Οδηγίας 2001/83/EK.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg καψάκια, σκληρά
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg καψάκια, σκληρά
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 750 mg διασπειρόμενα δισκία
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1 g διασπειρόμενα δισκία
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/1,25 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 3 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Καψάκια 250 mg

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 250 mg αμοξυκιλλίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Καψάκια 500 mg

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 500 mg αμοξυκιλλίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Διασπειρόμενα δισκία 750 mg

Κάθε διασπειρόμενο δισκίο περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 750 mg αμοξυκιλλίνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Περιέχει 15 mg ασπαρτάμης (E951) ανά δισκίο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Διασπειρόμενα δισκία 1 g

Κάθε διασπειρόμενο δισκίο περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 1 g αμοξυκιλλίνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Περιέχει 20 mg ασπαρτάμης (E951) ανά δισκίο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 125 mg/1,25 ml

Μετά την ανασύσταση, κάθε δόση 1,25 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 125 mg αμοξυκιλλίνης (100 mg ανά ml).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Περιέχει 4 mg ασπαρτάμης ανά 1,25 ml (3,2 mg ανά ml).

Περιέχει 2 mg βενζοϊκού νατρίου ανά 1,25 ml (1,6 mg ανά ml).

Περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 125 mg/5 ml

Μετά την ανασύσταση, κάθε δόση 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 125 mg αμοξυκιλλίνης (25 mg ανά ml).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Περιέχει 16 mg ασπαρτάμης ανά 5 ml (3,2 mg ανά ml).

Περιέχει 8,5 mg βενζοϊκού νατρίου ανά 5 ml (1,7 mg ανά ml).

Περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 250 mg/5 ml

Μετά την ανασύσταση, κάθε δόση 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 250 mg αμοξυκιλλίνης (50 mg ανά ml).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Περιέχει 16 mg ασπαρτάμης ανά 5 ml (3,2 mg ανά ml).

Περιέχει 8,5 mg βενζοϊκού νατρίου ανά 5 ml (1,7 mg ανά ml).

Περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 500 mg/5 ml

Μετά την ανασύσταση, κάθε δόση 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 500 mg αμοξυκιλλίνης (100 mg ανά ml).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Περιέχει 16 mg ασπαρτάμης ανά 5 ml (3,2 mg ανά ml).

Περιέχει 8,5 mg βενζοϊκού νατρίου ανά 5 ml (1,7 mg ανά ml).

Περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 250 mg

Κάθε φακελίσκος περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 250 mg αμοξυκιλλίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Περιέχει 16 mg ασπαρτάμης (E951) ανά φακελίσκο.
Περιέχει 850 mg μονοϋδρικής λακτόζης ανά φακελίσκο.
Περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 500 mg

Κάθε φακελίσκος περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 500 mg αμοξυκιλλίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Περιέχει 32 mg ασπαρτάμης (E951) ανά φακελίσκο.
Περιέχει 1,7 g μονοϋδρικής λακτόζης ανά φακελίσκο.
Περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 1 g

Κάθε φακελίσκος περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 1 g αμοξυκιλλίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Περιέχει 25 mg ασπαρτάμης (E951) ανά φακελίσκο.
Περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 3 g

Κάθε φακελίσκος περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 3 g αμοξυκιλλίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Περιέχει 4,7 g σορβιτόλης (E420) ανά φακελίσκο.
Περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 250 mg

Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 250 mg αμοξυκιλλίνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

16 mg νατρίου (0,68 mmol) ανά φιαλίδιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 500 mg

Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 500 mg αμοξυκιλλίνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

32 mg νατρίου (1,37 mmol) ανά φιαλίδιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 1 g

Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 1 g αμοξυκιλλίνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

63 mg νατρίου (2,74 mmol) ανά φιαλίδιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 2 g

Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 2 g αμοξυκιλλίνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

126 mg νατρίου (5,47 mmol) ανά φιαλίδιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκια 250 mg

Καψάκια, σκληρά

Καψάκια κίτρινου και κόκκινου χρώματος με τυπωμένα τα διακριτικά 'GS LEX'.

Καψάκια 500 mg

Καψάκια, σκληρά

Καψάκια κίτρινου και κόκκινου χρώματος με τυπωμένα τα διακριτικά 'GS JVL'.

Διασπειρόμενα δισκία 750 mg

Διασπειρόμενα δισκία

Λευκού προς υπόλευκου χρώματος, οβάλ δισκία με εγκοπές που φέρουν χαραγμένο το “SB 2333” στη μία όψη και το “750 mg” στην άλλη. Οι εγκοπές χρησιμεύουν μόνο για να διευκολύνουν τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Διασπειρόμενα δισκία 1 g

Διασπειρόμενα δισκία

Λευκού προς υπόλευκου χρώματος, οβάλ δισκία με εγκοπή που φέρουν χαραγμένο το “1 g”. Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιαλίδια) 125 mg/1,25 ml

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Λευκού χρώματος κόνις με κιτρινωπούς κόκκους.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 125 mg/5 ml

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 250 mg/5 ml

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 500 mg/5 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 250 mg
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 500 mg
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 1 g
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 3 g
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Λευκού προς υπόλευκου χρώματος σκόνη.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 250 mg
Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Τα φιαλίδια περιέχουν λευκού προς υπόλευκου χρώματος, στείρα σκόνη.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 500 mg
Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Τα φιαλίδια περιέχουν λευκού προς υπόλευκου χρώματος, στείρα σκόνη.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 1 g
Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Τα φιαλίδια περιέχουν λευκού προς υπόλευκου χρώματος, στείρα σκόνη.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 2 g
Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Τα φιαλίδια περιέχουν λευκού προς υπόλευκου χρώματος, στείρα σκόνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Amoxil ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε ενήλικες και παιδιά (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1):

Ενδείξεις για χορήγηση από το στόμα

- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα
- Οξεία μέση ωτίτιδα
- Οξεία στρεπτοκοκκική αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα
- Οξείες παροξυσμοί χρόνιας βρογχίτιδας.

- Εξωνοσοκομειακή πνευμονία
- Οξεία κυστίτιδα
- Ασυμπτωματική βακτηριουρία στην κύηση
- Οξεία πυελονεφρίτιδα
- Τυφοειδής και παρατυφοειδής πυρετός
- Απόστημα των οδόντων με εξαπλούμενη κυτταρίτιδα
- Λοιμώξεις σε προθέσεις αρθρώσεων
- Εκρίζωση *Helicobacter pylori*
- Νόσος Lyme

Το Amoxil επίσης ενδείκνυται για προφύλαξη έναντι της ενδοκαρδίτιδας

Ενδείξεις για παρεντερική χορήγηση

- Σοβαρές λοιμώξεις ωτός, ρινός και λαιμού (π.χ., μαστοειδίτιδα, περιαμυγδαλικές λοιμώξεις, επιγλωττίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα συνοδευόμενη από βαρέα συστηματικά σημεία και συμπτώματα)
- Οξείες παροξυσμοί χρόνιας βρογχίτιδας
- Εξωνοσοκομειακή πνευμονία
- Οξεία κυστίτιδα
- Οξεία πυελονεφρίτιδα
- Σοβαρό απόστημα των οδόντων με εξαπλούμενη κυτταρίτιδα
- Λοιμώξεις σε προθέσεις αρθρώσεων
- Θεραπεία και προφύλαξη για ενδοκαρδίτιδα
- Νόσος Lyme
- Βακτηριακή μηνιγγίτιδα
- Βακτηριαιμία η οποία σχετίζεται ή πιθανολογείται ότι σχετίζεται με οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω

Το Amoxil επίσης ενδείκνυται για οφύλαξη έναντι της ενδοκαρδίτιδας

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Για την επιλογή της δόσης Amoxil για τη θεραπεία μιας μεμονωμένης λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Τα αναμενόμενα παθογόνα και η πιθανή ευαισθησία τους σε αντιβακτηριακούς παράγοντες (βλέπε παράγραφο 4.4)
- Η σοβαρότητα και η εστία της λοίμωξης
- Η ηλικία, το σωματικό βάρος και η νεφρική λειτουργία του ασθενούς, όπως παρουσιάζεται παρακάτω

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τον τύπο της λοίμωξης και την ανταπόκριση του ασθενούς και, γενικά, θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχύτερη. Για ορισμένες λοιμώξεις απαιτούνται μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4 για την παρατεταμένη θεραπεία).

Από στόματος:**Ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg**

<i>Ένδειξη*</i>	<i>Δόση*</i>
Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα	250 mg έως 500 mg ανά 8 ώρες ή 750 mg έως 1 g ανά 12 ώρες Για σοβαρές λοιμώξεις, 750 mg to 1 g ανά 8 ώρες Η οξεία κυστίτιδα μπορεί να αντιμετωπιστεί με 3 g δις ημερησίως για μία ημέρα
Ασυμπτωματική βακτηριουρία στην κύηση	
Οξεία πυελονεφρίτιδα	
Απόστημα των οδόντων με εξαπλούμενη κυτταρίτιδα	
Οξεία κυστίτιδα	
Οξεία μέση ωτίτιδα	500 mg ανά 8 ώρες, 750 mg έως 1 g ανά 12 ώρες Για σοβαρές λοιμώξεις, 750 mg to 1 g ανά 8 ώρες για 10 ημέρες
Οξεία στρεπτοκοκκική αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα	
Οξείς παροξυσμοί χρόνιας βρογχίτιδας	
Εξωνοσοκομειακή πνευμονία	500 mg έως 1 g ανά 8 ώρες
Τυφοειδής και παρατυφοειδής πυρετός	500 mg έως 2 g ανά 8 ώρες
Λοιμώξεις σε προθέσεις αρθρώσεων	500 mg έως 1 g ανά 8 ώρες
Προφύλαξη έναντι της ενδοκαρδίτιδας	2 g από το στόμα, εφάπαξ δόση 30-60 λεπτά πριν από τη διαδικασία
Εκρίζωση <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg έως 1 g δις ημερησίως σε συνδυασμό με αναστολέα αντλίας πρωτονίων (π.χ., ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη) και ένα άλλο αντιβιοτικό (π.χ., κλαριθρομυκίνη, μετρονιδαζόλη) για 7 ημέρες
Νόσος Lyme (βλέπε παράγραφο 4.4)	Πρώιμο στάδιο: 500 mg έως 1 g ανά 8 ώρες έως μέγιστη δόση 4 g/ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις για 14 ημέρες (10-21 ημέρες) Όψιμο στάδιο (συστηματική συμμετοχή): 500 mg έως 2 g ανά 8 ώρες έως μέγιστη δόση 6 g/ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις για 10-30 ημέρες
*Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία για κάθε ένδειξη	

Παιδιά < 40 kg

Τα παιδιά μπορούν να αντιμετωπιστούν με καψάκια, διασπειρόμενα δισκία, εναιωρήματα ή φακελίσκους Amoxil.

Για παιδιά ηλικίας κάτω των έξι μηνών, συνιστάται το Εναιώρημα Amoxil για Παιδιατρικούς Ασθενείς.

Σε παιδιά βάρους 40 kg και άνω θα πρέπει να χορηγείται η δοσολογία που χρησιμοποιείται στους ενήλικες.

Συνιστώμενες δόσεις:

Ένδειξη ⁺	Δόση ⁺
Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα	20 έως 90 mg/ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις*
Οξεία μέση ωτίτιδα	
Εξωωτοκομειακή πνευμονία	
Οξεία κυστίτιδα	
Οξεία πυελονεφρίτιδα	
Απόστημα των οδόντων με εξαπλούμενη κυτταρίτιδα	
Οξεία στρεπτοκοκκική αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα	40 έως 90 mg/ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις*
Τυφοειδής και παρατυφοειδής πυρετός	100 mg/kg/ημέρα σε τρεις διαιρεμένες δόσεις
Προφύλαξη έναντι της ενδοκαρδίτιδας	50 mg/kg από το στόμα, εφάπαξ δόση 30-60 λεπτά πριν από τη διαδικασία
Νόσος Lyme (βλέπε παράγραφο 4.4)	Πρώιμο στάδιο: 25 έως 50 mg/kg/ημέρα σε τρεις διαιρεμένες δόσεις για 10-21 ημέρες Όψιμο στάδιο (συστηματική συμμετοχή): 100 mg/kg/ημέρα σε τρεις διαιρεμένες δόσεις για 10-30 ημέρες
+Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία για κάθε ένδειξη *Τα δις ημερησίως δοσολογικά σχήματα θα πρέπει να εξετάζονται μόνο όταν η δόση είναι ανώτερης κλίμακας.	

Ηλικιωμένοι

Δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

GFR (ml/λεπτό)	Ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg	Παιδιά ≤ 40 kg#
Μεγαλύτερος από 30	δεν απαιτείται προσαρμογή	δεν απαιτείται προσαρμογή
10 έως 30	μέγιστη δόση 500 mg δις ημερησίως	15 mg/kg δις ημερησίως (μέγιστη δόση 500 mg/ δις ημερησίως)
Μικρότερος από 10	μέγιστη δόση 500 mg/ημέρα	15 mg/kg ως εφάπαξ ημερήσια δόση (μέγιστη δόση 500 mg)
# Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, είναι προτιμότερη η παρεντερική θεραπεία.		

Σε ασθενείς υπό αιμοδιύλιση

Η αμοξυκιλίνη μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με την αιμοδιύλιση.

	Αιμοδιύλιση
--	--------------------

	Αιμοδιύλιση
Ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg	15 mg/kg/ημέρα ως εφάπαξ ημερήσια δόση. Θα πρέπει να χορηγείται μία επιπλέον δόση των 15 mg/kg πριν από την αιμοδιύλιση. Για την αποκατάσταση των επιπέδων φαρμάκου στην κυκλοφορία, θα πρέπει να χορηγείται άλλη μία δόση των 15 mg/kg μετά την αιμοδιύλιση.

Σε ασθενείς υπό περιτοναιοδιύλιση

Μέγιστη δόση αμοξυκιλλίνης 500 mg/ημέρα.

Ηπατική δυσλειτουργία

Χορήγηση με προσοχή και έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Παρεντερικά: Ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg

Ένδειξη*	Δόση*
Σοβαρές λοιμώξεις ωτός, ρινός και λαιμού (π.χ., μαστοειδίτιδα, περιαμυγδαλικές λοιμώξεις, επιγλωττίτιδα και παραρρινοκολπίτιδα συνοδευόμενη από βαρέα συστηματικά σημεία και συμπτώματα)	750 mg έως 2 g ανά 8 ώρες ή 2 g ανά 12 ώρες, μέγιστη δόση 12 g/ημέρα
Οξείς παροξυσμοί χρόνιας βρογχίτιδας	
Εξωνοσοκομειακή πνευμονία	
Οξεία κυστίτιδα	
Οξεία πυελονεφρίτιδα	
Σοβαρό απόστημα των οδόντων με εξαπλούμενη κυτταρίτιδα	
Λοιμώξεις σε προθέσεις αρθρώσεων	750 mg έως 2 g ανά 8 ώρες ή 2 g ανά 12 ώρες, μέγιστη δόση 12 g/ημέρα
Προφύλαξη έναντι της ενδοκαρδίτιδας	Εφάπαξ δόση 2 g 30 έως 60 λεπτά πριν από τη διαδικασία
Θεραπεία ενδοκαρδίτιδας	1 g έως 2 g ανά 4 με 6 ώρες, μέγιστη δόση 12 g/ημέρα
Βακτηριακή μηνιγγίτιδα	1 g έως 2 g ανά 4 με 6 ώρες, μέγιστη δόση 12 g/ημέρα
Νόσος Lyme (βλέπε παράγραφο 4.4)	Όψιμο στάδιο (συστηματική συμμετοχή): 2 g ανά 8 ώρες
Βακτηριαμία η οποία σχετίζεται ή πιθανολογείται ότι σχετίζεται με οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.1	1 g έως 2 g ανά 4, 6 ώρες ή 8 ώρες, μέγιστη δόση 12 g/ημέρα
*Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία για κάθε ένδειξη	

Ενδομυϊκά

Μέγιστη ημερήσια δόση: 4 g/ημέρα.

Μέγιστη εφάπαξ δόση: 1 g.

Παρεντερικά: Παιδιά < 40 kg

Βρέφη και νήπια > 3 μηνών και παιδιά < 40 kg Ένδειξη*	Δόση*
Σοβαρές λοιμώξεις ωτός, ρινός και λαιμού (π.χ., μαστοειδίτιδα, περιαμυγδαλικές λοιμώξεις, επιγλωττίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα συνοδευόμενη από βαρέα συστηματικά σημεία και συμπτώματα)	20 έως 200 mg/kg/ημέρα σε 2-4 ίσες διαιρεμένες δόσεις έως και 25 mg/kg ή εγχύσεις έως και 50 mg/kg
Εξωνοσοκομειακή πνευμονία	
Οξεία κυστίτιδα	
Οξεία πυελονεφρίτιδα	
Σοβαρό απόστημα των οδόντων με εξαπλούμενη κυτταρίτιδα	
Προφύλαξη έναντι της ενδοκαρδίτιδας	Εφάπαξ δόση 50 mg/kg 30-60 λεπτά πριν από τη διαδικασία
Θεραπεία ενδοκαρδίτιδας	200 mg/kg/ημέρα σε 3-4 ίσες διαιρεμένες δόσεις έως και 25 mg/kg ή εγχύσεις έως και 50 mg/kg
Βακτηριακή μηνιγγίτιδα	100 έως 200 mg/kg/ημέρα σε 3-4 ίσες διαιρεμένες δόσεις έως και 25 mg/kg ή εγχύσεις έως και 50 mg/kg
Νόσος Lyme (βλέπε παράγραφο 4.4)	Πρώιμο στάδιο: 25 έως 50 mg/kg/ημέρα σε τρεις διαιρεμένες δόσεις για 10 ημέρες (εύρος 10-21 ημέρες) Όψιμο στάδιο (συστηματική συμμετοχή): 50 mg/kg/ημέρα σε τρεις διαιρεμένες δόσεις
Βακτηριαμία η οποία σχετίζεται ή πιθανολογείται ότι σχετίζεται με οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.1	50 έως 150 mg/kg/ημέρα σε 3 ίσες διαιρεμένες δόσεις έως και 25 mg/kg ή εγχύσεις έως και 50 mg/kg
*Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία για κάθε ένδειξη	

Νεογνά ≥ 4 kg και βρέφη έως 3 μηνών Ένδειξη*	Δόση*
Περισσότερες λοιμώξεις	Συνήθης ημερήσια δόση 20 έως 150 mg/kg/ημέρα σε 3 ίσες διαιρεμένες δόσεις έως και 25 mg/kg ή εγχύσεις έως και 50 mg/kg
Θεραπεία ενδοκαρδίτιδας	150 mg/kg/ημέρα σε 3 ίσες διαιρεμένες δόσεις έως και 25 mg/kg ή εγχύσεις έως και 50 mg/kg
Βακτηριακή μηνιγγίτιδα	150 mg/kg/ημέρα σε τρεις διαιρεμένες δόσεις
Νόσος Lyme (βλέπε παράγραφο 4.4)	Πρώιμο στάδιο: 25 έως 50 mg/kg/ημέρα σε τρεις διαιρεμένες δόσεις για 10 ημέρες (εύρος 10-21 ημέρες)

	Όψιμο στάδιο (συστηματική συμμετοχή): 50 mg/kg/ημέρα σε τρεις διαιρεμένες δόσεις
Βακτηριαμία η οποία σχετίζεται ή πιθανολογείται ότι σχετίζεται με οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.1	Συνήθης ημερήσια δόση 50 έως 150 mg/kg/ημέρα σε 3 ίσες διαιρεμένες δόσεις έως και 25 mg/kg ή εγχύσεις έως και 50 mg/kg
*Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία για κάθε ένδειξη	

Πρόωρα νεογνά < 4 kg Ένδειξη*	Δόση*
Περισσότερες λοιμώξεις	Συνήθης ημερήσια δόση 20 έως 100 mg/kg/ημέρα σε 2 ίσες διαιρεμένες δόσεις έως και 25 mg/kg ή εγχύσεις έως και 50 mg/kg
Θεραπεία ενδοκαρδίτιδας	100 mg/kg/ημέρα σε δύο διαιρεμένες δόσεις
Βακτηριακή μηνιγγίτιδα	100 mg/kg/ημέρα σε δύο διαιρεμένες δόσεις
Νόσος Lyme (βλέπε παράγραφο 4.4)	Πρώιμο στάδιο: 25 έως 50 mg/kg/ημέρα σε δύο διαιρεμένες δόσεις για 10 ημέρες (εύρος 10-21 ημέρες) Όψιμο στάδιο (συστηματική συμμετοχή): 50 mg/kg/ημέρα σε δύο διαιρεμένες δόσεις
Βακτηριαμία η οποία σχετίζεται ή πιθανολογείται ότι σχετίζεται με οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.1	Συνήθης ημερήσια δόση 50 έως 100 mg/kg/ημέρα σε 2 ίσες διαιρεμένες δόσεις έως και 25 mg/kg ή εγχύσεις έως και 50 mg/kg
*Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία για κάθε ένδειξη	

Ενδομυϊκά:

Μέγιστη ημερήσια δόση: 120 mg/kg/ημέρα σε 2 έως 6 ίσες διαιρεμένες δόσεις.

Παρεντερικά: Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή, όπως για τους ενήλικες.

Παρεντερικά: Νεφρική δυσλειτουργία

GFR (ml/min)	Ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg		Παιδιά κάτω < 40 kg	
	Ενδοφλεβίως	Ενδομυϊκά	Ενδοφλεβίως	Ενδομυϊκά
Μεγαλύτερος από 30	Καμία προσαρμογή	Καμία προσαρμογή	Καμία προσαρμογή	Καμία προσαρμογή
10 έως 30	1 g stat, στη συνέχεια 500 mg έως 1 g δύο φορές την ημέρα	500 mg ανά 12 ώρες	25 mg/kg δύο φορές την ημέρα	15 mg/kg ανά 12 ώρες

	Ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg		Παιδιά κάτω < 40 kg	
GFR (ml/min)	Ενδοφλεβίως	Ενδομυϊκά	Ενδοφλεβίως	Ενδομυϊκά
Μικρότερος από 10	1 g stat, στη συνέχεια 500 mg/ημέρα	500 mg/ημέρα ως εφάπαξ δόση	25 mg/kg/ημέρα ως εφάπαξ δόση	15 mg/kg/ημέρα ως εφάπαξ δόση

Σε ασθενείς υπό αιμοδιύλιση και περιτοναϊκή διύλιση

Η αμοξικιλίνη μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με την αιμοδιύλιση.

	Αιμοδιύλιση		Περιτοναϊκή διύλιση	
	Ενδοφλεβίως	Ενδομυϊκά	Ενδοφλεβίως	Ενδομυϊκά
Ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg	1 g στο τέλος της διύλισης, στη συνέχεια 500 mg ανά 24 ώρες	500 mg στη διάρκεια της διύλισης, 500 mg στο τέλος, στη συνέχεια 500 mg ανά 24 ώρες	1 g stat, στη συνέχεια 500 mg/ημέρα	500 mg/ημέρα ως εφάπαξ δόση
Παιδιά < 40 kg	25 mg/kg stat και 12,5 mg/kg στο τέλος της διύλισης, στη συνέχεια 25 mg/kg/ημέρα	15 mg/kg κατά τη διάρκεια και στο τέλος της διύλισης, στη συνέχεια 15 mg/kg ανά 24 ώρες	25 mg/kg/ημέρα ως εφάπαξ δόση	15 mg/kg/ημέρα ως εφάπαξ δόση

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα:

Το Amoxil προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Η απορρόφηση του Amoxil δεν επηρεάζεται από την τροφή.

Η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει παρεντερικά σύμφωνα με τις δοσολογικές συστάσεις για το ενδοφλέβιο σκεύασμα και να συνεχιστεί με ένα σκεύασμα λαμβανόμενο από το στόμα.

Καψάκια

Καταπιείτε το καψάκιο με νερό χωρίς να το ανοίξετε.

Διασπειρόμενα δισκία

Βάλτε το δισκίο σε ένα ποτήρι νερό και ανακατέψτε καλά μέχρι να δημιουργηθεί ένα ομοιογενές μείγμα. Πιείτε αμέσως το μείγμα.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες)

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι)

Βάλτε το περιεχόμενο του φακελίσκου σε 10 έως 20 ml νερού. Ανακινήστε μέχρι να δημιουργηθεί ένα εναιώρημα. Πιείτε το αμέσως.

Παρεντερικά:

Ενδοφλεβίως

Το Amoxil μπορεί να χορηγηθεί με αργή ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 3-4 λεπτών απευθείας σε φλέβα ή μέσω σωλήνα στάγδην έγχυσης ή με έγχυση σε διάστημα 20-30 λεπτών.

Ενδομυϊκά

Μην ενίετε περισσότερο από 1 g αμοξυκιλλίνης κάθε φορά σε ενήλικες.

Μην ενίετε περισσότερο από 60 mg αμοξυκιλλίνης κάθε φορά σε παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε οποιαδήποτε πενικιλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ιστορικό σοβαρής, άμεσης αντίδρασης υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) σε άλλον παράγοντα βήτα-λακτάμης (π.χ., κεφαλοσπορίνη, καρβαπενέμη ή μονοβακτάμη).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Πριν από την έναρξη θεραπείας με αμοξυκιλλίνη, θα πρέπει να γίνει προσεκτική διερεύνηση αναφορικά με προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, στις κεφαλοσπορίνες, ή σε άλλους παράγοντες βήτα-λακτάμης (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8).

Σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με πενικιλίνη. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε άτομα που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη και σε ατοπικά άτομα. Εάν παρουσιαστεί μια αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία με αμοξυκιλλίνη πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Μη ευαίσθητοι μικροοργανισμοί

Η αμοξυκιλλίνη δεν είναι κατάλληλη για τη θεραπεία ορισμένων τύπων λοίμωξης, εκτός εάν το παθογόνο έχει ήδη καταγραφεί και είναι γνωστή η ευαισθησία του ή εάν υπάρχει μεγάλη πιθανότητα το παθογόνο να είναι κατάλληλο για θεραπεία με αμοξυκιλλίνη (βλέπε παράγραφο 5.1). Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση θεραπείας ασθενών με λοιμώξεις του ουροποιητικού και σοβαρές ωτορινολαρυγγολογικές λοιμώξεις.

Σπασμοί

Σπασμοί μπορεί να συμβούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις ή σε ασθενείς με παράγοντες προδιάθεσης (π.χ., ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, αντιμετωπιζόμενη επιληψία ή μηνιγγικές διαταραχές (βλέπε παράγραφο 4.8).

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με το βαθμό της δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2).

Δερματικές αντιδράσεις

Η εκδήλωση στην αρχή της θεραπείας εμπύρετου, γενικευμένου ερυθήματος σε συνδυασμό με φλυκταίνωση μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα οξείας, γενικευμένης, εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AEGP, βλέπε παράγραφο 4.8). Για αυτή την αντίδραση απαιτείται διακοπή της αμοξυκιλλίνης και αντενδείκνυται κάθε μεταγενέστερη χορήγηση.

Η αμοξυκιλλίνη θα πρέπει να αποφεύγεται εάν υπάρχει υπόνοια λοιμώδους μονοπυρήνωσης, καθώς η εκδήλωση ενός ιλαροειδούς εξανθήματος έχει σχετιστεί με αυτήν την πάθηση μετά από χρήση αμοξυκιλλίνης.

Αντίδραση Jarisch-Herxheimer

Η αντίδραση Jarisch-Herxheimer έχει παρατηρηθεί μετά από θεραπεία με αμοξυκιλλίνη για νόσο Lyme (βλέπε παράγραφο 4.8). Προκαλείται απευθείας από τη βακτηριοκτόνο δράση της αμοξυκιλλίνης στα λοιμογόνα βακτήρια της νόσου Lyme, τις σπειροχαίτες *Borrelia burgdorferi*. Οι ασθενείς θα πρέπει να διαβεβαιώνονται ότι αυτή είναι μία κοινή και συνήθως αυτοπεριοριζόμενη συνέπεια της αντιβιοτικής θεραπείας της νόσου Lyme.

Υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί ενίοτε να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Περιπτώσεις κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά έχουν αναφερθεί με όλους σχεδόν τους αντιβακτηριακούς παράγοντες. Οι περιπτώσεις αυτές ήταν από ήπιας μορφής έως απειλητικές για τη ζωή (βλέπε παράγραφο 4.8). Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να συνεκτιμηθεί αυτή η διάγνωση σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε αντιβιοτικού. Εάν εμφανιστεί κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά, θα πρέπει να διακοπεί άμεσα η θεραπεία με αμοξυκιλλίνη, να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση, αντενδείκνυνται τα αντιπερισταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Παρατεταμένη θεραπεία

Η περιοδική αξιολόγηση των λειτουργιών των οργανικών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένων της νεφρικής, ηπατικής και αιμοποιητικής λειτουργίας ενδείκνυται κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας. Έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και αλλαγές στον αριθμό των κυττάρων του αίματος (βλέπε παράγραφο 4.8).

Αντιπηκτικά

Σπανίως έχει αναφερθεί επιμήκυνση του χρόνου προθρομβίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξυκιλλίνη. Θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση όταν χορηγούνται ταυτόχρονα αντιπηκτικά. Προσαρμογές της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων αντιπηκτικών μπορεί να είναι απαραίτητες για να διατηρηθεί το επιθυμητό επίπεδο αντιπηκτικότητας (βλέπε παραγράφους 4.5 και 4.8).

Κρυσταλλουρία

Σε ασθενείς με μειωμένη παραγωγή ούρων, έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία πολύ σπάνια, κυρίως με παρεντερική θεραπεία. Κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων αμοξυκιλλίνης, ενδείκνυται η διατήρηση επαρκούς πρόσληψης υγρών και παραγωγής ούρων για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού κρυστάλλων αμοξυκιλλίνης στα ούρα. Σε ασθενείς με ουροκαθετήρες, θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά η βατότητα (βλέπε παραγράφους 4.8 και 4.9).

Επίδραση στις διαγνωστικές εξετάσεις

Τα αυξημένα επίπεδα αμοξυκιλλίνης στον ορό και στα ούρα είναι πιθανό να επηρεάσουν ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις. Λόγω των υψηλών συγκεντρώσεων αμοξυκιλλίνης στα ούρα, συνήθως εμφανίζονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα όταν χρησιμοποιούνται χημικές μέθοδοι.

Για τη μέτρηση του σακχάρου στα ούρα κατά τη διάρκεια θεραπείας με αμοξυκιλλίνη, συνιστάται η χρησιμοποίηση ενζυμικών μεθόδων οξειδάσης της γλυκόζης.

Η παρουσία αμοξυκιλλίνης μπορεί να στρεβλώσει τα αποτελέσματα αναλύσεων για την οιστρίολη σε εγκύους.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

Διασπειρόμενα δισκία: 750 mg και 1 g, Πόσιμο εναιώρημα (φιάλες): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml, Φακελίσκοι: 250 mg, 500 mg και 1 g

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ασπαρτάμη, μια πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

Πόσιμο εναιώρημα (φιάλες): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml και 500 mg/5 ml, Φακελίσκοι: 250 mg, 500 mg, 1 g και 3 g

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη). Οι ασθενείς με σπάνια δυσανοχή γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Φακελίσκοι: 250 mg και 500 mg

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη, οι ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη ή προβλήματα απορρόφησης της γλυκόζης ή της γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Φακελίσκοι: 3 g

Καθώς το προϊόν περιέχει σορβιτόλη (E420), οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Πόσιμο εναιώρημα (φιάλες): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml και 500 mg/5 ml

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βενζοϊκό νάτριο (E211), που είναι ένας ήπιος ερεθιστικός παράγων για τα μάτια, το δέρμα και το βλεννογόνο. Ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ίκτερου σε νεογνικά μωρά.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 250 mg

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 250 mg

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 16 mg (0,68 mmol) νατρίου ανά φιαλίδιο και είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 500 mg

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 500 mg

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 32 mg (1,37 mmol) νατρίου ανά φιαλίδιο. Η προειδοποίηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 1 g

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 1 g

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 63 mg (2,74 mmol) νατρίου ανά φιαλίδιο. Η προειδοποίηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 2 g

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 2 g

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 126 mg (5,47 mmol) νατρίου ανά φιαλίδιο. Η προειδοποίηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

Παρεντερικά:

Λιδοκαΐνη ή βενζυλική αλκοόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν χορηγείται αμοξυκιλλίνη ενδομυϊκά.

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προβενεσίδη

Η ταυτόχρονη χρήση προβενεσίδης δεν συνιστάται. Η προβενεσίδη μειώνει τη νεφρική σωληναριακή απέκκριση της αμοξυκιλλίνης. Η ταυτόχρονη χρήση προβενεσίδης μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένα και παρατεταμένα επίπεδα αμοξυκιλλίνης στο αίμα.

Αλλοπουρινόλη

Ταυτόχρονη χορήγηση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμοξυκιλλίνη, μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων.

Τετρακυκλίνες

Οι τετρακυκλίνες και άλλα βακτηριοστατικά φάρμακα είναι δυνατόν να επιδράσουν στη βακτηριοκτόνο δράση της αμοξυκιλλίνης.

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά και αντιβιοτικά πενικιλίνης έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως στην πρακτική χωρίς να αναφερθούν αλληλεπιδράσεις. Ωστόσο, στη βιβλιογραφία υπάρχουν αναφορές αύξησης του διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου σε ασθενείς που εξακολουθούν να λαμβάνουν ασενοκουμαρόλη ή βαρφαρίνη και τους χορηγήθηκε ένα σχήμα αμοξυκιλλίνης. Εάν είναι απαραίτητη η συγχορήγηση, ο χρόνος προθρομβίνης ή ο διεθνής κανονικοποιημένος λόγος θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν προστίθεται ή διακόπτεται η αμοξυκιλλίνη. Επιπλέον, μπορεί να απαιτούνται προσαρμογές της δόσης των λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Μεθοτρεξάτη

Οι πενικιλίνες ενδέχεται να περιορίσουν την απέκκριση της μεθοτρεξάτης, προκαλώντας μια πιθανή αύξηση της τοξικότητας.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα. Περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της αμοξυκιλλίνης στην εγκυμοσύνη δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών δυσπλασιών. Η αμοξυκιλλίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, όταν τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία.

Θηλασμός

Η αμοξυκιλλίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες με πιθανό κίνδυνο ευαισθητοποίησης. Κατά συνέπεια, το βρέφος που θηλάζει είναι πιθανό να εμφανίσει διάρροια και μυκητιασική λοίμωξη των βλεννογόνων μεμβρανών και, άρα, ίσως χρειαστεί να διακοπεί ο θηλασμός. Η αμοξυκιλλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό μόνο μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο γιατρό.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της αμοξυκιλλίνης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Αναπαραγωγικές μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ενδέχεται, ωστόσο, να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ., αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη, σπασμοί), οι οποίες επηρεάζουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ADR) κατά τη θεραπεία είναι διάρροια, ναυτία και δερματικό εξάνθημα.

Οι ADR που προέκυψαν από κλινικές μελέτες και από την μετεγκριτική παρακολούθηση με αμοξυκιλλίνη, παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA.

Για την ταξινόμηση της εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω όροι:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>	
Πολύ σπάνιες	Βλεννογονοδερματική καντιντίαση
<u>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</u>	
Πολύ σπάνιες	Αναστρέψιμη λευκοπενία, (συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ουδετεροπενίας ή ακοκκιοκυτταραιμίας), αναστρέψιμη θρομβοπενία και αιμολυτική αναιμία. Επιμήκυνση του χρόνου αιμορραγίας και του χρόνου προθρομβίνης (βλέπε παράγραφο 4.4).
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</u>	
Πολύ σπάνιες	Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένου του αγγειονευρωτικού οιδήματος, αναφυλαξίας, ορονοσία και αγγειίτιδα από υπερευαισθησία (βλέπε παράγραφο 4.4)

Μη γνωστές	Αντίδραση Jarisch-Herxheimer (βλέπε παράγραφο 4.4)
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	
Πολύ σπάνιες	Υπερκινησία, ζάλη και σπασμοί (βλέπε παράγραφο 4.4)
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού</u>	
<i>Δεδομένα Κλινικών Δοκιμών</i>	
*Συχνές	Διάρροια και ναυτία
*Όχι συχνές	Έμετος
<i>Μετεγκριτικά δεδομένα</i>	
Πολύ σπάνιες	Κολίτιδα που σχετίζεται με αντιβιοτικά (συμπεριλαμβανομένων της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και αιμορραγικής κολίτιδας, βλέπε παράγραφο 4.4). Μόνο για σκευάσματα λαμβανόμενα από το στόμα Μελανή τριχωτή γλώσσα Μόνο για τα διασπειρόμενα δισκία και τα πόσιμα εναιωρήματα Επιφανειακός αποχρωματισμός των οδόντων.
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	
Πολύ σπάνιες	Ηπατικός και χολοστατικός ίκτερος. Μέτρια αύξηση της AST και/ή της ALT.
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</u>	
<i>Δεδομένα Κλινικών Δοκιμών</i>	
*Συχνές	Δερματικό εξάνθημα
*Όχι συχνές	Κνίδωση και κνησμός
<i>Μετεγκριτικά δεδομένα</i>	
Πολύ σπάνιες	Δερματικές αντιδράσεις όπως πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πομφολυγώδης και αποφολιδωτική δερματίτιδα και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) (βλέπε παράγραφο 4.4).
<u>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</u>	
Πολύ σπάνιες:	Διάμεση νεφρίτιδα Κρυσταλλουρία (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.9 Υπερδοσολογία)
* Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών προέκυψε από κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά περίπου 6.000 ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς που έλαβαν αμοξυκιλίνη. # Για τα διασπειρόμενα δισκία και το πόσιμο εναιώρημα μόνο Επιφανειακός αποχρωματισμός των οδόντων έχει αναφερθεί σε παιδιά. Μια καλή στοματική υγιεινή μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή του αποχρωματισμού των οδόντων, καθώς συνήθως αποκαθίσταται με το βούρτσισμα των οδόντων.	

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία υπερδοσολογίας

Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ., ναυτία, έμετος και διάρροια) και διαταραχή του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών. Έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία από την αμοξυκιλλίνη που σε μερικές περιπτώσεις οδηγεί σε νεφρική ανεπάρκεια. Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Παρεντερικά σκευάσματα

Έχει αναφερθεί ότι η αμοξυκιλλίνη καθιζάνει σε καθετήρες κύστεως, κυρίως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε υψηλές δόσεις. Θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά η βατότητα (βλέπε παράγραφο 4.4)

Αντιμετώπιση της δηλητηρίασης

Τα συμπτώματα από το γαστρεντερικό μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά, δίνοντας προσοχή στο ισοζύγιο νερού/ηλεκτρολυτών.

Η αμοξυκιλλίνη μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με αιμοδιύλιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: πενικιλίνες ευρέος φάσματος, κωδικός ATC: J01CA04.

Μηχανισμός δράσης

Η αμοξυκιλλίνη είναι μία ημισυνθετική πενικιλίνη (αντιβιοτικό βήτα-λακτάμης) η οποία αναστέλλει ένα ή περισσότερα ένζυμα (αναφέρονται συνήθως ως πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες, PBP) στην οδό βιοσύνθεσης της βακτηριακής πεπτιδογλυκάνης, ενός βασικού δομικού συστατικού του τοιχώματος του βακτηριακού κυττάρου. Η αναστολή της πεπτιδογλυκάνης οδηγεί σε εξασθένηση του κυτταρικού τοιχώματος, της οποίας συνήθως έπεται η λύση και ο θάνατος του κυττάρου.

Η αμοξυκιλλίνη είναι ευαίσθητη στην αποδόμηση από βήτα-λακταμάσες που παράγουν τα ανθεκτικά βακτήρια και, επομένως, δεν είναι δραστική από μόνη της έναντι οργανισμών που παράγουν τέτοια ένζυμα.

Φαρμακοκινητική / φαρμακοδυναμική σχέση

Ο χρόνος πάνω από την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση ($T > MIC$) θεωρείται ότι είναι ο σημαντικότερος καθοριστικός παράγοντας για την αποτελεσματικότητα της αμοξυκιλλίνης.

Μηχανισμοί ανθεκτικότητας

Οι κύριοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας στην αμοξυκιλλίνη είναι:

- Απενεργοποίηση από βακτηριακές βήτα-λακταμάσες.
- Τροποποίηση των PBP, που μειώνει τη συγγένεια του αντιβακτηριακού παράγοντα για το στόχο.

Η αδιαπερατότητα των βακτηρίων ή των μηχανισμών αντλίας εκροής μπορεί να προκαλούν ή να συμβάλλουν στη βακτηριακή ανθεκτικότητα, κυρίως σε αρνητικά κατά Gram βακτήρια.

Όρια ευαισθησίας

Τα όρια ευαισθησίας MIC για την αμοξυκιλλίνη είναι εκείνα που αναφέρονται στην έκδοση 5.0 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Δοκιμής της Ευαισθησίας σε Αντιμικροβιακούς Παράγοντες (EUCAST).

Οργανισμός	Όρια ευαισθησίας MIC (mg/L)	
	Ευαίσθητος ≤	Ανθεκτικός >
Εντεροβακτηριοειδή	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Σημείωση ²	Σημείωση ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Ομάδες στρεπτόκοκκων A, B, C και G	Σημείωση ⁴	Σημείωση ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Σημείωση ⁵	Σημείωση ⁵
Στρεπτόκοκκοι της ομάδας Viridans	0.5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Σημείωση ⁷	Σημείωση ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Θετικά κατά Gram αναερόβιοι οργανισμοί, εκτός από το <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Αρνητικοί κατά Gram αναερόβιοι οργανισμοί ⁸	0.5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Οριακά σημεία που δεν σχετίζονται με είδη ¹⁰	2	8

¹Τα εντεροβακτηριοειδή φυσικού τύπου κατηγοριοποιούνται ως ευαίσθητα στις αμινοπενικιλίνες. Ορισμένες χώρες προτιμούν να κατηγοριοποιούν τα απομονωμένα στελέχη φυσικού τύπου *E. coli* και *P. mirabilis* ως ενδιάμεσης ευαισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση, χρησιμοποιήστε το όριο ευαισθησίας MIC S ≤ 0,5 mg/L

²Οι περισσότεροι σταφυλόκοκκοι παράγουν πενικιλινάση και είναι ανθεκτικοί στην αμοξυκιλλίνη. Τα απομονωμένα ανθεκτικά στη μεθυκιλλίνη στελέχη είναι, με λίγες εξαιρέσεις, ανθεκτικά σε όλους τους παράγοντες βήτα-λακτάμης.

³Η ευαισθησία στην αμοξυκιλλίνη μπορεί να συναχθεί από την αμπικιλίνη.

⁴Η ευαισθησία των ομάδων στρεπτόκοκκων A, B, C και g στις πενικιλίνες συνάγεται από την ευαισθησία στη βενζυλπενικιλίνη.

⁵Τα όρια ευαισθησίας σχετίζονται μόνο με απομονωμένα στελέχη μη-μηνιγγίτιδας. Για στελέχη που κατηγοριοποιούνται ως ενδιάμεσης ευαισθησίας στην αμπικιλίνη, αποφύγετε την από του στόματος θεραπεία με αμοξυκιλλίνη.

Η ευαισθησία συνάγεται από τη MIC της αμπικιλίνης.

⁶Τα όρια ευαισθησίας βασίζονται σε ενδοφλέβια χορήγηση. Τα θετικά σε βήτα-λακταμάση απομονωμένα στελέχη θα πρέπει να αναφέρονται ως ανθεκτικά.

Τα απομονωμένα στελέχη που παράγουν βήτα-λακταμάση θα πρέπει να αναφέρονται ως ανθεκτικά.

⁸Η ευαισθησία στην αμοξυκιλλίνη μπορεί να συναχθεί από τη βενζυλπενικιλίνη.
⁹Τα όρια ευαισθησίας βασίζονται σε επιδημιολογικές οριακές τιμές (ECOFF), με τις οποίες διακρίνονται τα στελέχη φυσικού τύπου από τα στελέχη με μειωμένη ευαισθησία.
¹⁰Τα όρια ευαισθησίας μη-ειδών βασίζονται σε δόσεις τουλάχιστον 0,5 g x 3 ή 4 δόσεις ημερησίως (1,5 έως 2 g/ημέρα).

Ο επιπολασμός της ανθεκτικότητας ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη και είναι επιθυμητή η τοπική πληροφόρηση σχετικά με την ανθεκτικότητα, κυρίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Αναλόγως των αναγκών, θα πρέπει να ζητείται συμβουλή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός της ανθεκτικότητας είναι τέτοιος που να καθιστά αμφισβητήσιμη τη χρησιμότητα του παράγοντα, τουλάχιστον σε κάποιους τύπους λοιμώξεων.

<i>In vitro</i> ευαισθησία μικροοργανισμών στην αμοξυκιλλίνη
<u>Συνήθως ευαίσθητα είδη</u>
<u>Θετικά κατά Gram αερόβια</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι (Ομάδες A, B, C και G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Είδη για τα οποία η επίκτητη ανθεκτικότητα μπορεί να αποτελεί πρόβλημα</u>
<u>Αρνητικά κατά Gram αερόβια:</u> <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>Θετικά κατά Gram αερόβια:</u> Σταφυλόκοκκοι αρνητικοί ως προς την κοαγουλάση <i>Staphylococcus aureus</i> £ <i>Streptococcus pneumoniae</i> Στρεπτόκοκκοι της ομάδας Viridans
<u>Θετικά κατά Gram αναερόβια:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Αρνητικά κατά Gram αναερόβια:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Άλλο:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>

<u>Εγγενώς ανθεκτικοί οργανισμοί†</u>
<u>Θετικά κατά Gram αερόβια:</u> <i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Αρνητικά κατά Gram αερόβια:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Αρνητικά κατά Gram αναερόβια:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (πολλά στελέχη <i>Bacteroides fragilis</i> είναι ανθεκτικά).
<u>Άλλα:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
† Φυσική ενδιάμεση ευαισθησία απουσία μηχανισμού επίκτητης ανθεκτικότητας. ‡ Σχεδόν όλα τα στελέχη <i>S. aureus</i> είναι ανθεκτικά στην αμοξυκιλίνη λόγω της παραγωγής πενικιλινάσης. Επιπροσθέτως, όλα τα ανθεκτικά στη μεθυκυλίνη στελέχη είναι ανθεκτικά στην αμοξυκιλίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Από το στόμα

Απορρόφηση

Η αμοξυκιλίνη διίσταται πλήρως σε υδατικό διάλυμα με φυσιολογικό pH. Απορροφάται καλά και ταχέως από το στόμα. Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η βιοδιαθεσιμότητα της αμοξυκιλίνης είναι 70% περίπου. Ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (T_{max}) είναι περίπου μία ώρα.

Παρακάτω παρουσιάζονται τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα για μία μελέτη στην οποία χορηγήθηκε δόση αμοξυκιλίνης 250 mg τρεις φορές την ημέρα σε κατάσταση νηστείας σε ομάδες υγιών εθελοντών.

C_{max}	T_{max}^*	AUC _(0-24h)	$T_{1/2}$
(μg/ml)	(h)	((μg.h/ml)	(h)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Διάμεση τιμή (εύρος)			

Στο εύρος από 250 έως 3.000 mg, η βιοδιαθεσιμότητα είναι γραμμική αναλογικά με τη δόση (μετρήθηκε ως C_{max} και AUC). Η απορρόφηση δεν επηρεάζεται από ταυτόχρονη λήψη τροφής.

Για την αποβολή της αμοξυκιλίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αιμοδιύλιση.

Κατανομή

Περίπου 18% της ολικής αμοξυκιλίνης στο πλάσμα συνδέεται με πρωτεΐνες και ο φαινομενικός όγκος κατανομής είναι περίπου 0,3 έως 0,4 l/kg.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, αμοξυκιλλίνη έχει βρεθεί στη χοληδόχο κύστη, στον κοιλιακό ιστό, στο δέρμα, στο λίπος, σε μυϊκούς ιστούς, στο αρθρικό και περιτοναϊκό υγρό, στη χολή και σε πύο. Η αμοξυκιλλίνη δεν κατανέμεται επαρκώς στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Δεν υπάρχουν στοιχεία από ζωικές μελέτες σχετικά με σημαντική κατακράτηση προερχόμενου από το φάρμακο υλικού στους ιστούς. Η αμοξυκιλλίνη, όπως οι περισσότερες πενικιλίνες, μπορεί να ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα (βλέπε παράγραφο 4.6).

Έχει δείχθει ότι η αμοξυκιλλίνη διαπερνά το φραγμό του πλακούντα (βλέπε παράγραφο 4.6).

Βιομετασχηματισμός

Η αμοξυκιλλίνη απεκκρίνεται κατά ένα μέρος στα ούρα με τη μορφή του αδρανούς πενικιλλοϊκού οξέος σε ποσότητες ισοδύναμες με το 10-25 % της αρχικής δόσης.

Αποβολή

Η κυριότερη οδός αποβολής της αμοξυκιλλίνης είναι οι νεφροί.

Η αμοξυκιλλίνη έχει μέση ημιζωή αποβολής περίπου μία ώρα και μέση ολική κάθαρση περίπου 25 l/ώρα σε υγιή άτομα. Περίπου 60-70% της αμοξυκιλλίνης απεκκρίνεται αναλλοίωτη από τα ούρα κατά τις πρώτες 6 ώρες μετά τη χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 250 mg ή 500 mg αμοξυκιλλίνης. Σε διάφορες μελέτες έχει βρεθεί ότι η απέκκριση της αμοξυκιλλίνης στα ούρα είναι 50-85% σε διάστημα 24 ωρών.

Η ταυτόχρονη χρήση γεμιφιβροζίλης καθυστερεί την απέκκριση της αμοξυκιλλίνης (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ηλικία

Η ημιζωή αποβολής της αμοξυκιλλίνης είναι παρόμοια για παιδιά ηλικίας περίπου 3 μηνών έως 2 ετών και μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες. Για πολύ μικρά παιδιά (συμπεριλαμβανομένων των πρόωρων βρεφών) που βρίσκονται στις πρώτες εβδομάδες της ζωής τους, το μεσοδιάστημα χορήγησης δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις δύο φορές την ημέρα, λόγω της ανωριμότητας της νεφρικής οδού αποβολής. Επειδή οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την επιλογή της δόσης και μπορεί να είναι χρήσιμο να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία.

Φύλο

Μετά τη χορήγηση αμοξυκιλλίνης από το στόμα σε υγιείς άνδρες και γυναίκες, το φύλο δεν είχε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της αμοξυκιλλίνης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ολική κάθαρση της αμοξυκιλλίνης από τον ορό ελαττώνεται αναλογικά με τη μείωση της νεφρικής λειτουργίας (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, η δόση θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή και θα πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία ανά τακτά διαστήματα.

Παρεντερικά σκευάσματα

Παρακάτω παρουσιάζονται τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα για μελέτες στις οποίες χορηγήθηκε αμοξυκιλλίνη με τη μορφή bolus ενδοφλέβιας ένεσης σε ομάδες υγιών εθελοντών.

Μέσες παράμετροι φαρμακοκινητικής				
<i>Bolus ενδοφλέβια ένεση</i>				
Δόση που χορηγήθηκε	Μέγιστη συγκέντρωση στον ορό (μg/ml)	T 1/2 (ώρες)	AUC (μg.h/ml)	Ανάκτηση στα ούρα (% 0 έως 6 ώρες)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Κατανομή

Περίπου 18% της ολικής αμοξυκιλλίνης στο πλάσμα συνδέεται με πρωτεΐνες και ο φαινομενικός όγκος κατανομής είναι περίπου 0,3 έως 0,4 l/kg.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, αμοξυκιλλίνη έχει βρεθεί στη χοληδόχο κύστη, στον κοιλιακό ιστό, στο δέρμα, στο λίπος, σε μυϊκούς ιστούς, στο αρθρικό και περιτοναϊκό υγρό, στη χολή και σε πύο. Η αμοξυκιλλίνη δεν κατανέμεται επαρκώς στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Δεν υπάρχουν στοιχεία από ζωικές μελέτες σχετικά με σημαντική κατακράτηση προερχόμενου από το φάρμακο υλικού στους ιστούς. Η αμοξυκιλλίνη, όπως οι περισσότερες πενικιλίνες, μπορεί να ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα (βλέπε παράγραφο 4.6).

Βιομετασχηματισμός

Η αμοξυκιλλίνη απεκκρίνεται κατά ένα μέρος στα ούρα με τη μορφή του αδρανούς πενικιλλοϊκού οξέος σε ποσότητες ισοδύναμες με το 10-25 % της αρχικής δόσης.

Αποβολή

Η κυριότερη οδός αποβολής της αμοξυκιλλίνης είναι οι νεφροί.

Η αμοξυκιλλίνη έχει μέση ημιζωή αποβολής περίπου μία ώρα και μέση ολική κάθαρση περίπου 25 l/ώρα σε υγιή άτομα. Περίπου 60-70% της αμοξυκιλλίνης απεκκρίνεται αναλλοίωτη από τα ούρα κατά τις πρώτες 6 ώρες μετά τη χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 250 mg ή 500 mg αμοξυκιλλίνης. Σε διάφορες μελέτες έχει βρεθεί ότι η απέκκριση της αμοξυκιλλίνης στα ούρα είναι 50 έως 85% σε διάστημα 24 ωρών.

Η ταυτόχρονη χρήση γεμφιβροζύλης καθυστερεί την απέκκριση της αμοξυκιλλίνης (βλέπε παράγραφο 4.5).

Φύλο

Μετά τη χορήγηση αμοξυκιλλίνης από το στόμα σε υγιείς άνδρες και γυναίκες, το φύλο δεν είχε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της αμοξυκιλλίνης.

Ηλικία

Η ημιζωή αποβολής της αμοξυκιλλίνης είναι παρόμοια για παιδιά ηλικίας περίπου 3 μηνών έως 2 ετών και μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες. Για πολύ μικρά παιδιά (συμπεριλαμβανομένων των πρόωρων βρεφών) που βρίσκονται στις πρώτες εβδομάδες της ζωής τους, το μεσοδιάστημα χορήγησης δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις

δύο φορές την ημέρα, λόγω της ανωριμότητας της νεφρικής οδού αποβολής. Επειδή οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την επιλογή της δόσης και μπορεί να είναι χρήσιμο να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ολική κάθαρση της αμοξυκιλλίνης από τον ορό ελαττώνεται αναλογικά με τη μείωση της νεφρικής λειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, η δόση θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή και θα πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία ανά τακτά διαστήματα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογενετικότητας με αμοξυκιλλίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Καψάκια 250 mg και 500 mg

Περιεχόμενο του καψακίου:

Στεατικό μαγνήσιο (E572)

Περίβλημα του καψακίου:

Ζελατίνη

Ερυθροσίνη (E127)

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Ινδικοκαρμίνη (E132)

Σιδήρου οξείδιο, κίτρινο (E172)

Μελάνι εκτύπωσης:

Κόμμεα λάκκας (E904)

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Διασπειρόμενα δισκία 750 mg και 1 g

Κροσποβιδόνη

Ασπαρτάμη (E951)

Ξηρό βελτιωτικό γεύσης μίνθης πιπερώδους

Στεατικό μαγνήσιο

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml και 500 mg/5 ml

Καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη νατρίου 12

Ξηρό βελτιωτικό γεύσης λεμονιού-ροδάκινου-φράουλας
Κροσποβιδόνη
Ασπαρτάμη (E951)
Βενζοϊκό νάτριο (E211)
Ξανθάνης κόμμι (E415)
Πυριτικό υδρόφοβο κολλοειδές στεατικού μαγνησίου

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 250 mg και 500 mg

Κροσποβιδόνη
Ξηρό βελτιωτικό γεύσης ροδάκινου-λεμονιού-φράουλας
Στεατικό μαγνήσιο
Ασπαρτάμη (E951)
Μονοϋδρική λακτόζη

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 1 g

Κροσποβιδόνη
Κιτρικό νάτριο
Ασπαρτάμη (E951)
Ξηρό βελτιωτικό γεύσης ροδάκινου-λεμονιού-φράουλας

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 3 g

Σακχαρίνη νατριούχος
Ξανθάνης κόμμι (E415)
Ξηρό βελτιωτικό γεύσης λεμονιού
Ξηρό βελτιωτικό γεύσης ροδάκινου
Ξηρό βελτιωτικό γεύσης φράουλας
Σορβιτόλη (E420)

Παρεντερικά σκευάσματα: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Κανένα

6.2 Ασυμβατότητες

Σκευάσματα λαμβανόμενα από το στόμα

Δεν εφαρμόζεται.

Παρεντερικά σκευάσματα: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Η αμοξυκιλλίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται με προϊόντα αίματος, άλλα πρωτεϊνούχα υγρά, όπως προϊόντα υδρόλυσης των πρωτεϊνών ή με γαλακτώματα λιπιδίων για ενδοφλέβια χορήγηση. Εάν χορηγούνται ταυτόχρονα με μία αμινογλυκοσίδη, τα αντιβιοτικά δεν πρέπει να αναμιγνύονται στη σύριγγα, στον περιέκτη του ενδοφλέβιου υγρού ή στη συσκευή χορηγήσεως λόγω απώλειας της δραστητικότητας της αμινογλυκοσίδης κάτω από αυτές τις συνθήκες.

Τα διαλύματα Amoxil δεν θα πρέπει να αναμειγνύονται με εγχύσεις που περιέχουν δεξτράνη ή διττανθρακικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

Καψάκια:

3 χρόνια

Διασπειρόμενα δισκία:

2 χρόνια

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες):

Ξηρά κόνις: 3 χρόνια

Ανασυσταμένο εναιώρημα: 14 ημέρες

Ανασυσταμένα εναιωρήματα: Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι):

3 χρόνια

Παρεντερικά σκευάσματα: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

Κόνις σε φιαλίδια: 3 χρόνια

Ανασυσταμένα φιαλίδια (για ενδοφλέβια ένεση ή πριν από την αραιώση για έγχυση), βλέπε παράγραφο 6.6.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο].

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**Καψάκια, διασπειρόμενα δισκία και κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι):**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) και παρεντερικά σκευάσματα:

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

Παρεντερικά σκευάσματα

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**Καψάκια 250 mg**

Κυψέλη αλουμινίου PVC. Οι κυψέλες είναι συσκευασμένες σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες των 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 και 50.000 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Καψάκια 500 mg

Κυψέλη αλουμινίου PVC/PVC-PVdC. Οι κυψέλες είναι συσκευασμένες σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες των 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 και 500 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Διασπειρόμενα δισκία 750 mg

Κυψέλη αλουμινίου PVC-PVdC. Οι κυψέλες είναι συσκευασμένες σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασία των 12, 20 και 24 δισκίων.

Διασπειρόμενα δισκία 1 g

Κυψέλη αλουμινίου PVC-PVdC. Οι κυψέλες είναι συσκευασμένες σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες των 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 και νοσοκομειακή συσκευασία των 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 125 mg/1,25 ml

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 125 mg/1,25 ml περιέχεται σε διαφανείς, γυάλινες φιάλες (Ph. Eur. Τύπου III) με ονομαστικό όγκο 45 ml (για τη μορφή των 20 ml) κλεισμένες με πώματα αλουμινίου που περιέχουν διαχωριστικές μεμβράνες από πολυμερές. Αυτές οι κύριες συσκευασίες τοποθετούνται σε κουτί με σύριγγα.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 125 mg/5 ml

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 125 mg/5 ml περιέχεται σε διαφανείς, γυάλινες φιάλες (Ph. Eur. Τύπου III) με ονομαστικό όγκο 107 ml (για τη μορφή των 40 ml ή 60 ml) ή 147 ml (για τη μορφή των 80 ml, 100 ml ή 120 ml) κλεισμένες με πώματα αλουμινίου που περιέχουν διαχωριστικές μεμβράνες από πολυμερές. Αυτές οι κύριες συσκευασίες τοποθετούνται σε κουτί με δοσιμετρικό κουτάλι. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 250 mg/5 ml

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 250 mg/5 ml περιέχεται σε διαφανείς, γυάλινες φιάλες (Ph. Eur. Τύπου III) με ονομαστικό όγκο 107 ml (για τη μορφή των 40 ml ή 60 ml) ή 147 ml (για τη μορφή των 80 ml, 100 ml ή 120 ml) κλεισμένες με πώματα αλουμινίου που περιέχουν διαχωριστικές μεμβράνες από πολυμερές. Αυτές οι κύριες συσκευασίες τοποθετούνται σε κουτί με δοσιμετρικό κουτάλι. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες) 500 mg/5 ml

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 500 mg/5 ml περιέχεται σε διαφανείς, γυάλινες φιάλες (Ph. Eur. Τύπου III) με ονομαστικό όγκο 107 ml (για τη μορφή των 60 ml) ή 147 ml (για τη μορφή των 80 ml ή 100 ml) κλεισμένες με πώματα αλουμινίου που περιέχουν διαχωριστικές μεμβράνες από πολυμερές. Αυτές οι κύριες συσκευασίες τοποθετούνται σε κουτί με δοσιμετρικό κουτάλι. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 250 mg

Φακελίσκοι από χαρτί/αλουμίνιο/έλασμα πολυαιθυλενίου.
Συσκευασίες των 16 και 30 φακελίσκων

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 500 mg

Φακελίσκοι από χαρτί/αλουμίνιο/έλασμα πολυαιθυλενίου.
Συσκευασίες των 16, 20, 24, 30, 100 και 500 φακελίσκων
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 1 g

Φακελίσκοι από χαρτί/αλουμίνιο/έλασμα πολυαιθυλενίου.
Συσκευασίες των 3, 6, 12, 20, 24, 30 και 500 φακελίσκων
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι) 3 g

Φακελίσκοι από χαρτί/φύλλο αλουμινίου/έλασμα συμπολυμερούς.
Συσκευασίες των 2 ή 14 φακελίσκων
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 250 mg

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 250 mg περιέχεται σε φιαλίδιο 25 ml από διαφανές γυαλί Ph. Eur. I ή Τύπου III, με πώμα από ελαστικό χλωροβουτύλιο (Ph. Eur. Τύπου I) και στεγανοποιητικό δακτύλιο ασφαλείας.
Συσκευασίες των 10 φιαλιδίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 500 mg

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 500 mg περιέχεται σε φιαλίδιο 25 ml από διαφανές γυαλί Ph. Eur. I ή Τύπου III, με πώμα από ελαστικό χλωροβουτύλιο (Ph. Eur. Τύπου I) και στεγανοποιητικό δακτύλιο ασφαλείας.

Συσκευασίες των 1 ή 10 φιαλιδίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 1 g

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 1 g περιέχεται σε φιαλίδιο 25 ml από διαφανές γυαλί Ph. Eur. I ή Τύπου III, με πώμα από ελαστικό χλωροβουτύλιο (Ph. Eur. Τύπου I) και στεγανοποιητικό δακτύλιο ασφαλείας.

Συσκευασίες των 1, 10 ή 30 φιαλιδίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 2 g

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 2 g περιέχεται σε φιαλίδιο 25 ml από διαφανές γυαλί Ph. Eur. I ή Τύπου III, με πώμα από ελαστικό χλωροβουτύλιο (Ph. Eur. Τύπου I) και στεγανοποιητικό δακτύλιο ασφαλείας.

Συσκευασίες των 10 φιαλιδίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καψάκια, διασπειρόμενα δισκία, κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φακελίσκοι):

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (φιάλες)

Ελέγξτε ότι το πώμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση.

Αναστρέψτε και ανακινήστε τη φιάλη για να αποκολληθεί η σκόνη.

Γεμίστε τη φιάλη με νερό έως ακριβώς κάτω από το σημάδι πάνω στην ετικέτα της φιάλης.

Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά, στη συνέχεια συμπληρώστε με νερό έως το σημάδι. Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά.

Ανακινείτε καλά πριν από τη λήψη κάθε δόσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Παρεντερικά σκευάσματα: κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g

Ενδοφλέβια χορήγηση

Φιαλίδιο	Διαλύτης (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Ο συνήθης διαλύτης είναι ύδωρ για ενέσιμα.

Κατά την ανασύσταση μπορεί να αναπτυχθεί ή όχι μία προσωρινή ροδαλή χρώση. Τα ανασυσταμένα διαλύματα είναι κανονικά άχρωμα ή έχουν μια απαλή απόχρωση άχρου. Όλα τα διαλύματα πρέπει να ανακινούνται καλά πριν από την ένεση.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 250 mg

Προετοιμασία ενδοφλέβιων εγχύσεων και σταθερότητα: προσθέστε χωρίς καθυστέρηση το ανασυσταμένο διάλυμα των 250 mg (όπως προετοιμάστηκε παραπάνω – αυτοί είναι οι ελάχιστοι όγκοι) σε 50 ml υγρού έγχυσης.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 500 mg

Προετοιμασία ενδοφλέβιων εγχύσεων και σταθερότητα: προσθέστε χωρίς καθυστέρηση το ανασυσταμένο διάλυμα των 500 mg (όπως προετοιμάστηκε παραπάνω – αυτοί είναι οι ελάχιστοι όγκοι) σε 50 ml υγρού έγχυσης.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 1 g

Προετοιμασία ενδοφλέβιων εγχύσεων και σταθερότητα: προσθέστε χωρίς καθυστέρηση το ανασυσταμένο διάλυμα του 1 g (όπως προετοιμάστηκε παραπάνω – αυτοί είναι οι ελάχιστοι όγκοι) σε 100 ml υγρού έγχυσης (π.χ., χρησιμοποιώντας ένα μίνι σάκο ή πιπέτα εν σειρά).

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 2 g

Προετοιμασία ενδοφλέβιων εγχύσεων και σταθερότητα: προσθέστε χωρίς καθυστέρηση το ανασυσταμένο διάλυμα των 2 g (όπως προετοιμάστηκε παραπάνω – αυτοί είναι οι ελάχιστοι όγκοι) σε 100 ml υγρού έγχυσης (χρησιμοποιώντας ένα μίνι σάκο ή πιπέτα εν σειρά).

Η ενδοφλέβια αμοξυκιλλίνη μπορεί να χορηγηθεί με ένα εύρος διαφορετικών ενδοφλέβιων υγρών.

Ενδοφλέβιο διάλυμα
Υδωρ για ενέσιμα
NaCl
Ringer NaCl
Γαλακτικό νάτριο
Ringer γαλακτικό νάτριο
Δεξτρόζη
NaCl - δεξτρόζη

Η αμοξυκιλλίνη είναι λιγότερο σταθερή σε εγχύσεις που περιέχουν υδατάνθρακες. Τα διαλύματα της αμοξυκιλλίνης μετά την ανασύσταση μπορούν να ενεθούν στο σωληνάκι της στάγδην έγχυσης μέσα σε χρονικό διάστημα 0,5 έως 1 ώρας.

Ενδομυϊκή χορήγηση

Φιαλίδιο	Διαλύτης
250 mg	1,5 ml ύδατος για ενέσιμα
500 mg	2,5 ml ύδατος για ενέσιμα ή 5,1 ml διαλύματος βενζυλικής αλκοόλης
1 g	2,5 ml διαλύματος υδροχλωρικής λιδοκαΐνης

Όλα τα διαλύματα πρέπει να ανακινούνται καλά πριν από την ένεση και να χορηγούνται μέσα σε 30 λεπτά από την ανασύσταση.

Κάθε υπόλοιπο διαλύματος αντιβιοτικού πρέπει να απορρίπτεται.

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg καψάκια, σκληρά
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξυκιλλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 250 mg αμοξυκιλλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Καψάκια, σκληρά

3 καψάκια

6 καψάκια

12 καψάκια

21 καψάκια

50 καψάκια

100 καψάκια

500 καψάκια

50.000 καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg καψάκια, σκληρά
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg καψάκια, σκληρά
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξυκιλλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 500 mg αμοξυκιλλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Καψάκια, σκληρά

3 καψάκια

6 καψάκια

8 καψάκια

10 καψάκια

12 καψάκια

16 καψάκια

18 καψάκια

20 καψάκια

21 καψάκια

24 καψάκια

30 καψάκια

32 καψάκια

50 καψάκια

100 καψάκια

500 καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg καψάκια, σκληρά
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 750 mg διασπειρόμενα δισκία
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διασπειρόμενο δισκίο περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 750 mg αμοξικιλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει 15 mg ασπαρτάμης (E951) ανά δισκίο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπειρόμενα δισκία

12 δισκία

20 δισκία

24 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
--

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 750 mg διασπειρόμενα δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g διασπειρόμενα δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξυκιλλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διασπειρόμενο δισκίο περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 1 g αμοξυκιλλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει 20 mg ασπαρτάμης (E951) ανά δισκίο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπειρόμενα δισκία

3 δισκία

6 δισκία

8 δισκία

10 δισκία

12 δισκία

14 δισκία

16 δισκία

18 δισκία

20 δισκία

24 δισκία

30 δισκία

32 δισκία

100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g διασπειρόμενα δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/1,25 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 1,25 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 125 mg αμοξικιλίνης (100 mg ανά ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει βενζοϊκό νάτριο, ασπαρτάμη (E951) και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 20 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Ελέγξτε ότι το πώμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση.

Αναποδογυρίστε και ανακινήστε τη φιάλη για να αποκολληθεί η σκόνη.

Γεμίστε τη φιάλη με νερό έως ακριβώς κάτω από το σημάδι πάνω στην ετικέτα της φιάλης.

Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά, στη συνέχεια συμπληρώστε με νερό έως το σημάδι. Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά.

Ανακινείτε καλά πριν από τη λήψη κάθε δόσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Ξηρά κόνις:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Ανασυσταμένο εναιώρημα:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Χρησιμοποιήστε το μέσα σε 14 ημέρες

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/1,25 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 1,25 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 125 mg αμοξικιλίνης (100 mg ανά ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει βενζοϊκό νάτριο, ασπαρτάμη (E951) και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 20 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Ξηρά κόνις:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Ανασυσταμένο εναιώρημα:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Χρησιμοποιήστε το μέσα σε 14 ημέρες

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 125 mg αμοξικιλίνης (25 mg ανά ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει βενζοϊκό νάτριο, ασπαρτάμη (E951) και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 40 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 60 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 80 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 100 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 120 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Ελέγξτε ότι το πώμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση.

Αναποδογυρίστε και ανακινήστε τη φιάλη για να αποκολληθεί η σκόνη.

Γεμίστε τη φιάλη με νερό έως ακριβώς κάτω από το σημάδι πάνω στην ετικέτα της φιάλης.

Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά, στη συνέχεια συμπληρώστε με νερό έως το σημάδι. Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά.

Ανακινείτε καλά πριν από τη λήψη κάθε δόσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7.	ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)
8.	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
	ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}
9.	ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ
	Ξηρά κόνις: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
	Ανασυσταμένο εναιώρημα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Χρησιμοποιήστε το μέσα σε 14 ημέρες
10.	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
11.	ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
	[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
12.	ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
	[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
13.	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
	Παρτίδα
14.	ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ
	[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
15.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
16.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 125 mg αμοξικιλίνης (25 mg ανά ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει βενζοϊκό νάτριο, ασπαρτάμη (E951) και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 40 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 60 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 80 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 100 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 120 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Ξηρά κόνις:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Ανασυσταμένο εναιώρημα:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Χρησιμοποιήστε το μέσα σε 14 ημέρες

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 250 mg αμοξικιλίνης (50 mg ανά ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει βενζοϊκό νάτριο, ασπαρτάμη (E951) και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 40 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 60 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 80 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 100 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 120 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Ελέγξτε ότι το πώμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση.

Αναποδογυρίστε και ανακινήστε τη φιάλη για να αποκολληθεί η σκόνη.

Γεμίστε τη φιάλη με νερό έως ακριβώς κάτω από το σημάδι πάνω στην ετικέτα της φιάλης.

Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά, στη συνέχεια συμπληρώστε με νερό έως το σημάδι. Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά.

Ανακινείτε καλά πριν από τη λήψη κάθε δόσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7.	ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)
8.	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}
9.	ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ Ξηρά κόνις: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Ανασυσταμένο εναιώρημα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Χρησιμοποιήστε το μέσα σε 14 ημέρες
10.	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
11.	ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
12.	ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
13.	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ Παρτίδα
14.	ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
15.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
16.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 250 mg αμοξικιλίνης (50 mg ανά ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει βενζοϊκό νάτριο, ασπαρτάμη (E951) και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 40 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 60 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 80 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 100 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 120 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Ξηρά κόνις:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Ανασυσταμένο εναιώρημα:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Χρησιμοποιήστε το μέσα σε 14 ημέρες

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 500 mg αμοξικιλίνης (100 mg ανά ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει βενζοϊκό νάτριο, ασπαρτάμη (E951) και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 60 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 80 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 100 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Ελέγξτε ότι το πώμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση.
Αναποδογυρίστε και ανακινήστε τη φιάλη για να αποκολληθεί η σκόνη.
Γεμίστε τη φιάλη με νερό έως ακριβώς κάτω από το σημάδι πάνω στην ετικέτα της φιάλης.
Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά, στη συνέχεια συμπληρώστε με νερό έως το σημάδι. Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά.
Ανακινείτε καλά πριν από τη λήψη κάθε δόσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Ξηρά κόνις:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Ανασυσταμένο εναιώρημα:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Χρησιμοποιήστε το μέσα σε 14 ημέρες

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 500 mg αμοξικιλίνης (100 mg ανά ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει βενζοϊκό νάτριο, ασπαρτάμη (E951) και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 60 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 80 ml
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 100 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Ξηρά κόνις:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Ανασυσταμένο εναιώρημα:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Χρησιμοποιήστε το μέσα σε 14 ημέρες

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 250 mg αμοξικιλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει, ασπαρτάμη (E951), λακτόζη και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

16 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
30 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξυκιλλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει τριϋδρική αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 500 mg αμοξυκιλλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει, ασπαρτάμη (E951), λακτόζη και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

16 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
20 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
24 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
30 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
100 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
500 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 1 g αμοξικιλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει, ασπαρτάμη (E951) και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

3 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
6 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
12 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
20 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
24 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
30 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
500 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 3 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει τριϋδρική αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 3 g αμοξικιλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει, σορβιτόλη και μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη), βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
14 φακελίσκοι που περιέχουν σκόνη για πόσιμο εναιώρημα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 3 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 250 mg αμοξικιλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
10 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση/διάλυση.
Για ενδομυϊκή χρήση μετά την ανασύσταση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μόνο για εφάπαξ χρήση. Απορρίπτετε τυχόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Για τις συνθήκες φύλαξης και τη διάρκεια ζωής του ανασυσταμένου/διαλυθέντος προϊόντος, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.
ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς
έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

IV

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατρίουχο αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 500 mg αμοξικιλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
1 φιαλίδιο
10 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση/διάλυση.
Για ενδομυϊκή χρήση μετά την ανασύσταση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μόνο για εφάπαξ χρήση. Απορρίπτετε τυχόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Για τις συνθήκες φύλαξης και τη διάρκεια ζωής του ανασυσταμένου/διαλυθέντος προϊόντος, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς
έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

IV

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση [Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξυκιλλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο αμοξυκιλλίνη που ισοδυναμεί με 1 g αμοξυκιλλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

1 φιαλίδιο

10 φιαλίδια

30 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση/διάλυση.

Για ενδομυϊκή χρήση μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μόνο για εφάπαξ χρήση. Απορρίπτετε τυχόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Για τις συνθήκες φύλαξης και τη διάρκεια ζωής του ανασυσταμένου/διαλυθέντος προϊόντος, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

IV

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση [Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο αμοξικιλίνη που ισοδυναμεί με 2 g αμοξικιλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
10 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση/διάλυση.

Για ενδομυϊκή χρήση μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μόνο για εφάπαξ χρήση. Απορρίπτετε τυχόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Για τις συνθήκες φύλαξης και τη διάρκεια ζωής του ανασυσταμένου/διαλυθέντος προϊόντος, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αμοξικιλίνη

IV

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg καψάκια, σκληρά
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg καψάκια, σκληρά

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξυκιλλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας (ή για το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Amoxil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Amoxil
3. Πώς να πάρετε το Amoxil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Amoxil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Amoxil και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Amoxil

Το Amoxil είναι ένα αντιβιοτικό. Η δραστική ουσία είναι η αμοξυκιλλίνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «πενικιλίνες».

Ποια είναι η χρήση του Amoxil

Το Amoxil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια σε διάφορα σημεία του οργανισμού. Το Amoxil μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ελκών του στομάχου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Amoxil

Μην πάρετε το Amoxil:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμοξυκιλλίνη, στην πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα δερματικό εξάνθημα ή οίδημα του προσώπου ή του λαιμού.

Μην πάρετε το Amoxil αν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Amoxil.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Amoxil αν:

- έχετε αδενικό πυρετό (πυρετό, πονόλαιμος, πρησμένους αδένες και υπερβολική κούραση)
- αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- δεν ουρείτε τακτικά.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Amoxil.

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν υποβάλλεστε σε:

- Εξετάσεις ούρων (γλυκόζη) ή αίματος για την ηπατική λειτουργία
- Εξετάσεις της οιστρίολης (γίνονται στη διάρκεια εγκυμοσύνης για να ελέγξετε αν το μωρό αναπτύσσεται κανονικά)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ότι παίρνετε Amoxil. Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή το Amoxil μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων.

Άλλα φάρμακα και Amoxil

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Αν παίρνετε αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Amoxil, είναι ίσως πιθανότερο να εμφανίσετε αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Αν παίρνετε προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα), ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Αν παίρνετε φάρμακα που βοηθούν στην αποφυγή σχηματισμού θρόμβων του αίματος (π.χ., βαρφαρίνη), μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον εξετάσεις αίματος.
- Αν παίρνετε άλλα αντιβιοτικά (π.χ., τετρακυκλίνη), το Amoxil ενδέχεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικό.
- Αν παίρνετε μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και της σοβαρής ψωρίασης), το Amoxil ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των παρενεργειών.

Κύηση, θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Amoxil μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συμπτώματα (όπως αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη και σπασμοί) μπορεί να σας κάνουν ακατάλληλους για οδήγηση.

Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανές εάν δεν αισθάνεστε καλά.

3. Πώς να πάρετε το Amoxil

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Καταπιείτε το καψάκιο με νερό χωρίς να το ανοίξετε.
- Μοιράστε τις δόσεις ανά ίσα διαστήματα στη διάρκεια της ημέρας, σε απόσταση τουλάχιστον 4 ωρών

Η συνήθης δόση είναι:

Παιδιά βάρους κάτω των 40 kg

Όλες οι δόσεις υπολογίζονται ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού σε κιλά.

- Ο γιατρός σας θα σας συστήσει πόσο Amoxil θα πρέπει να δώσετε στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Η συνήθης δόση είναι 40 mg έως 90 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους την ημέρα, χορηγούμενη σε δύο ή τρεις διαιρεμένες δόσεις.
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους την ημέρα.

Ενήλικες, ηλικιωμένοι ασθενείς και παιδιά με βάρος 40 kg και άνω

Η συνήθης δόση του Amoxil είναι 250 mg έως 500 mg τρεις φορές την ημέρα ή 750 mg έως 1 g κάθε 12 ώρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης.

- **Σοβαρές λοιμώξεις:** 750 mg έως 1 g τρεις φορές την ημέρα.
- **Ουρολοίμωξη:** 3 g δύο φορές την ημέρα για μία ημέρα.
- **Νόσος Lyme (μια λοίμωξη που εξαπλώνεται από παράσιτα τα οποία ονομάζονται τσιμπούρια):** Μεμονωμένο μεταναστευτικό ερύθημα (πρώιμο στάδιο – ερυθρό ή ροδαλό στρογγυλό εξάνθημα): 4 g ημερησίως, Συστηματικές εκδηλώσεις (όψιμο στάδιο – για πιο βαριά συμπτώματα ή όταν η νόσος εξαπλώνεται στο σώμα): έως 6 g ημερησίως.
- **Έλκη στομάχου:** μία δόση των 750 mg ή μία δόση του 1 g δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες μαζί με άλλα αντιβιοτικά και φάρμακα για τη θεραπεία ελκών του στομάχου.
- **Για την πρόληψη καρδιακής λοίμωξης κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης:** η δόση θα ποικίλλει ανάλογα με το είδος της χειρουργικής επέμβασης. Μπορεί επίσης να χορηγηθούν και άλλα φάρμακα ταυτόχρονα. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος μπορεί να σας δώσει περισσότερες λεπτομέρειες.
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 6 g ημερησίως.

Προβλήματα στους νεφρούς

Εάν έχετε προβλήματα στους νεφρούς, η δόση ενδέχεται να είναι χαμηλότερη από τη συνηθισμένη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Amoxil από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα Amoxil, τα σημεία ενδέχεται να είναι στομαχική διαταραχή (τάση προς έμετο, έμετος ή διάρροια) ή κρύσταλλοι στα ούρα, που μπορεί να παρατηρηθούν ως θολά ούρα ή προβλήματα στην ούρηση. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν: Πάρτε το φάρμακο μαζί σας για να το δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Amoxil

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε.
- Μην πάρετε την επόμενη δόση πολύ νωρίς, περιμένετε περίπου 4 ώρες προτού πάρετε την επόμενη δόση.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Για πόσο καιρό θα πρέπει να λαμβάνω Amoxil;

- Συνεχίστε να παίρνετε Amoxil για όσο διάστημα σας είπε ο γιατρός σας, ακόμη κι αν αισθάνεστε καλύτερα. Χρειάζεστε κάθε δόση για να σας βοηθήσει να καταπολεμήσετε τη λοίμωξη. Αν κάποια βακτήρια επιβιώσουν, αυτά μπορεί να προκαλέσουν επανεμφάνιση της λοίμωξης.
- Μόλις ολοκληρώσετε τη θεραπεία αν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αδιαθεσία, θα πρέπει να επισκεφθείτε ξανά τον γιατρό.

Αν το Amoxil χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να εκδηλωθεί μονιλίαση (λοίμωξη των υγρών περιοχών του οργανισμού από μύκητες η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο, κνησμό και λευκόρροια). Αν συμβεί αυτό, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αν παίρνετε Amoxil για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει πρόσθετες εξετάσεις για να ελεγχθεί ότι οι νεφροί, το ήπαρ και το αίμα σας λειτουργούν κανονικά.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διακόψτε τη λήψη του Amoxil και επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό, αν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες – ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν: φαγούρα ή εξάνθημα στο δέρμα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του σώματος ή δυσκολία στην αναπνοή. Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και περιστασιακά έχουν συμβεί θάνατοι
- εξάνθημα ή στικτές, επίπεδες, κόκκινες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μελάνιασμα του δέρματος. Αυτό οφείλεται στη φλεγμονή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων λόγω αλλεργικής αντίδρασης. Μπορεί να συσχετίζεται με πόνο στις αρθρώσεις (αρθρίτιδα) και προβλήματα στους νεφρούς
- μια καθυστερημένη αλλεργική αντίδραση μπορεί να συμβεί συνήθως 7 με 12 ημέρες μετά τη λήψη Amoxil, ορισμένα σημεία είναι τα εξής: εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και διόγκωση των λεμφαδένων κυρίως στις μασχάλες
- μια δερματική αντίδραση που είναι γνωστή ως «πολύμορφο ερύθημα», στην οποία μπορεί να εκδηλωσετε: κοκκινωπές, μωβ πλάκες με φαγούρα στο δέρμα κυρίως στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών, κυψελοειδείς, διογκωμένες περιοχές στο δέρμα, ευαίσθητες περιοχές στην επιφάνεια του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων. Μπορεί να έχετε πυρετό και να αισθάνεστε πολύ κουρασμένοι
- άλλες σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να είναι: αλλαγές του χρώματος του δέρματος, εξογκώματα κάτω από το δέρμα, φουσκάλες, φλύκταινες, απολέπιση του δέρματος, κοκκίνισμα, πόνος, φαγούρα, αποφολίδωση του δέρματος. Αυτά μπορεί να συσχετίζονται με πυρετό, πονοκεφάλους και σωματικούς πόνους
- πυρετός, ρίγη, πονόλαιμος ή άλλα σημεία λοίμωξης ή εάν μελανιάζετε εύκολα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ενός προβλήματος με τα κύτταρα στο αίμα σας
- αντίδραση Jarisch-Herxheimer η οποία εμφανίζεται κατά τη διάρκεια θεραπείας με Amoxil για νόσο του Lyme και προκαλεί πυρετό, ρίγη, πονοκέφαλο, πόνο στους μύες και δερματικό εξάνθημα
- φλεγμονή του παχέος εντέρου (κόλον) με διάρροια (η οποία μερικές φορές περιέχει αίμα), πόνος και πυρετός
- μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από το ήπαρ. Αυτές συσχετίζονται κυρίως με άτομα τα οποία λαμβάνουν θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα, άνδρες και ηλικιωμένους. Πρέπει να ενημερώσετε επείγοντως τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε:
 - ο σοβαρή διάρροια με αιμορραγία
 - ο φουσκάλες, κοκκίνισμα ή μελάνιασμα του δέρματος
 - ο σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα
 - ο κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου τμήματος των ματιών (ίκτερος). Βλέπε επίσης παρακάτω για την αναιμία που μπορεί να οδηγήσει σε ίκτερο.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν όταν παίρνετε το φάρμακο ή έως και αρκετές εβδομάδες αργότερα.

Εάν συμβεί κάτι από τα παραπάνω, διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου και επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας.

Κάποιες φορές μπορεί να εκδηλώσετε λιγότερο σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως:

- ένα ήπιο εξάνθημα με φαγούρα (στρογγυλές, ροδαλές-κόκκινες πλάκες), κυψελοειδείς διογκωμένες περιοχές στους πήχεις, στα πόδια, στις παλάμες, στα χέρια ή στα άκρα των ποδιών. Αυτές δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

Αν έχετε οτιδήποτε από αυτά, ενημερώστε τον γιατρό σας, διότι θα χρειαστεί να διακοπεί το Amoxil.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- δερματικό εξάνθημα
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- διάρροια

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- έμετος

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- μονιλίαση (μία λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των πτυχών του δέρματος από μύκητες), μπορείτε να λάβετε θεραπεία για τη μονιλίαση από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας
- προβλήματα στους νεφρούς
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), που παρατηρούνται σε ασθενείς υπό υψηλές δόσεις ή με προβλήματα στους νεφρούς
- ζάλη
- υπερδραστηριότητα
- κρύσταλλοι στα ούρα, που μπορεί να παρατηρηθούν ως θολά ούρα ή δυσκολία ή ενόχληση στην ούρηση. Φροντίστε να καταναλώνετε άφθονα υγρά για να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων
- η γλώσσα ενδέχεται να αποκτήσει κίτρινο, καφέ ή μαύρο χρώμα και να έχει τριχωτή όψη
- μια υπερβολική διάσπαση ερυθρών αιμοσφαιρίων που προκαλεί έναν τύπο αναιμίας. Στα σημεία συμπεριλαμβάνονται: κούραση, πονοκέφαλοι, λαχάνιασμα, ζάλη, χλωμή όψη και κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου τμήματος των ματιών
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός κυττάρων που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος
- μπορεί να χρειάζεται περισσότερος χρόνος για την πήξη του αίματος από το κανονικό. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε εάν έχετε ρινορραγία ή εάν κοπείτε.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Amoxil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία βλάβης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Amoxil

- Η δραστική ουσία σε κάθε καψάκιο είναι 250 mg ή 500 mg αμοξυκιλίνης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: Στεατικό μαγνήσιο (E572), Ζελατίνη, Ερυθροσίνη (E127), Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Ινδικοκαρμίνη (E132), Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), και κόμμεα λάκκας (E904)

Εμφάνιση του Amoxil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια Amoxil 250 mg είναι κίτρινου και ερυθρού χρώματος με τυπωμένα τα διακριτικά “GS LEX”. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλες που περιέχονται σε κουτί. Διατίθενται συσκευασίες των 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 και 50.000 καψακίων.

Τα καψάκια Amoxil 500 mg είναι κίτρινου και ερυθρού χρώματος με τυπωμένα τα διακριτικά “GS JVL”. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλες που περιέχονται σε κουτί. Διατίθενται συσκευασίες των 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 και 500 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Καψάκια 250 mg

Ηνωμένο Βασίλειο – Amoxil

Καψάκια 500 mg

Βέλγιο – Clamoxyl

Κύπρος – Amoxil

Γαλλία – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Ελλάδα – Amoxil

Λετονία – Amoxil 500 mg kapsulas

Λιθουανία – Amoxil

Λουξεμβούργο – Clamoxyl

Μάλτα – Amoxil

Πορτογαλία – Clamoxyl

Ισπανία – Clamoxyl
Ηνωμένο Βασίλειο – Amoxil

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Γενική συμβουλή σχετικά με τη χρήση των αντιβιοτικών

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια. Δεν έχουν καμία δράση κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μια λοίμωξη που προκαλείται από βακτήρια δεν ανταποκρίνεται σε έναν θεραπευτικό κύκλο με αντιβιοτικό. Ένας από τους συχνότερους λόγους που συμβαίνει αυτό είναι ότι τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο αντιβιοτικό που λαμβάνεται. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιβιώσουν, ακόμη και να πολλαπλασιαστούν, παρά τη λήψη του αντιβιοτικού.

Τα βακτήρια μπορούν να γίνουν ανθεκτικά στα αντιβιοτικά για πολλούς λόγους. Η προσεκτική χρήση των αντιβιοτικών μπορεί να βοηθήσει να μειωθεί η πιθανότητα να γίνουν τα αντιβιοτικά ανθεκτικά σε αυτά.

Όταν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει μια θεραπευτική αγωγή με ένα αντιβιοτικό, αυτή προορίζεται για να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα ασθένειά σας. Ακολουθώντας προσεκτικά τις παρακάτω συμβουλές θα βοηθήσετε να αποτραπεί η εμφάνιση ανθεκτικών βακτηρίων που θα μπορούσαν να καταστήσουν το αντιβιοτικό μη δραστικό.

1. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τις σωστές ώρες και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάζετε τις οδηγίες στην επισήμανση και αν δεν καταλαβαίνετε κάτι ζητήστε από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να λαμβάνετε αντιβιοτικά εκτός αν έχουν συνταγογραφηθεί ειδικά για εσάς και πρέπει να τα χρησιμοποιήσετε μόνο για τη θεραπεία της λοίμωξης για την οποία έχουν συνταγογραφηθεί.
3. Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβιοτικά που έχουν συνταγογραφηθεί για άλλους ανθρώπους, ακόμη και αν είχαν λοίμωξη παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε σε άλλους ανθρώπους αντιβιοτικά τα οποία ο γιατρός συνταγογράφησε για εσάς.
5. Αν σας έχει περισσέψει αντιβιοτικό μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο σε ένα φαρμακείο για τη σωστή απόρριψή του.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 750 mg διασπειρόμενα δισκία
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1 g διασπειρόμενα δισκία

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξυκιλλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας (ή για το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Amoxil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Amoxil
3. Πώς να πάρετε το Amoxil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Amoxil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Amoxil και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Amoxil

Το Amoxil είναι ένα αντιβιοτικό. Η δραστική ουσία είναι η αμοξυκιλλίνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «πενικιλίνες».

Ποια είναι η χρήση του Amoxil

Το Amoxil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια σε διάφορα σημεία του οργανισμού. Το Amoxil μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ελκών του στομάχου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Amoxil

Μην πάρετε το Amoxil:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμοξυκιλλίνη, στην πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα δερματικό εξάνθημα ή οίδημα του προσώπου ή του λαιμού.

Μην πάρετε το Amoxil αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Amoxil.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Amoxil αν:

- έχετε αδενικό πυρετό (πυρετό, πονόλαιμος, πρησμένους αδένες και υπερβολική κούραση)
- αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- δεν ουρείτε τακτικά.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Amoxil.

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν υποβάλλεστε σε:

- Εξετάσεις ούρων (γλυκόζη) ή αίματος για την ηπατική λειτουργία
- Εξετάσεις της οιστρίολης (γίνονται στη διάρκεια εγκυμοσύνης για να ελέγξετε αν το μωρό αναπτύσσεται κανονικά)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ότι παίρνετε Amoxil. Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή το Amoxil μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων.

Άλλα φάρμακα και Amoxil

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Αν παίρνετε αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Amoxil, είναι ίσως πιθανότερο να εμφανίσετε αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Αν παίρνετε προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα), ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Αν παίρνετε φάρμακα που βοηθούν στην αποφυγή σχηματισμού θρόμβων του αίματος (π.χ., βαρφαρίνη), μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον εξετάσεις αίματος.
- Αν παίρνετε άλλα αντιβιοτικά (π.χ., τετρακυκλίνη), το Amoxil ενδέχεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικό.
- Αν παίρνετε μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και της σοβαρής ψωρίασης), το Amoxil ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των παρενεργειών.

Κύηση, θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Amoxil μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συμπτώματα (όπως αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη και σπασμοί) μπορεί να σας κάνουν ακατάλληλους για οδήγηση.

Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανές εάν δεν αισθάνεστε καλά.

Τα διασπειρόμενα δισκία Amoxil 750 mg δ περιέχουν ασπαρτάμη

- Η ασπαρτάμη (E951) είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για ασθενείς με μια πάθηση που ονομάζεται «φαινυλκετονουρία».

Τα διασπειρόμενα δισκία Amoxil 1 g δ περιέχουν ασπαρτάμη

- Η ασπαρτάμη (E951) είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για ασθενείς με μια πάθηση που ονομάζεται «φαινυλκετονουρία».

3. Πώς να πάρετε το Amoxil

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Βάλτε το δισκίο σε ένα ποτήρι νερό και ανακατέψτε καλά μέχρι να δημιουργηθεί ένα ομοιογενές μείγμα. Πιείτε αμέσως το μείγμα.
- Μοιράστε τις δόσεις ανά ίσα διαστήματα στη διάρκεια της ημέρας, σε απόσταση τουλάχιστον 4 ωρών

Η συνήθης δόση είναι:

Παιδιά βάρους κάτω των 40 kg

Όλες οι δόσεις υπολογίζονται ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού σε κιλά.

- Ο γιατρός σας θα σας συστήσει πόσο Amoxil θα πρέπει να δώσετε στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Η συνήθης δόση είναι 40 mg έως 90 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους την ημέρα, χορηγούμενη σε δύο ή τρεις διαιρεμένες δόσεις
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους την ημέρα.

Ενήλικες, ηλικιωμένοι ασθενείς και παιδιά με βάρος 40 kg και άνω

Η συνήθης δόση του Amoxil είναι 250 mg έως 500 mg τρεις φορές την ημέρα ή 750 mg έως 1 g κάθε 12 ώρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης.

- **Σοβαρές λοιμώξεις:** 750 mg έως 1 g τρεις φορές την ημέρα.
- **Ουρολοίμωξη:** 3 g δύο φορές την ημέρα για μία ημέρα.
- **Νόσος Lyme (μια λοίμωξη που εξαπλώνεται από παράσιτα τα οποία ονομάζονται τσιμπούρια):** Μεμονωμένο μεταναστευτικό ερύθημα (πρώιμο στάδιο – ερυθρό ή ροδαλό στρογγυλό εξάνθημα): 4 g ημερησίως, Συστηματικές εκδηλώσεις (όψιμο στάδιο – για πιο βαριά συμπτώματα ή όταν η νόσος εξαπλώνεται στο σώμα): έως 6 g ημερησίως.
- **Έλκη στομάχου:** μία δόση των 750 mg ή μία δόση του 1 g δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες μαζί με άλλα αντιβιοτικά και φάρμακα για τη θεραπεία ελκών του στομάχου.
- **Για την πρόληψη καρδιακής λοίμωξης κατά τη διάρκεια χειρουργείου:** η δόση θα ποικίλλει ανάλογα με το είδος της χειρουργικής επέμβασης. Μπορεί επίσης να χορηγηθούν και άλλα φάρμακα ταυτόχρονα. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος μπορεί να σας δώσει περισσότερες λεπτομέρειες.
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 6 g ημερησίως.

Προβλήματα στους νεφρούς

Εάν έχετε προβλήματα στους νεφρούς, η δόση ενδέχεται να είναι χαμηλότερη από τη συνηθισμένη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Amoxil από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα Amoxil, τα σημεία ενδέχεται να είναι στομαχική διαταραχή (τάση προς έμετο, έμετος ή διάρροια) ή κρύσταλλοι στα ούρα, που μπορεί να παρατηρηθούν ως θολά ούρα ή προβλήματα στην ούρηση. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν: Πάρτε το φάρμακο μαζί σας για να το δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Amoxil

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε.
- Μην πάρετε την επόμενη δόση πολύ νωρίς, περιμένετε περίπου 4 ώρες προτού πάρετε την επόμενη δόση.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Για πόσο καιρό θα πρέπει να λαμβάνω Amoxil;

- Συνεχίστε να παίρνετε Amoxil για όσο διάστημα σας είπε ο γιατρός σας, ακόμη κι αν αισθάνεστε καλύτερα. Χρειάζεστε κάθε δόση για να σας βοηθήσει να καταπολεμήσετε τη λοίμωξη. Αν κάποια βακτήρια επιβιώσουν, αυτά μπορεί να προκαλέσουν επανεμφάνιση της λοίμωξης.
- Μόλις ολοκληρώσετε τη θεραπεία αν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αδιαθεσία, θα πρέπει να επισκεφθείτε ξανά τον γιατρό.

Αν το Amoxil χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να εκδηλωθεί μονιλίαση (λοίμωξη των υγρών περιοχών του οργανισμού από μύκητες η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο, κνησμό και λευκόρροια). Αν συμβεί αυτό, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αν παίρνετε Amoxil για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει πρόσθετες εξετάσεις για να ελεγχθεί ότι οι νεφροί, το ήπαρ και το αίμα σας λειτουργούν κανονικά.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διακόψτε τη λήψη του Amoxil και επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό, αν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες – ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν: φαγούρα ή εξάνθημα στο δέρμα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του σώματος ή δυσκολία στην αναπνοή. Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και περιστασιακά έχουν συμβεί θάνατοι
- εξάνθημα ή στικτές, επίπεδες, κόκκινες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μελάνιασμα του δέρματος. Αυτό οφείλεται στη φλεγμονή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων λόγω αλλεργικής αντίδρασης. Μπορεί να συσχετίζεται με πόνο στις αρθρώσεις (αρθρίτιδα) και προβλήματα στους νεφρούς
- μια καθυστερημένη αλλεργική αντίδραση μπορεί να συμβεί συνήθως 7 με 12 ημέρες μετά τη λήψη Amoxil, ορισμένα σημεία είναι τα εξής: εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και διόγκωση των λεμφαδένων κυρίως στις μασχάλες
- μια δερματική αντίδραση που είναι γνωστή ως «πολύμορφο ερύθημα», στην οποία μπορεί να εκδηλωσετε: κοκκινωπές, μωβ πλάκες με φαγούρα στο δέρμα κυρίως στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών, κυνελοειδείς, διογκωμένες περιοχές στο δέρμα, ευαίσθητες περιοχές στην επιφάνεια του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων. Μπορεί να έχετε πυρετό και να αισθάνεστε πολύ κουρασμένοι
- άλλες σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να είναι: αλλαγές του χρώματος του δέρματος, εξογκώματα κάτω από το δέρμα, φουσκάλες, φλύκταινες, απολέπιση του δέρματος, κοκκίνισμα, πόνος, φαγούρα, αποφολίδωση του δέρματος. Αυτά μπορεί να συσχετίζονται με πυρετό, πονοκεφάλους και σωματικούς πόνους
- πυρετός, ρίγη, πονόλαιμος ή άλλα σημεία λοίμωξης ή εάν μελανιάζετε εύκολα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ενός προβλήματος με τα κύτταρα στο αίμα σας
- αντίδραση Jarisch-Herxheimer η οποία εμφανίζεται κατά τη διάρκεια θεραπείας με Amoxil για νόσο του Lyme και προκαλεί πυρετό, ρίγη, πονοκέφαλο, πόνο στους μύες και δερματικό εξάνθημα
- φλεγμονή του παχέος εντέρου (κόλον) με διάρροια (η οποία μερικές φορές περιέχει αίμα), πόνος και πυρετός

- μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από το ήπαρ. Αυτές συσχετίζονται κυρίως με άτομα τα οποία λαμβάνουν θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα, άνδρες και ηλικιωμένους. Πρέπει να ενημερώσετε επειγόντως τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε:
 - ο σοβαρή διάρροια με αιμορραγία
 - ο φουσκάλες, κοκκίνισμα ή μελάνιασμα του δέρματος
 - ο σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα
 - ο κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου τμήματος των ματιών (ίκτερος). Βλέπε επίσης για την αναιμία παρακάτω που μπορεί να οδηγήσει σε ίκτερο.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν όταν παίρνετε το φάρμακο ή έως και αρκετές εβδομάδες αργότερα.

Εάν συμβεί κάτι από τα παραπάνω, διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου και επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας.

Κάποιες φορές μπορεί να εκδηλώσετε λιγότερο σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως:

- ένα ήπιο εξάνθημα με φαγούρα (στρογγυλές, ροδαλές-κόκκινες πλάκες), κυψελοειδείς διογκωμένες περιοχές στους πήχεις, στα πόδια, στις παλάμες, στα χέρια ή στα άκρα των ποδιών. Αυτές δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

Αν έχετε οτιδήποτε από αυτά, ενημερώστε τον γιατρό σας, διότι θα χρειαστεί να διακοπεί το Amoxil.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- δερματικό εξάνθημα
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- διάρροια.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- έμετος

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- μονιλίαση (μία λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των πτυχών του δέρματος από μύκητες), μπορείτε να λάβετε θεραπεία για τη μονιλίαση από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας
- προβλήματα στους νεφρούς
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), που παρατηρούνται σε ασθενείς υπό υψηλές δόσεις ή με προβλήματα στους νεφρούς
- ζάλη
- υπερδραστηριότητα
- κρύσταλλοι στα ούρα, που μπορεί να παρατηρηθούν ως θολά ούρα ή δυσκολία ή ενόχληση στην ούρηση. Φροντίστε να καταναλώνετε άφθονα υγρά για να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων
- τα δόντια μπορεί να φαίνονται ότι έχουν κηλίδες και συνήθως επανέρχονται στο φυσιολογικό με βούρτσισμα (αυτό έχει αναφερθεί σε παιδιά)
- η γλώσσα ενδέχεται να αποκτήσει κίτρινο, καφέ ή μαύρο χρώμα και να έχει τριχωτή όψη
- μια υπερβολική διάσπαση ερυθρών αιμοσφαιρίων που προκαλεί έναν τύπο αναιμίας. Στα σημεία συμπεριλαμβάνονται: κόπωση, πονοκέφαλοι, λαχάνιασμα, ζάλη, χλωμή όψη και κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου τμήματος των ματιών
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός κυττάρων που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος
- μπορεί να χρειάζεται περισσότερος χρόνος για την πήξη του αίματος από το κανονικό. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε εάν έχετε ρινορραγία ή εάν κοπείτε.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Amoxil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία βλάβης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Amoxil

- Η δραστική ουσία σε κάθε δισκίο είναι 750 mg ή 1 g αμοξυκιλλίνης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: Κροσποβιδόνη, Ασπαρτάμη (E951), Μίνθης πιπερώδους ξηρό βελτιωτικό γεύσης, Στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Amoxil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα διασπειρόμενα δισκία Amoxil 750 mg είναι λευκού προς υπόλευκου χρώματος, οβάλ δισκία με εγκοπές που φέρουν χαραγμένο το “SB 2333” στη μία όψη και το “750 mg” στην άλλη. Οι εγκοπές χρησιμεύουν μόνο για να διευκολύνουν τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλες που περιέχονται σε κουτί. Διατίθενται συσκευασίες των 12, 20 και 24 δισκίων.

Τα διασπειρόμενα δισκία Amoxil 1 g είναι λευκού προς υπόλευκου χρώματος, οβάλ δισκία με εγκοπή που φέρουν χαραγμένο το “1 g”. Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλες που περιέχονται σε κουτί. Διατίθενται συσκευασίες των 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 και νοσοκομειακή συσκευασία των 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Διασπειρόμενα δισκία 750 mg

Ισπανία – Clamoxyl

Διασπειρόμενα δισκία 1 g

Βέλγιο – Clamoxyl

Γαλλία – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Ελλάδα – Amoxil

Λιθουανία – Amoxil

Λουξεμβούργο – Clamoxyl

Πορτογαλία – Clamoxyl

Ισπανία – Clamoxyl

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Γενική συμβουλή σχετικά με τη χρήση των αντιβιοτικών

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια. Δεν έχουν καμία δράση κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μια λοίμωξη που προκαλείται από βακτήρια δεν ανταποκρίνεται σε έναν θεραπευτικό κύκλο με αντιβιοτικό. Ένας από τους συχνότερους λόγους που συμβαίνει αυτό είναι ότι τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο αντιβιοτικό που λαμβάνεται. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιβιώσουν, ακόμη και να πολλαπλασιαστούν, παρά τη λήψη του αντιβιοτικού.

Τα βακτήρια μπορούν να γίνουν ανθεκτικά στα αντιβιοτικά για πολλούς λόγους. Η προσεκτική χρήση των αντιβιοτικών μπορεί να βοηθήσει να μειωθεί η πιθανότητα να γίνουν τα αντιβιοτικά ανθεκτικά σε αυτά.

Όταν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει μια θεραπευτική αγωγή με ένα αντιβιοτικό, αυτή προορίζεται για να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα ασθένειά σας. Ακολουθώντας προσεκτικά τις παρακάτω συμβουλές θα βοηθήσετε να αποτραπεί η εμφάνιση ανθεκτικών βακτηρίων που θα μπορούσαν να καταστήσουν το αντιβιοτικό μη δραστικό.

1. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τις σωστές ώρες και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάζετε τις οδηγίες στην επισήμανση και αν δεν καταλαβαίνετε κάτι ζητήστε από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να λαμβάνετε αντιβιοτικά εκτός αν έχουν συνταγογραφηθεί ειδικά για εσάς και πρέπει να τα χρησιμοποιήσετε μόνο για τη θεραπεία της λοίμωξης για την οποία έχουν συνταγογραφηθεί.
3. Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβιοτικά που έχουν συνταγογραφηθεί για άλλους ανθρώπους, ακόμη και αν είχαν λοίμωξη παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε σε άλλους ανθρώπους αντιβιοτικά τα οποία ο γιατρός συνταγογράφησε για εσάς.
5. Αν σας έχει περισσέψει αντιβιοτικό μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο σε ένα φαρμακείο για τη σωστή απόρριψή του.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/1,25 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξυκιλλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας (ή για το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Amoxil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Amoxil
3. Πώς να πάρετε το Amoxil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Amoxil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Amoxil και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Amoxil

Το Amoxil είναι ένα αντιβιοτικό. Η δραστική ουσία είναι η αμοξυκιλλίνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «πενικιλίνες».

Ποια είναι η χρήση του Amoxil

Το Amoxil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια σε διάφορα σημεία του οργανισμού. Το Amoxil μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ελκών του στομάχου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Amoxil

Μην πάρετε το Amoxil:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμοξυκιλλίνη, στην πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα δερματικό εξάνθημα ή οίδημα του προσώπου ή του λαιμού.

Μην πάρετε το Amoxil αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Amoxil.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Amoxil αν:

- έχετε αδενικό πυρετό (πυρετό, πονόλαιμος, πρησμένους αδένες και υπερβολική κούραση)
- αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- δεν ουρείτε τακτικά.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Amoxil.

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν υποβάλλεστε σε:

- Εξετάσεις ούρων (γλυκόζη) ή αίματος για την ηπατική λειτουργία
- Εξετάσεις της οιστρίολης (γίνονται στη διάρκεια εγκυμοσύνης για να ελέγξετε αν το μωρό αναπτύσσεται κανονικά)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ότι παίρνετε Amoxil. Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή το Amoxil μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων.

Άλλα φάρμακα και Amoxil

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Αν παίρνετε αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Amoxil, είναι ίσως πιθανότερο να εμφανίσετε αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Αν παίρνετε προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα), ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Αν παίρνετε φάρμακα που βοηθούν στην αποφυγή σχηματισμού θρόμβων του αίματος (π.χ., βαρφαρίνη), μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον εξετάσεις αίματος.
- Αν παίρνετε άλλα αντιβιοτικά (π.χ., τετρακυκλίνη), το Amoxil ενδέχεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικό.
- Αν παίρνετε μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και της σοβαρής ψωρίασης), το Amoxil ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των παρενεργειών.

Κύηση, θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Amoxil μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συμπτώματα (όπως αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη και σπασμοί) μπορεί να σας κάνουν ακατάλληλους για οδήγηση.

Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανές εάν δεν αισθάνεστε καλά.

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 125 mg/1,25 ml περιέχει ασπαρτάμη, μαλτοδεξτρίνη και βενζοϊκό νάτριο

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 125 mg/5 ml περιέχει ασπαρτάμη, μαλτοδεξτρίνη και βενζοϊκό νάτριο

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 250 mg/5 ml περιέχει ασπαρτάμη, μαλτοδεξτρίνη και βενζοϊκό νάτριο

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 500 mg/5 ml περιέχει ασπαρτάμη, μαλτοδεξτρίνη και βενζοϊκό νάτριο

- Η ασπαρτάμη (E951) είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για ασθενείς με μια πάθηση που ονομάζεται «φαινυλκετονουρία».
- Η μαλτοδεξτρίνη απορροφάται ως γλυκόζη. Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Το βενζοϊκό νάτριο (E211) είναι ένας ήπιος ερεθιστικός παράγων για τα μάτια, το δέρμα και το βλεννογόνο και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ίκτερου σε νεογέννητα μωρά.

3. Πώς να πάρετε το Amoxil

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Ανακινείτε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση.
- Μοιράστε τις δόσεις ανά ίσα διαστήματα στη διάρκεια της ημέρας, σε απόσταση τουλάχιστον 4 ωρών

Η συνήθης δόση είναι:

Παιδιά βάρους κάτω των 40 kg

Όλες οι δόσεις υπολογίζονται ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού σε κιλά.

- Ο γιατρός σας θα σας συστήσει πόσο Amoxil θα πρέπει να δώσετε στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Η συνήθης δόση είναι 40 mg έως 90 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους την ημέρα, χορηγούμενη σε δύο ή τρεις διαιρεμένες δόσεις
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους την ημέρα.

Ενήλικες, ηλικιωμένοι ασθενείς και παιδιά με βάρος 40 kg και άνω

Αυτό το εναώρημα συνήθως δεν χορηγείται για ενήλικες και παιδιά βάρους άνω των 40 kg. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προβλήματα στους νεφρούς

Εάν έχετε προβλήματα στους νεφρούς, η δόση ενδέχεται να είναι χαμηλότερη από τη συνηθισμένη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Amoxil από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα Amoxil, τα σημεία ενδέχεται να είναι στομαχική διαταραχή (τάση προς έμετο, έμετος ή διάρροια) ή κρύσταλλοι στα ούρα, που μπορεί να παρατηρηθούν ως θολά ούρα ή προβλήματα στην ούρηση. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν: Πάρτε το φάρμακο μαζί σας για να το δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Amoxil

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε.
- Μην πάρετε την επόμενη δόση πολύ νωρίς, περιμένετε περίπου 4 ώρες προτού πάρετε την επόμενη δόση.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Για πόσο καιρό θα πρέπει να λαμβάνω Amoxil;

- Συνεχίστε να παίρνετε Amoxil για όσο διάστημα σας είπε ο γιατρός σας, ακόμη κι αν αισθάνεστε καλύτερα. Χρειάζεστε κάθε δόση για να σας βοηθήσει να καταπολεμήσετε τη λοίμωξη. Αν κάποια βακτήρια επιβιώσουν, αυτά μπορεί να προκαλέσουν επανεμφάνιση της λοίμωξης.
- Μόλις ολοκληρώσετε τη θεραπεία αν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αδιαθεσία, θα πρέπει να επισκεφθείτε ξανά τον γιατρό.

Αν το Amoxil χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να εκδηλωθεί μονιλίαση (λοιμώξη των υγρών περιοχών του οργανισμού από μύκητες η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο, κνησμό και λευκόρροια). Αν συμβεί αυτό, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αν παίρνετε Amoxil για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει πρόσθετες εξετάσεις για να ελεγχθεί ότι οι νεφροί, το ήπαρ και το αίμα σας λειτουργούν κανονικά.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διακόψτε τη λήψη του Amoxil και επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό, αν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες – ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν: φαγούρα ή εξάνθημα στο δέρμα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του σώματος ή δυσκολία στην αναπνοή. Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και περιστασιακά έχουν συμβεί θάνατοι
- εξάνθημα ή στικτές, επίπεδες, κόκκινες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μελάνιασμα του δέρματος. Αυτό οφείλεται στη φλεγμονή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων λόγω αλλεργικής αντίδρασης. Μπορεί να συσχετίζεται με πόνο στις αρθρώσεις (αρθρίτιδα) και προβλήματα στους νεφρούς
- μια καθυστερημένη αλλεργική αντίδραση μπορεί να συμβεί συνήθως 7 με 12 ημέρες μετά τη λήψη Amoxil, ορισμένα σημεία είναι τα εξής: εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και διόγκωση των λεμφαδένων κυρίως στις μασχάλες
- μια δερματική αντίδραση που είναι γνωστή ως «πολύμορφο ερύθημα», στην οποία μπορεί να εκδηλωσετε: κοκκινωπές, μωβ πλάκες με φαγούρα στο δέρμα κυρίως στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών, κυψελοειδείς, διογκωμένες περιοχές στο δέρμα, ευαίσθητες περιοχές στην επιφάνεια του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων. Μπορεί να έχετε πυρετό και να αισθάνεστε πολύ κουρασμένοι
- άλλες σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να είναι: αλλαγές του χρώματος του δέρματος, εξογκώματα κάτω από το δέρμα, φουσκάλες, φλύκταινες, απολέπιση του δέρματος, κοκκίνισμα, πόνος, φαγούρα, αποφολίδωση του δέρματος. Αυτά μπορεί να συσχετίζονται με πυρετό, πονοκεφάλους και σωματικούς πόνους
- πυρετός, ρίγη, πονόλαιμος ή άλλα σημεία λοίμωξης ή εάν μελανιάζετε εύκολα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ενός προβλήματος με τα κύτταρα στο αίμα σας
- αντίδραση Jarisch-Herxheimer η οποία εμφανίζεται κατά τη διάρκεια θεραπείας με Amoxil για νόσο του Lyme και προκαλεί πυρετό, ρίγη, πονοκέφαλο, πόνο στους μύες και δερματικό εξάνθημα
- φλεγμονή του παχέος εντέρου (κόλον) με διάρροια (η οποία μερικές φορές περιέχει αίμα), πόνος και πυρετός
- μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από το ήπαρ. Αυτές συσχετίζονται κυρίως με άτομα τα οποία λαμβάνουν θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα, άνδρες και ηλικιωμένους. Πρέπει να ενημερώσετε επείγοντως τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε:
 - ο σοβαρή διάρροια με αιμορραγία
 - ο φουσκάλες, κοκκίνισμα ή μελάνιασμα του δέρματος
 - ο σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα
 - ο κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου τμήματος των ματιών (ίκτερος). Βλέπε επίσης για την αναιμία παρακάτω που μπορεί να οδηγήσει σε ίκτερο.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν όταν παίρνετε το φάρμακο ή έως και αρκετές εβδομάδες αργότερα.

Εάν συμβεί κάτι από τα παραπάνω, διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου και επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας.

Κάποιες φορές μπορεί να εκδηλώσετε λιγότερο σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως:

- ένα ήπιο εξάνθημα με φαγούρα (στρογγυλές, ροδαλές-κόκκινες πλάκες), κυψελοειδείς διογκωμένες περιοχές στους πήχεις, στα πόδια, στις παλάμες, στα χέρια ή στα άκρα των ποδιών. Αυτές δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

Αν έχετε οτιδήποτε από αυτά, ενημερώστε τον γιατρό σας διότι θα χρειαστεί να διακοπεί το Amoxil.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- δερματικό εξάνθημα
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- διάρροια.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- έμετος

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- μονιλίαση (μία λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των πτυχών του δέρματος από μύκητες), μπορείτε να λάβετε θεραπεία για τη μονιλίαση από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας
- προβλήματα στους νεφρούς
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), που παρατηρούνται σε ασθενείς υπό υψηλές δόσεις ή με προβλήματα στους νεφρούς
- ζάλη
- υπερδραστηριότητα
- κρύσταλλοι στα ούρα, που μπορεί να παρατηρηθούν ως θολά ούρα ή δυσκολία ή ενόχληση στην ούρηση. Φροντίστε να καταναλώνετε άφθονα υγρά για να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων
- τα δόντια μπορεί να φαίνονται ότι έχουν κηλίδες και συνήθως επανέρχονται στο φυσιολογικό με βούρτσισμα (αυτό έχει αναφερθεί σε παιδιά)
- η γλώσσα ενδέχεται να αποκτήσει κίτρινο, καφέ ή μαύρο χρώμα και να έχει τριχωτή όψη
- μια υπερβολική διάσπαση ερυθρών αιμοσφαιρίων που προκαλεί έναν τύπο αναιμίας. Στα σημεία συμπεριλαμβάνονται: κούραση, πονοκέφαλοι, λαχάνιασμα, ζάλη, χλωμή όψη και κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου τμήματος των ματιών
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- χαμηλός αριθμός κυττάρων που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος
- μπορεί να χρειάζεται περισσότερος χρόνος για την πήξη του αίματος από το κανονικό. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε εάν έχετε ρινορραγία ή εάν κοπείτε.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Amoxil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Ξηρά κόνις

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Υγρό εναιώρημα

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μόλις ανασυσταθεί, το εναιώρημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 14 ημέρες.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία βλάβης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Amoxil

- Η δραστική ουσία σε κάθε εναιώρημα είναι 125 mg, 250 mg ή 500 mg αμοξυκιλλίνης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: Καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη νατρίουχος 12, Ξηρό βελτιωτικό γεύσης λεμονιού-ροδάκινου-φράουλας, Κροσποβιδόνη, Ασπαρτάμη (E951), Βενζοϊκό νάτριο (E211), Ξανθάνης κόμμι (E415), Πυριτικό Υδροφοβο Κolloειδές Στεατικού Μαγνησίου

Εμφάνιση του Amoxil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το πόσιμο εναιώρημα Amoxil 125 mg/1,25 ml είναι μια λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους, η οποία περιέχεται σε διαφανείς, γυάλινες φιάλες με ονομαστικό όγκο 45 ml (για τη μορφή των 20 ml). Οι φιάλες είναι συσκευασμένες σε κουτί με δοσιμετρική σύριγγα.

Το πόσιμο εναιώρημα Amoxil 125 mg/5 ml είναι μια λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους, η οποία περιέχεται σε διαφανείς, γυάλινες φιάλες με ονομαστικό όγκο 107 ml (για τη μορφή των 40 ml ή 60 ml) ή 147 ml (για τη μορφή των 80 ml, 100 ml ή 120 ml). Οι φιάλες αυτές είναι συσκευασμένες σε κουτί με δοσιμετρικό κουτάλι.

Το πόσιμο εναιώρημα Amoxil 250 mg/5ml είναι μια λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους, η οποία περιέχεται σε διαφανείς, γυάλινες φιάλες με ονομαστικό όγκο 107 ml (για τη μορφή των 40 ml ή 60 ml) ή 147 ml (για τη μορφή των 80 ml, 100 ml ή 120 ml). Οι φιάλες αυτές είναι συσκευασμένες σε κουτί με δοσιμετρικό κουτάλι.

Το πόσιμο εναιώρημα Amoxil 500 mg/5 ml είναι μια λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους, η οποία περιέχεται σε διαφανείς, γυάλινες φιάλες με ονομαστικό όγκο 107 ml (για τη μορφή των 60 ml) ή 147 ml (για τη μορφή των 80 ml ή 100 ml). Οι φιάλες αυτές είναι συσκευασμένες σε κουτί με δοσιμετρικό κουτάλι.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 125 mg/1,25 ml

Ιρλανδία – Amoxil

Ηνωμένο Βασίλειο – Amoxil

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 125 mg/5 ml

Βέλγιο – Clamoxyl

Γαλλία – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Λουξεμβούργο – Clamoxyl

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250 mg/5ml

Βέλγιο – Clamoxyl

Κύπρος – Amoxil Forte

Γαλλία – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Ελλάδα – Amoxil

Λιθουανία – Amoxil

Λουξεμβούργο – Clamoxyl

Μάλτα – Amoxil

Πορτογαλία – Clamoxyl

Ισπανία – Clamoxyl

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 500 mg/5 ml

Βέλγιο – Clamoxyl

Γαλλία – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Ελλάδα – Amoxil

Λουξεμβούργο – Clamoxyl

Πορτογαλία – Clamoxyl

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Γενική συμβουλή σχετικά με τη χρήση των αντιβιοτικών

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια. Δεν έχουν καμία δράση κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μια λοίμωξη που προκαλείται από βακτήρια δεν ανταποκρίνεται σε έναν θεραπευτικό κύκλο με αντιβιοτικό. Ένας από τους συχνότερους λόγους που συμβαίνει αυτό είναι ότι τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο αντιβιοτικό που λαμβάνεται. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιβιώσουν, ακόμη και να πολλαπλασιαστούν, παρά τη λήψη του αντιβιοτικού.

Τα βακτήρια μπορούν να γίνουν ανθεκτικά στα αντιβιοτικά για πολλούς λόγους. Η προσεκτική χρήση των αντιβιοτικών μπορεί να βοηθήσει να μειωθεί η πιθανότητα να γίνουν τα αντιβιοτικά ανθεκτικά σε αυτά.

Όταν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει μια θεραπευτική αγωγή με ένα αντιβιοτικό, αυτή προορίζεται για να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα ασθένειά σας. Ακολουθώντας προσεκτικά τις παρακάτω συμβουλές θα βοηθήσετε να αποτραπεί η εμφάνιση ανθεκτικών βακτηρίων που θα μπορούσαν να καταστήσουν το αντιβιοτικό μη δραστικό.

1. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τις σωστές ώρες και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάζετε τις οδηγίες στην επισήμανση και αν δεν καταλαβαίνετε κάτι ζητήστε από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να λαμβάνετε αντιβιοτικά εκτός αν έχουν συνταγογραφηθεί ειδικά για εσάς και πρέπει να τα χρησιμοποιήσετε μόνο για τη θεραπεία της λοίμωξης για την οποία έχουν συνταγογραφηθεί.
3. Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβιοτικά που έχουν συνταγογραφηθεί για άλλους ανθρώπους, ακόμη και αν είχαν λοίμωξη παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε σε άλλους ανθρώπους αντιβιοτικά τα οποία ο γιατρός συνταγογράφησε για εσάς.
5. Αν σας έχει περισσέψει αντιβιοτικό μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο σε ένα φαρμακείο για τη σωστή απόρριψή του.

Οδηγίες για την ανασύσταση

Ελέγξτε ότι το πόμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση.

Αναποδογυρίστε και ανακινήστε τη φιάλη για να αποκολληθεί η σκόνη.

Γεμίστε τη φιάλη με νερό έως ακριβώς κάτω από το σημάδι πάνω στην ετικέτα της φιάλης.

Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά, στη συνέχεια συμπληρώστε με νερό έως το σημάδι. Αναποδογυρίστε και ανακινήστε ξανά.

Ανακινείτε καλά πριν από τη λήψη κάθε δόσης.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο
Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 3 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξυκιλλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας (ή για το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Amoxil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Amoxil
3. Πώς να πάρετε το Amoxil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Amoxil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Amoxil και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Amoxil

Το Amoxil είναι ένα αντιβιοτικό. Η δραστική ουσία είναι η αμοξυκιλλίνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «πενικιλίνες».

Ποια είναι η χρήση του Amoxil

Το Amoxil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια σε διάφορα σημεία του οργανισμού. Το Amoxil μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ελκών του στομάχου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Amoxil

Μην πάρετε το Amoxil:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμοξυκιλλίνη, στην πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα δερματικό εξάνθημα ή οίδημα του προσώπου ή του λαιμού.

Μην πάρετε το Amoxil αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Amoxil.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Amoxil αν:

- έχετε αδενικό πυρετό (πυρετό, πονόλαιμος, πρησμένους αδένες και υπερβολική κούραση)
- αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- δεν ουρείτε τακτικά.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Amoxil.

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν υποβάλλεστε σε:

- Εξετάσεις ούρων (γλυκόζη) ή αίματος για την ηπατική λειτουργία
- Εξετάσεις της οιστρίολης (γίνονται στη διάρκεια εγκυμοσύνης για να ελέγξετε αν το μωρό αναπτύσσεται κανονικά)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ότι παίρνετε Amoxil. Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή το Amoxil μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων.

Άλλα φάρμακα και Amoxil

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Αν παίρνετε αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Amoxil, είναι ίσως πιθανότερο να εμφανίσετε αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Αν παίρνετε προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα), ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Αν παίρνετε φάρμακα που βοηθούν στην αποφυγή σχηματισμού θρόμβων του αίματος (π.χ., βαρφαρίνη), μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον εξετάσεις αίματος.
- Αν παίρνετε άλλα αντιβιοτικά (π.χ., τετρακυκλίνη), το Amoxil ενδέχεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικό.
- Αν παίρνετε μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και της σοβαρής ψωρίασης), το Amoxil ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των παρενεργειών.

Κύηση, θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Amoxil μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συμπτώματα (όπως αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη και σπασμοί) μπορεί να σας κάνουν ακατάλληλους για οδήγηση.

Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανές εάν δεν αισθάνεστε καλά.

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 250 mg περιέχει ασπαρτάμη, μαλτοδεξτρίνη και λακτόζη.

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 500 mg περιέχει ασπαρτάμη, μαλτοδεξτρίνη και λακτόζη.

- Η ασπαρτάμη (E951) είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για ασθενείς με μια πάθηση που ονομάζεται «φαινυλκετονουρία».
- Η μαλτοδεξτρίνη απορροφάται ως γλυκόζη. Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

- Το Amoxil περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 1 g περιέχει ασπαρτάμη και μαλτοδεξτρίνη

- Η ασπαρτάμη (E951) είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για ασθενείς με μια πάθηση που ονομάζεται «φαινυλκετονουρία».
- Η μαλτοδεξτρίνη απορροφάται ως γλυκόζη. Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil 3 g περιέχει σορβιτόλη και μαλτοδεξτρίνη

- Το Amoxil περιέχει σορβιτόλη (E420). Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Η μαλτοδεξτρίνη απορροφάται ως γλυκόζη. Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Amoxil

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Βάλτε το περιεχόμενο του φακελίσκου σε 10 έως 20 ml νερό. Ανακινήστε μέχρι να δημιουργηθεί ένα εναιώρημα. Πιείτε το αμέσως.
- Μοιράστε τις δόσεις ανά ίσα διαστήματα στη διάρκεια της ημέρας, σε απόσταση τουλάχιστον 4 ωρών

Η συνήθης δόση είναι:

Παιδιά βάρους κάτω των 40 kg

Όλες οι δόσεις υπολογίζονται ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού σε κιλά.

- Ο γιατρός σας θα σας συστήσει πόσο Amoxil θα πρέπει να δώσετε στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Η συνήθης δόση είναι 40 mg έως 90 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους την ημέρα, χορηγούμενη σε δύο ή τρεις διαιρεμένες δόσεις
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους την ημέρα.

Ενήλικες, ηλικιωμένοι ασθενείς και παιδιά με βάρος 40 kg και άνω

Η συνήθης δόση του Amoxil είναι 250 mg έως 500 mg τρεις φορές την ημέρα ή 750 mg έως 1 g κάθε 12 ώρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης.

- **Σοβαρές λοιμώξεις:** 750 mg έως 1 g τρεις φορές την ημέρα.
- **Ουρολοίμωξη:** 3 g δύο φορές την ημέρα για μία ημέρα.
- **Νόσος Lyme (μια λοίμωξη που εξαπλώνεται από παράσιτα τα οποία ονομάζονται τσιμπούρια):** Μεμονωμένο μεταναστευτικό ερύθημα (πρώιμο στάδιο – ερυθρό ή ροδαλό στρογγυλό εξάνθημα): 4 g ημερησίως, Συστηματικές εκδηλώσεις (όψιμο στάδιο – για πιο βαριά συμπτώματα ή όταν η νόσος εξαπλώνεται στο σώμα): έως 6 g ημερησίως.
- **Έλκη στομάχου:** μία δόση των 750 mg ή μία δόση του 1 g δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες μαζί με άλλα αντιβιοτικά και φάρμακα για τη θεραπεία ελκών του στομάχου.
- **Για την πρόληψη καρδιακής λοίμωξης κατά τη διάρκεια χειρουργείου:** η δόση θα ποικίλλει ανάλογα με το είδος της χειρουργικής επέμβασης Μπορεί επίσης να χορηγηθούν και άλλα φάρμακα ταυτόχρονα. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος μπορεί να σας δώσει περισσότερες λεπτομέρειες.
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 6 g ημερησίως.

Προβλήματα στους νεφρούς

Εάν έχετε προβλήματα στους νεφρούς, η δόση ενδέχεται να είναι χαμηλότερη από τη συνηθισμένη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Amoxil από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα Amoxil, τα σημεία ενδέχεται να είναι στομαχική διαταραχή (τάση για εμετό, εμετός ή διάρροια) ή κρύσταλλοι στα ούρα, που μπορεί να παρατηρηθούν ως θολά ούρα ή προβλήματα στην ούρηση. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν: Πάρτε το φάρμακο μαζί σας για να το δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Amoxil

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε.
- Μην πάρετε την επόμενη δόση πολύ νωρίς, περιμένετε περίπου 4 ώρες προτού πάρετε την επόμενη δόση.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Για πόσο καιρό θα πρέπει να λαμβάνω Amoxil;

- Συνεχίστε να παίρνετε Amoxil για όσο διάστημα σας είπε ο γιατρός σας, ακόμη κι αν αισθάνεστε καλύτερα. Χρειάζεστε κάθε δόση για να σας βοηθήσει να καταπολεμήσετε τη λοίμωξη. Αν κάποια βακτήρια επιβιώσουν, αυτά μπορεί να προκαλέσουν επανεμφάνιση της λοίμωξης.
- Μόλις ολοκληρώσετε τη θεραπεία αν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αδιαθεσία, θα πρέπει να επισκεφθείτε ξανά τον γιατρό.

Αν το Amoxil χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να εκδηλωθεί μονιλίαση (λοίμωξη των υγρών περιοχών του οργανισμού από μύκητες). Αν συμβεί αυτό, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αν παίρνετε Amoxil για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει πρόσθετες εξετάσεις για να ελεγχθεί ότι οι νεφροί, το ήπαρ και το αίμα σας λειτουργούν κανονικά.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διακόψτε τη λήψη του Amoxil και επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό, αν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες – ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν: φαγούρα ή εξάνθημα στο δέρμα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του σώματος ή δυσκολία στην αναπνοή. Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και περιστασιακά έχουν συμβεί θάνατοι
- εξάνθημα ή στικτές, επίπεδες, κόκκινες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μελάνιασμα του δέρματος. Αυτό οφείλεται στη φλεγμονή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων λόγω αλλεργικής αντίδρασης. Μπορεί να συσχετίζεται με πόνο στις αρθρώσεις (αρθρίτιδα) και προβλήματα στους νεφρούς
- μια καθυστερημένη αλλεργική αντίδραση μπορεί να συμβεί συνήθως 7 με 12 ημέρες μετά τη λήψη Amoxil, ορισμένα σημεία είναι τα εξής: εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και διόγκωση των λεμφαδένων κυρίως στις μασχάλες
- μια δερματική αντίδραση που είναι γνωστή ως «πολύμορφο ερύθημα», στην οποία μπορεί να εκδηλωσετε: κοκκινωπές, μωβ πλάκες με φαγούρα στο δέρμα κυρίως στις παλάμες των χεριών ή στα

πέλματα των ποδιών, κυψελοειδείς, διογκωμένες περιοχές στο δέρμα, ευαίσθητες περιοχές στην επιφάνεια του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων. Μπορεί να έχετε πυρετό και να αισθανέστε πολύ κουρασμένοι

- άλλες σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να είναι: αλλαγές του χρώματος του δέρματος, εξογκώματα κάτω από το δέρμα, φουσκάλες, φλύκταινες, απολέπιση του δέρματος, κοκκίνισμα, πόνος, φαγούρα, αποφολίδωση του δέρματος. Αυτά μπορεί να συσχετίζονται με πυρετό, πονοκεφάλους και σωματικούς πόνους
- πυρετός, ρίγη, πονόλαιμος ή άλλα σημεία λοίμωξης ή εάν μελανιάζετε εύκολα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ενός προβλήματος με τα κύτταρα στο αίμα σας
- αντίδραση *Jarisch-Herxheimer* η οποία εμφανίζεται κατά τη διάρκεια θεραπείας με Amoxil για νόσο του Lyme και προκαλεί πυρετό, ρίγη, πονοκέφαλο, πόνο στους μύες και δερματικό εξάνθημα
- φλεγμονή του παχέος εντέρου (κόλον) με διάρροια (η οποία μερικές φορές περιέχει αίμα), πόνος και πυρετός
- μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από το ήπαρ. Αυτές συσχετίζονται κυρίως με άτομα τα οποία λαμβάνουν θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα, άνδρες και ηλικιωμένους. Πρέπει να ενημερώσετε επείγοντως τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε:
 - ο σοβαρή διάρροια με αιμορραγία
 - ο φουσκάλες, κοκκίνισμα ή μελάνιασμα του δέρματος
 - ο σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα
 - ο κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου τμήματος των ματιών (ίκτερος). Βλέπε επίσης παρακάτω για την αναιμία που μπορεί να οδηγήσει σε ίκτερο.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν όταν παίρνετε το φάρμακο ή έως και αρκετές εβδομάδες αργότερα.

Εάν συμβεί κάτι από τα παραπάνω, διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου και επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας.

Κάποιες φορές μπορεί να εκδηλώσετε λιγότερο σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως:

- ένα ήπιο εξάνθημα με φαγούρα (στρογγυλές, ροδαλές-κόκκινες πλάκες), κυψελοειδείς διογκωμένες περιοχές στους πήχεις, στα πόδια, στις παλάμες, στα χέρια ή στα άκρα των ποδιών. Αυτές δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

Αν έχετε οτιδήποτε από αυτά, ενημερώστε τον γιατρό σας διότι θα χρειαστεί να διακοπεί το Amoxil.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- δερματικό εξάνθημα
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- διάρροια

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- έμετος

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- μονιλίαση (μία λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των πτυχών του δέρματος από μύκητες), μπορείτε να λάβετε θεραπεία για τη μονιλίαση από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας
- προβλήματα στους νεφρούς
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), που παρατηρούνται σε ασθενείς υπό υψηλές δόσεις ή με προβλήματα στους νεφρούς
- ζάλη
- υπερδραστηριότητα

- κρύσταλλοι στα ούρα, που μπορεί να παρατηρηθούν ως θολά ούρα ή δυσκολία ή ενόχληση στην ούρηση. Φροντίστε να καταναλώνετε άφθονα υγρά για να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων
- τα δόντια μπορεί να φαίνονται ότι έχουν κηλίδες και συνήθως επανέρχονται στο φυσιολογικό με βούρτσισμα (αυτό έχει αναφερθεί σε παιδιά)
- η γλώσσα ενδέχεται να αποκτήσει κίτρινο, καφέ ή μαύρο χρώμα και να έχει τριχωτή όψη
- μια υπερβολική διάσπαση ερυθρών αιμοσφαιρίων που προκαλεί έναν τύπο αναιμίας. Στα σημεία συμπεριλαμβάνονται: κούραση, πονοκέφαλοι, λαχάνιασμα, ζάλη, χλωμή όψη και κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου τμήματος των ματιών
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός κυττάρων που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος
- μπορεί να χρειάζεται περισσότερος χρόνος για την πήξη του αίματος από το κανονικό. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε εάν έχετε ρινορραγία ή εάν κοπείτε.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Amoxil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία βλάβης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Amoxil

- Η δραστική ουσία σε κάθε φακελίσκο είναι 250 mg, 500 mg, 1 g or 3 g αμοξικιλίνης.

Φακελίσκοι 250 mg και 500 mg

- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: Κροσποβιδόνη, Ξηρό βελτιωτικό γεύσης ροδάκινου-λεμονιού-φράουλας, Στεατικό μαγνήσιο, Ασπαρτάμη (E951), Μονοϋδρική λακτόζη

Φακελίσκοι 1 g

- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: Κροσποβιδόνη, Κιτρικό νάτριο, Ασπαρτάμη (E951), Ξηρό βελτιωτικό γεύσης ροδάκινου-λεμονιού-φράουλας

Φακελίσκοι 3 g

- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: Σακχαρίνη νατρίου (αποξηραμένη), Ξανθάνης κόμμι (E415), Ξηρό βελτιωτικό γεύσης λεμονιού, ξηρό βελτιωτικό γεύσης ροδάκινου, ξηρό βελτιωτικό γεύσης φράουλας, Σορβιτόλη (E420)

Εμφάνιση του Amoxil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Οι φακελίσκοι πόσιμοι εναιωρήματος Amoxil 250 mg περιέχουν μια λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους, η οποία περιέχεται σε φακελίσκους από χαρτί/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο. Οι φακελίσκοι είναι τοποθετημένοι σε κουτί. Διατίθενται συσκευασίες των 16 και 30 φακελίσκων.

Οι φακελίσκοι πόσιμοι εναιωρήματος Amoxil 500 mg περιέχουν μια λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους, η οποία περιέχεται σε φακελίσκους από χαρτί/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο. Οι φακελίσκοι είναι τοποθετημένοι σε κουτί. Διατίθενται συσκευασίες των 16, 20, 24, 30, 100 και 500 φακελίσκων.

Οι φακελίσκοι πόσιμοι εναιωρήματος Amoxil 1 g περιέχουν μια λευκού χρώματος σκόνη με κιτρινωπούς κόκκους, η οποία περιέχεται σε φακελίσκους από χαρτί/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο. Οι φακελίσκοι είναι τοποθετημένοι σε κουτί. Διατίθενται συσκευασίες των 3, 6, 12, 20, 24, 30 και 500 φακελίσκων.

Οι φακελίσκοι πόσιμοι εναιωρήματος Amoxil 3 g περιέχουν μια λευκού έως υπόλευκου χρώματος σκόνη, η οποία περιέχεται σε φακελίσκους από χαρτί/αλουμίνιο/έλασμα από συμπολυμερές. Οι φακελίσκοι είναι τοποθετημένοι σε κουτί. Διατίθενται συσκευασίες των 2 και 14 φακελίσκων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Φακελίσκοι κόνεως για πόσιμο εναιώρημα 250 mg

Ισπανία – Clamoxyl

Φακελίσκοι κόνεως για πόσιμο εναιώρημα 500 mg

Βέλγιο – Clamoxyl

Λουξεμβούργο – Clamoxyl

Ισπανία – Clamoxyl

Φακελίσκοι κόνεως για πόσιμο εναιώρημα 1 g

Ισπανία – Clamoxyl

Φακελίσκοι κόνεως για πόσιμο εναιώρημα 3 g

Ιρλανδία – Amoxil

Ηνωμένο Βασίλειο – Amoxil

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Γενική συμβουλή σχετικά με τη χρήση των αντιβιοτικών

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια. Δεν έχουν καμία δράση κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μια λοίμωξη που προκαλείται από βακτήρια δεν ανταποκρίνεται σε έναν θεραπευτικό κύκλο με αντιβιοτικό. Ένας από τους συχνότερους λόγους που συμβαίνει αυτό είναι ότι τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο αντιβιοτικό που λαμβάνεται. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιβιώσουν, ακόμη και να πολλαπλασιαστούν, παρά τη λήψη του αντιβιοτικού.

Τα βακτήρια μπορούν να γίνουν ανθεκτικά στα αντιβιοτικά για πολλούς λόγους. Η προσεκτική χρήση των αντιβιοτικών μπορεί να βοηθήσει να μειωθεί η πιθανότητα να γίνουν τα αντιβιοτικά ανθεκτικά σε αυτά.

Όταν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει μια θεραπευτική αγωγή με ένα αντιβιοτικό, αυτή προορίζεται για να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα ασθένειά σας. Ακολουθώντας προσεκτικά τις παρακάτω συμβουλές θα βοηθήσετε να αποτραπεί η εμφάνιση ανθεκτικών βακτηρίων που θα μπορούσαν να καταστήσουν το αντιβιοτικό μη δραστικό.

1. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τις σωστές ώρες και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάζετε τις οδηγίες στην επισήμανση και αν δεν καταλαβαίνετε κάτι ζητήστε από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να λαμβάνετε αντιβιοτικά εκτός αν έχουν συνταγογραφηθεί ειδικά για εσάς και πρέπει να τα χρησιμοποιήσετε μόνο για τη θεραπεία της λοίμωξης για την οποία έχουν συνταγογραφηθεί.
3. Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβιοτικά που έχουν συνταγογραφηθεί για άλλους ανθρώπους, ακόμη και αν είχαν λοίμωξη παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε σε άλλους ανθρώπους αντιβιοτικά τα οποία ο γιατρός συνταγογράφησε για εσάς.
5. Αν σας έχει περισσέψει αντιβιοτικό μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο σε ένα φαρμακείο για τη σωστή απόρριψή του.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

Amoxil και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξυκιλλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Amoxil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Amoxil
3. Πώς να πάρετε το Amoxil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Amoxil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Amoxil και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Amoxil

Το Amoxil είναι ένα αντιβιοτικό. Η δραστική ουσία είναι η αμοξυκιλλίνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «πενικιλίνες».

Ποια είναι η χρήση του Amoxil

Το Amoxil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια σε διάφορα σημεία του οργανισμού.

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil χρησιμοποιείται συνήθως για την επείγουσα αντιμετώπιση σοβαρής λοίμωξης ή εάν οι ασθενείς δεν μπορούν να πάρουν το Amoxil από το στόμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Amoxil

Μην πάρετε το Amoxil:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμοξυκιλλίνη, στην πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- αν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα δερματικό εξάνθημα ή οίδημα του προσώπου ή του λαιμού.

Μην πάρετε το Amoxil αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Amoxil.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Amoxil αν:

- έχετε αδενικό πυρετό (πυρετό, πονόλαιμος, πρησμένους αδένες και υπερβολική κούραση)
- αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- δεν ουρείτε τακτικά.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Amoxil.

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν υποβάλλεστε σε:

- Εξετάσεις ούρων (γλυκόζη) ή αίματος για την ηπατική λειτουργία
- Εξετάσεις της οιστρίολης (γίνονται στη διάρκεια εγκυμοσύνης για να ελέγξετε αν το μωρό αναπτύσσεται κανονικά)

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι παίρνετε Amoxil. Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή το Amoxil μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων.

Άλλα φάρμακα και Amoxil

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Αν παίρνετε αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Amoxil, είναι ίσως πιθανότερο να εμφανίσετε αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Αν παίρνετε προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα), ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Αν παίρνετε φάρμακα που βοηθούν στην αποφυγή σχηματισμού θρόμβων του αίματος (π.χ., βαρφαρίνη), μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον εξετάσεις αίματος.
- Αν παίρνετε άλλα αντιβιοτικά (π.χ., τετρακυκλίνη), το Amoxil ενδέχεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικό.
- Αν παίρνετε μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και της σοβαρής ψωρίασης), το Amoxil ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των παρενεργειών.

Κύηση, θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Amoxil μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συμπτώματα (όπως αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη και σπασμοί) μπορεί να σας κάνουν ακατάλληλους για οδήγηση. Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανές εάν δεν αισθάνεστε καλά.

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 250 mg περιέχει νάτριο

- Το Amoxil περιέχει 16 mg (0,68 mmol) νατρίου και είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 500 mg περιέχει νάτριο

- Το Amoxil περιέχει 32 mg (1,37 mmol) νατρίου. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται εάν ακολουθείτε δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 1 g περιέχει νάτριο

- Το Amoxil περιέχει 63 mg (2,74 mmol) νατρίου. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται εάν ακολουθείτε δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 2 g περιέχει νάτριο

- Το Amoxil περιέχει 126 mg (5,47 mmol) νατρίου. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται εάν ακολουθείτε δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

3. Πώς χορηγείται το Amoxil

Δεν θα χορηγήσετε σε καμία περίπτωση αυτό το φάρμακο εσείς οι ίδιοι. Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από ένα έμπειρο άτομο, π.χ., από ένα γιατρό ή νοσοκόμο.

- Το Amoxil θα χορηγείται ως ένεση ή έγχυση σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυϊκά).
- Ο γιατρός θα αποφασίσει πόση ποσότητα χρειάζεστε κάθε μέρα και πόσο συχνά θα πρέπει να χορηγηθούν οι ενέσεις.
- Φροντίστε να καταναλώνετε άφθονα υγρά για όσο διάστημα παίρνετε Amoxil.

Για την αντιμετώπιση λοιμώξεων

Η συνήθης δόση είναι ως έπεται.

Παιδιά βάρους έως 40 kg

- **Περισσότερες λοιμώξεις:** 20 mg έως 200 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους σε διαιρεμένες δόσεις καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας.
- **Νόσος Lyme (μια λοίμωξη που εξαπλώνεται από παράσιτα τα οποία ονομάζονται τσιμπούρια):** μεμονωμένο μεταναστευτικό ερύθημα (πρώιμο στάδιο – ερυθρό ή ροδαλό στρογγυλό εξάνθημα) 25 mg έως 50 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους σε διαιρεμένες δόσεις καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας, συστηματικές εκδηλώσεις (όψιμο στάδιο – για πιο βαριά συμπτώματα ή όταν η νόσος εξαπλώνεται στο σώμα) 100 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους σε διαιρεμένες δόσεις καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας.
- **Μέγιστη εφάπαξ δόση:** 50 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους.
- **Ενδομυϊκή μέγιστη ημερήσια δόση:** 120 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους σε 2-6 ίσες διαιρεμένες δόσεις.

Ενήλικες, ηλικιωμένοι ασθενείς και παιδιά με βάρος 40 kg και άνω

- **Συνήθης ημερήσια δόση:** 750 mg έως 6 g σε διαιρεμένες δόσεις.
- **Ενδοφλέβια μέγιστη ημερήσια δόση:** 12 g ημερησίως.
- **Ενδοφλέβια μέγιστη εφάπαξ δόση:** 2 g με έγχυση ή 1 g με bolus ένεση.
- **Ενδομυϊκή μέγιστη ημερήσια δόση:** 4 g ημερησίως.
- **Ενδομυϊκή μέγιστη εφάπαξ δόση:** 1 g.
- **Νόσος Lyme (μια λοίμωξη που εξαπλώνεται από παράσιτα τα οποία ονομάζονται τσιμπούρια):** μεμονωμένο μεταναστευτικό ερύθημα (πρώιμο στάδιο – ερυθρό ή ροδαλό στρογγυλό εξάνθημα) 4 g ημερησίως, συστηματικές εκδηλώσεις (όψιμο στάδιο – για πιο βαριά συμπτώματα ή όταν η νόσος εξαπλώνεται στο σώμα) 6 g ημερησίως.

Προβλήματα στους νεφρούς

Εάν έχετε προβλήματα στους νεφρούς, η δόση ενδέχεται να είναι χαμηλότερη από τη συνηθισμένη.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Amoxil από τη συνιστώμενη

Δεν είναι πιθανό ότι θα σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα, αλλά εάν πιστεύετε ότι σας χορηγήθηκε υπερβολική ποσότητα Amoxil, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Τα

σημεία ενδέχεται να είναι στομαχική διαταραχή (τάση προς έμετο, έμετος ή διάρροια) ή κρύσταλλοι στα ούρα, που μπορεί να παρατηρηθούν ως θολά ούρα ή προβλήματα στην ούρηση.

Εάν πιστεύετε ότι έχετε παραλείψει μία ένεση Amoxil

Μιλήστε στο γιατρό, στο φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Για πόσο καιρό θα πρέπει να λαμβάνω Amoxil;

Κανονικά, δεν θα σας χορηγηθεί Amoxil για περισσότερο από 2 εβδομάδες χωρίς να επανεξετάσει ο γιατρός τη θεραπεία σας.

Αν το Amoxil χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να εκδηλωθεί μονιλίαση (λοίμωξη των υγρών περιοχών του οργανισμού από μύκητες η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο, κνησμό και λευκόρροια). Αν συμβεί αυτό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αν σας χορηγηθεί Amoxil για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει πρόσθετες εξετάσεις για να ελεγχθεί ότι οι νεφροί, το ήπαρ και το αίμα σας λειτουργούν κανονικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διακόψτε τη λήψη του Amoxil και επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό, αν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες – ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν: φαγούρα ή εξάνθημα στο δέρμα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του σώματος ή δυσκολία στην αναπνοή. Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και περιστασιακά έχουν συμβεί θάνατοι
- εξάνθημα ή στικτές, επίπεδες, κόκκινες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μελάνιασμα του δέρματος. Αυτό οφείλεται στη φλεγμονή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων λόγω αλλεργικής αντίδρασης. Μπορεί να συσχετίζεται με πόνο στις αρθρώσεις (αρθρίτιδα) και προβλήματα στους νεφρούς
- μια καθυστερημένη αλλεργική αντίδραση μπορεί να συμβεί συνήθως 7 με 12 ημέρες μετά τη λήψη Amoxil, ορισμένα σημεία είναι τα εξής: εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και διόγκωση των λεμφαδένων κυρίως στις μασχάλες
- μια δερματική αντίδραση που είναι γνωστή ως «πολύμορφο ερύθημα», στην οποία μπορεί να εκδηλωσετε: κοκκινωπές, μωβ πλάκες με φαγούρα στο δέρμα κυρίως στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών, κυψελοειδείς, διογκωμένες περιοχές στο δέρμα, ευαίσθητες περιοχές στην επιφάνεια του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων. Μπορεί να έχετε πυρετό και να αισθάνεστε πολύ κουρασμένοι
- άλλες σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να είναι: αλλαγές του χρώματος του δέρματος, εξογκώματα κάτω από το δέρμα, φουσκάλες, φλύκταινες, απολέπιση του δέρματος, κοκκίνισμα, πόνος, φαγούρα, αποφολίδωση του δέρματος. Αυτά μπορεί να συσχετίζονται με πυρετό, πονοκεφάλους και σωματικούς πόνους
- πυρετός, ρίγη, πονόλαιμος ή άλλα σημεία λοίμωξης ή εάν μελανιάζετε εύκολα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ενός προβλήματος με τα κύτταρα στο αίμα σας
- αντίδραση Jarisch-Herxheimer η οποία εμφανίζεται κατά τη διάρκεια θεραπείας με Amoxil για νόσο του Lyme και προκαλεί πυρετό, ρίγη, πονοκέφαλο, πόνο στους μύες και δερματικό εξάνθημα

- φλεγμονή του παχέος εντέρου (κόλον) με διάρροια (η οποία μερικές φορές περιέχει αίμα), πόνος και πυρετός
- μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από το ήπαρ. Αυτές συσχετίζονται κυρίως με άτομα τα οποία λαμβάνουν θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα, άνδρες και ηλικιωμένους. Πρέπει να ενημερώσετε επείγοντως τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε:
 - ο σοβαρή διάρροια με αιμορραγία
 - ο φουσκάλες, κοκκίνισμα ή μελάνιασμα του δέρματος
 - ο σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα
 - ο κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου τμήματος των ματιών (ίκτερος). Βλέπε επίσης παρακάτω για την αναιμία που μπορεί να οδηγήσει σε ίκτερο.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν όταν παίρνετε το φάρμακο ή έως και αρκετές εβδομάδες αργότερα.

Εάν συμβαίνει οτιδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Κάποιες φορές μπορεί να εκδηλώσετε λιγότερο σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως:

- ένα ήπιο εξάνθημα με φαγούρα (στρογγυλές, ροδαλές-κόκκινες πλάκες), κυψελοειδείς διογκωμένες περιοχές στους πήχεις, στα πόδια, στις παλάμες, στα χέρια ή στα άκρα των ποδιών. Αυτές δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

Αν έχετε κάποιο από αυτά, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, διότι θα χρειαστεί να διακοπεί το Amoxil.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- δερματικό εξάνθημα
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- διάρροια

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- έμετος

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- μονιλίαση (μία λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των πτυχών του δέρματος από μύκητες), μπορείτε να λάβετε θεραπεία για τη μονιλίαση από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας
- προβλήματα στους νεφρούς
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), που παρατηρούνται σε ασθενείς υπό υψηλές δόσεις ή με προβλήματα στους νεφρούς
- ζάλη
- υπερδραστηριότητα
- κρύσταλλοι στα ούρα, που μπορεί να παρατηρηθούν ως θολά ούρα ή δυσκολία ή ενόχληση στην ούρηση. Φροντίστε να καταναλώνετε άφθονα υγρά για να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων
- μια υπερβολική διάσπαση ερυθρών αιμοσφαιρίων που προκαλεί έναν τύπο αναιμίας. Στα σημεία συμπεριλαμβάνονται: κούραση, πονοκέφαλοι, λαχάνιασμα, ζάλη, χλωμή όψη και κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου τμήματος των ματιών
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός κυττάρων που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος
- μπορεί να χρειάζεται περισσότερος χρόνος για την πήξη του αίματος από το κανονικό. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε εάν έχετε ρινορραγία ή εάν κοπείτε.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Amoxil

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil προορίζεται για χρήση μόνο σε νοσοκομείο. Η ημερομηνία λήξης και οι οδηγίες για τη φύλαξη που αναγράφονται στην επισήμανση προορίζονται προς πληροφόρηση του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος θα προετοιμάσουν το φάρμακό σας. Όταν χορηγείται απευθείας σε μυ ή φλέβα, το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση (συνήθως αυτή η διαδικασία διαρκεί 5 λεπτά περίπου). (Εάν το Amoxil χορηγείται με αργή έγχυση, αυτή διαρκεί μισή έως μία ώρα περίπου.)

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Amoxil

- Η δραστική ουσία σε κάθε φιαλίδιο είναι 250 mg, 500 mg, 1 g or 2 g αμοξυκιλλίνης.
- Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά. Ωστόσο, για πληροφορίες σχετικά με το νάτριο στο Amoxil, δείτε την παράγραφο 2.
- Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός θα προετοιμάσει την ένεση πριν από τη χορήγηση, χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο υγρό (π.χ., ύδωρ για ενέσιμα ή υγρό για ενέσεις/εγχύσεις).

Εμφάνιση του Amoxil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 250 mg είναι μία λευκού έως υπόλευκου χρώματος, στείρα σκόνη, η οποία περιέχεται σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο των 25 ml, με πώμα από ελαστικό χλωροβουτύλιο και στεγανοποιητικό δακτύλιο ασφαλείας. Διατίθενται συσκευασίες των 10 φιαλιδίων.

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 500 mg είναι μία λευκού έως υπόλευκου χρώματος, στείρα σκόνη, η οποία περιέχεται σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο των 25 ml, με πώμα από ελαστικό χλωροβουτύλιο και στεγανοποιητικό δακτύλιο ασφαλείας. Διατίθενται συσκευασίες του 1 ή των 10 φιαλιδίων.

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 1 g είναι μία λευκού έως υπόλευκου χρώματος, στείρα σκόνη, η οποία περιέχεται σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο των 25 ml, με πώμα από ελαστικό χλωροβουτύλιο και στεγανοποιητικό δακτύλιο ασφαλείας. Διατίθενται συσκευασίες του 1, των 10 ή των 30 φιαλιδίων.

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Amoxil 2 g είναι μία λευκού έως υπόλευκου χρώματος, στείρα σκόνη, η οποία περιέχεται σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο των 25 ml, με πώμα από ελαστικό χλωροβουτύλιο και στεγανοποιητικό δακτύλιο ασφαλείας. Διατίθενται συσκευασίες των 10 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 250 mg
Ηνωμένο Βασίλειο – Amoxil

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 500 mg
Γαλλία – Clamoxyl
Ιρλανδία – Amoxil
Ηνωμένο Βασίλειο – Amoxil

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 1 g
Βέλγιο – Clamoxyl
Γαλλία – Clamoxyl
Ελλάδα – Amoxil
Λουξεμβούργο – Clamoxyl
Ισπανία – Clamoxyl
Ηνωμένο Βασίλειο – Φιαλίδια για ένεση

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 2 g
Γαλλία – Clamoxyl

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Γενική συμβουλή σχετικά με τη χρήση των αντιβιοτικών

Όταν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει μια θεραπευτική αγωγή με ένα αντιβιοτικό, αυτή προορίζεται για να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα ασθένειά σας. Ακολουθώντας προσεκτικά τις παρακάτω συμβουλές θα βοηθήσετε να αποτραπεί η εμφάνιση ανθεκτικών βακτηρίων που θα μπορούσαν να καταστήσουν το αντιβιοτικό μη δραστικό.

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια. Δεν έχουν καμία δράση κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μια λοίμωξη που προκαλείται από βακτήρια δεν ανταποκρίνεται σε έναν θεραπευτικό κύκλο με αντιβιοτικό. Ένας από τους συχνότερους λόγους που συμβαίνει αυτό είναι ότι τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο αντιβιοτικό που λαμβάνεται. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιβιώσουν, ακόμη και να πολλαπλασιαστούν, παρά τη λήψη του αντιβιοτικού.

Τα βακτήρια μπορούν να γίνουν ανθεκτικά στα αντιβιοτικά για πολλούς λόγους. Η προσεκτική χρήση των αντιβιοτικών μπορεί να βοηθήσει να μειωθεί η πιθανότητα να γίνουν τα αντιβιοτικά ανθεκτικά σε αυτά.

Όταν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει μια θεραπευτική αγωγή με ένα αντιβιοτικό, αυτή προορίζεται για να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα ασθένειά σας. Ακολουθώντας προσεκτικά τις παρακάτω συμβουλές θα βοηθήσετε να αποτραπεί η εμφάνιση ανθεκτικών βακτηρίων που θα μπορούσαν να καταστήσουν το αντιβιοτικό μη δραστικό.

1. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τις σωστές ώρες και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάξτε τις οδηγίες στην επισήμανση και αν δεν καταλαβαίνετε κάτι ζητήστε από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να λαμβάνετε αντιβιοτικά εκτός αν έχουν συνταγογραφηθεί ειδικά για εσάς και πρέπει να τα χρησιμοποιήσετε μόνο για τη θεραπεία της λοίμωξης για την οποία έχουν συνταγογραφηθεί.
3. Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβιοτικά που έχουν συνταγογραφηθεί για άλλους ανθρώπους, ακόμη και αν είχαν λοίμωξη παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε σε άλλους ανθρώπους αντιβιοτικά τα οποία ο γιατρός συνταγογράφησε για εσάς.
5. Αν σας έχει περισσέψει αντιβιοτικό μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας σας σύμφωνα με

Ενδοφλέβια χορήγηση

Φιαλίδιο	Διαλύτης (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Ο συνήθης διαλύτης είναι ύδωρ για ενέσιμα.

Κατά την ανασύσταση μπορεί να αναπτυχθεί ή όχι μία προσωρινή ροδαλή χρώση. Τα ανασυσταμένα διαλύματα είναι κανονικά άχρωμα ή έχουν μια απαλή απόχρωση άχρου. Όλα τα διαλύματα πρέπει να ανακινούνται καλά πριν από την ένεση.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 250 mg

Προετοιμασία ενδοφλέβιων εγχύσεων και σταθερότητα: προσθέστε χωρίς καθυστέρηση το ανασυσταμένο διάλυμα των 250 mg (όπως προετοιμάστηκε παραπάνω – αυτοί είναι οι ελάχιστοι όγκοι) σε 50 ml υγρού έγχυσης.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 500 mg

Προετοιμασία ενδοφλέβιων εγχύσεων και σταθερότητα: προσθέστε χωρίς καθυστέρηση το ανασυσταμένο διάλυμα των 500 mg (όπως προετοιμάστηκε παραπάνω – αυτοί είναι οι ελάχιστοι όγκοι) σε 50 ml υγρού έγχυσης.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 1 g

Προετοιμασία ενδοφλέβιων εγχύσεων και σταθερότητα: προσθέστε χωρίς καθυστέρηση το ανασυσταμένο διάλυμα του 1 g (όπως προετοιμάστηκε παραπάνω – αυτοί είναι οι ελάχιστοι όγκοι) σε 100 ml υγρού έγχυσης (χρησιμοποιώντας ένα μίνι σάκο ή πιπέτα εν σειρά).

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 2 g

Προετοιμασία ενδοφλέβιων εγχύσεων και σταθερότητα: προσθέστε χωρίς καθυστέρηση το ανασυσταμένο διάλυμα του 2 g (όπως προετοιμάστηκε παραπάνω – αυτοί είναι οι ελάχιστοι όγκοι) σε 100 ml υγρού έγχυσης (χρησιμοποιώντας ένα μίνι σάκο ή πιπέτα εν σειρά).

Η ενδοφλέβια αμοξυκιλλίνη μπορεί να χορηγηθεί με ένα εύρος διαφορετικών ενδοφλέβιων υγρών.

Ενδοφλέβιο διάλυμα
Υδωρ για ενέσιμα
NaCl
Ringer NaCl
Γαλακτικό νάτριο
Ringer γαλακτικό νάτριο
Δεξτρόζη
NaCl - δεξτρόζη

Η αμοξυκιλλίνη είναι λιγότερο σταθερή σε εγχύσεις που περιέχουν υδατάνθρακες. Τα διαλύματα της αμοξυκιλλίνης μετά την ανασύσταση μπορούν να ενεθούν στο σωληνάκι της στάγδην έγχυσης μέσα σε χρονικό διάστημα 0,5 έως 1 ώρας.

Ενδομυϊκή χορήγηση

Φιαλίδιο	Διαλύτης
250 mg	1,5 ml ύδατος για ενέσιμα
500 mg	2,5 ml ύδατος για ενέσιμα ή 5,1 ml διαλύματος βενζυλικής αλκοόλης
1 g	2,5 ml διαλύματος υδροχλωρικής λιδοκαΐνης

Όλα τα διαλύματα πρέπει να ανακινούνται καλά πριν από την ένεση και να χορηγούνται μέσα σε 30 λεπτά από την ανασύσταση.

Κάθε υπόλοιπο διαλύματος αντιβιοτικού πρέπει να απορρίπτεται.

Μόνο για εφάπαξ χρήση.