

Liite III

Valmisteyhteenveto, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste

Huomio:

Tämä valmisteyhteenveto, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste ovat referaaliprosessin seuraus, jota tämä Komission päätös koskee.

Tuoteinformaatiota voidaan päivittää myöhemmin jäsenvaltion toimeenpanevan viranomaisten toimesta Direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvun säätämän menettelyn mukaisesti tämän oltuaan yhteydessä tarvittaessa viitejäsenvaltioon.

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg kovat kapselit
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg kovat kapselit
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 750 mg dispergoituvat tabletit
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g dispergoituvat tabletit
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 125 mg/1,25 ml jauhe oraalisuspensiota varten
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 125 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 3 g jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

250 mg kapseli

Yksi kova kapseli sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 250 mg amoksisilliinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

500 mg kapseli

Yksi kova kapseli sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg amoksisilliinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

750 mg dispergoituva tabletti

Yksi dispergoituva tabletti sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 750 mg amoksisilliinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi tabletti sisältää 15 mg aspartaamia (E951).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

1 g dispergoituva tabletti

Yksi dispergoituva tabletti sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 1 g:aa amoksisilliinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi tabletti sisältää 20 mg aspartaamia (E951).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

125 mg/1,25 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

1,25 ml käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 125 mg amoksisilliinia (100 mg/ml).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Sisältää aspartaamia (E951) 4 mg / 1,25 ml (3,2 mg/ml).
Sisältää natriumbentsoaattia 2 mg / 1,25 ml (1,6 mg/ml).
Sisältää maltodekstriiniä (glukoosia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

125 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

5 ml käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 125 mg amoksisilliinia (25 mg/ml).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Sisältää aspartaamia (E951) 16 mg / 5 ml (3,2 mg/ml).
Sisältää natriumbentsoaattia 8,5 mg / 5 ml (1,7 mg/ml).
Sisältää maltodekstriiniä (glukoosia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

5 ml käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 250 mg amoksisilliinia (50 mg/ml).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Sisältää aspartaamia (E951) 16 mg / 5 ml (3,2 mg/ml).
Sisältää natriumbentsoaattia 8,5 mg / 5 ml (1,7 mg/ml).
Sisältää maltodekstriiniä (glukoosia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

5 ml käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg amoksisilliinia (100 mg/ml).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Sisältää aspartaamia (E951) 16 mg / 5 ml (3,2 mg/ml).
Sisältää natriumbentsoaattia 8,5 mg / 5 ml (1,7 mg/ml).
Sisältää maltodekstriiniä (glukoosia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

250 mg jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Yksi annospussi sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 250 mg amoksisilliinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi annospussi sisältää 16 mg aspartaamia (E951).
Yksi annospussi sisältää 850 mg laktoosimonohydraattia.
Sisältää maltodekstriiniä (glukoosia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

500 mg jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Yksi annospussi sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg amoksisilliinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi annospussi sisältää 32 mg aspartaamia (E951).

Yksi annospussi sisältää 1,7 g laktoosimonohydraattia.

Sisältää maltodekstriiniä (glukoosia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

1 g jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Yksi annospussi sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 1 g amoksisilliinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi annospussi sisältää 25 mg aspartaamia (E951).

Sisältää maltodekstriiniä (glukoosia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 g jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Yksi annospussi sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 3 g amoksisilliinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi annospussi sisältää 4,7 g sorbitolia (E420).

Sisältää maltodekstriiniä (glukoosia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää amoksisilliininatriumia määrän, joka vastaa 250 mg amoksisilliinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi injektiopullo sisältää 16 mg natriumia (0,68 mmol).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää amoksisilliininatriumia määrän, joka vastaa 500 mg amoksisilliinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi injektiopullo sisältää 32 mg natriumia (1,37 mmol).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää amoksisilliininatriumia määrän, joka vastaa 1 g amoksisilliinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi injektiopullo sisältää 63 mg natriumia (2,74 mmol).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää amoksisilliinatriumia määrän, joka vastaa 2 g amoksisilliinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi injektiopullo sisältää 126 mg natriumia (5,47 mmol).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

250 mg kapseli

Kapseli, kova

Kelta-punaisia kapseleita, joissa on merkintä 'GS LEX'.

500 mg kapseli

Kapseli, kova

Kelta-punaisia kapseleita, joissa on merkintä 'GS JVL'.

750 mg dispergoituva tabletti

Dispergoituva tabletti

Valkoisia tai luonnonvalkoisia soikeita tabletteja, joissa on jakouurre ja toisella puolella merkintä "SB 2333" ja toisella puolella "750 mg". Jakourteet on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

1 g dispergoituva tabletti

Dispergoituva tabletti

Valkoisia tai luonnonvalkoisia soikeita tabletteja, joissa on jakouurre ja merkintä "1 g". Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

125 mg/1,25 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

Jauhe oraalisuspensiota varten

Valkoista jauhetta, jossa on kellertäviä rakeita.

125 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

Jauhe oraalisuspensiota varten

Valkoista jauhetta, jossa on kellertäviä rakeita.

250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

Jauhe oraalisuspensiota varten

Valkoista jauhetta, jossa on kellertäviä rakeita.

500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

Jauhe oraalisuspensiota varten

Valkoista jauhetta, jossa on kellertäviä rakeita.

250 mg jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Jauhe oraalisuspensiota varten

Valkoista jauhetta, jossa on kellertäviä rakeita.

500 mg jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Jauhe oraalisuspensiota varten

Valkoista jauhetta, jossa on kellertäviä rakeita.

1 g jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Jauhe oraalisuspensiota varten

Valkoista jauhetta, jossa on kellertäviä rakeita.

3 g jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Jauhe oraalisuspensiota varten

Valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta.

250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Valkoista tai luonnonvalkoista steriiliä jauhetta injektio- / infuusiopulloissa.

500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Valkoista tai luonnonvalkoista steriiliä jauhetta injektio- / infuusiopulloissa.

1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Valkoista tai luonnonvalkoista steriiliä jauhetta injektio- / infuusiopulloissa.

2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Valkoista tai luonnonvalkoista steriiliä jauhetta injektio- / infuusiopulloissa.

4. KLIINiset tiedot

4.1 Käyttöaiheet

Amoxil on tarkoitettu seuraavien infektioiden hoitoon aikuisille ja lapsille (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 5.1):

Oraalisen hoidon käyttöaiheet

- Akuutti bakteeriperäinen sinuiitti
- Akuutti välikorvatulehdus
- Streptokokin aiheuttama akuutti tonsilliitti ja faryngiitti
- Kroonisen bronkiitin akuutit pahenemisvaiheet
- Avohoitosyntyinen keuhkokuume
- Akuutti kystiitti
- Raskaudenaikainen oireeton bakteriuria
- Akuutti pyelonefriitti
- Lavantauti ja pikkulavantauti
- Hammasperäinen märkäpesäke, johon liittyy etenevä selluliitti
- Tekonivelinfektiot
- *Helicobacter pylorin* häätö
- Lymen tauti

Amoxil on tarkoitettu myös endokardiitin ehkäisyyn.

Parenteraalisen hoidon käyttöaiheet

- Vaikeat korva-, nenä- ja kurkkuinfektiot (kuten mastoidiitti, peritonsillaariset infektiot, epiglottiitti ja sinuiitti, jos tilaan liittyy vaikeita systeemisiä löydöksiä ja oireita)
- Kroonisen bronkiitin akuutit pahenemisvaiheet
- Avohoitosyntynen keuhkokuume
- Akuutti kystiitti
- Akuutti pyelonefriitti
- Vaikea hammasperäinen märkäpesäke, johon liittyy etenevä selluliitti
- Tekonivelinfektiot
- Endokardiitin hoito ja ehkäisy
- Lymen tauti
- Bakteriperäinen meningiitti
- Bakteriemia, joka esiintyy edellä lueteltujen infektioiden yhteydessä tai jonka epäillään liittyvän yllämainittuihin infektiioihin

Amoxil on tarkoitettu myös endokardiitin hoitoon ja ehkäisyyn.

Bakteerilääkkeiden tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat viralliset ohjeet on otettava huomioon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Seuraavat asiat on otettava huomioon, kun valitaan Amoxil-annosta tietyn infektion hoitoon:

- Oletetut patogeenit ja niiden todennäköinen herkkyys bakteerilääkkeille (ks. kohta 4.4)
- Infektion vaikeusaste ja sijainti
- Potilaan ikä, paino ja munuaisten toiminta, alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Hoidon kesto on määritettävä infektion tyypin ja potilaan hoitovasteen mukaan, ja yleisesti hoitoajan tulisi olla mahdollisimman lyhyt. Jotkut infektiot vaativat pitempiä hoitajaksoja (ks. kohdasta 4.4 pitkäkestoista hoitoa koskevat ohjeet).

Oraalinen hoito:

Aikuiset ja vähintään 40 kg painavat lapset

Käyttöaihe*	Annos*
Akuutti bakteriperäinen sinuiitti	250–500 mg 8 tunnin välein tai 750 mg – 1 g 12 tunnin välein Vaikeissa infektioissa 750 mg – 1 g 8 tunnin välein Akuuttiin kystiittiin voidaan antaa 3 g kaksi kertaa vuorokaudessa yhden vuorokauden ajan
Raskaudenaikainen oireeton bakteriuria	
Akuutti pyelonefriitti	
Hammasperäinen märkäpesäke, johon liittyy etenevä selluliitti	
Akuutti kystiitti	
Akuutti välikorvatulehdus Streptokokin aiheuttama akuutti tonsilliitti ja faryngiitti Kroonisen bronkiitin akuutit pahenemisvaiheet	500 mg 8 tunnin välein, 750 mg – 1 g 12 tunnin välein Vaikeissa infektioissa 750 mg – 1 g 8 tunnin välein 10 vuorokauden ajan

Käyttöaihe*	Annos*
Avohoitosyntyinen keuhkokuume	500 mg – 1 g 8 tunnin välein
Lavantauti ja pikkulavantauti	500 mg – 2 g 8 tunnin välein
Tekonivelinfektiot	500 mg – 1 g 8 tunnin välein
Endokardiitin ehkäisy	2 g suun kautta, kerta-annoksena 30–60 minuuttia ennen toimenpidettä
<i>Helicobacter pylorin</i> häätö	750 mg – 1 g kaksi kertaa vuorokaudessa yhdessä protonipumpun estäjän (esim. omepratsolin, lansopratsolin) ja toisen antibiootin (esim. klaritromysiinin, metronidatsolin) kanssa 7 vuorokauden ajan
Lymen tauti (ks. kohta 4.4)	Varhaisvaihe: 500 mg – 1 g 8 tunnin välein, enintään 4 g/vrk jaettuina annoksina, 14 vuorokauden (10–21 vuorokauden) ajan Myöhäisvaihe (systemisiä oireita): 500 mg – 2 g 8 tunnin välein, enintään 6 g/vrk jaettuina annoksina, 10–30 vuorokauden ajan
*Kunkin käyttöaiheen viralliset hoitosuositukset on otettava huomioon.	

Alle 40 kg painavat lapset

Lasten hoidossa voidaan käyttää Amoxil-kapseleita, dispergoituvia tabletteja, suspensioita tai annospusseja.

Pediatrista Amoxil-suspensiota suositellaan alle kuuden kuukauden ikäisille lapsille.

Yli 40 kg painavien lasten hoidossa käytetään aikuisten annostusta.

Suosittelut annokset:

Käyttöaihe ⁺	Annos ⁺
Akuutti bakteeriperäinen sinuiitti	20–90 mg/kg/vrk jaettuina annoksina*
Akuutti välikorvatulehdus	
Avohoitosyntyinen keuhkokuume	
Akuutti kystiitti	
Akuutti pyelonefriitti	
Hammasperäinen märkäpesäke, johon liittyy etenevä selluliitti	40–90 mg/kg/vrk jaettuina annoksina*
Streptokokin aiheuttama akuutti tonsilliitti ja faryngiitti	
Lavantauti ja pikkulavantauti	100 mg/kg/vrk jaettuna kolmeen annokseen
Endokardiitin ehkäisy	50 mg/kg suun kautta, kerta-annoksena 30–60 minuuttia ennen toimenpidettä
Lymen tauti (ks. kohta 4.4)	Varhaisvaihe: 25–50 mg/kg/vrk jaettuna kolmeen annokseen 10–21 vuorokauden ajan Myöhäisvaihe (systemisiä oireita): 100 mg/kg/vrk jaettuna kolmeen annokseen 10–30 vuorokauden ajan
⁺ Kunkin käyttöaiheen viralliset hoitosuositukset on otettava huomioon. *Kahteen annokseen vuorokaudessa perustuvia annostusohjelmia pitäisi harkita vain suositeltujen annosten suurimmilla annoksilla.	

Iäkkäät potilaat

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Munuaisten vajaatoiminta

GFR (ml/min)	Aikuiset ja vähintään 40 kg painavat lapset	Alle 40 kg painavat lapset#
yli 30	annoksen muuttaminen ei ole tarpeen	annoksen muuttaminen ei ole tarpeen
10–30	enintään 500 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	15 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa (enintään 500 mg kaksi kertaa vuorokaudessa)
alle 10	enintään 500 mg/vrk.	15 mg/kg yhtenä annoksena vuorokaudessa (enintään 500 mg)

Parenteraalinen hoito on suositeltavin useimmissa tapauksissa.

Hemodialyysipotilaat

Amoksisilliini saattaa poistua verenkierrosta hemodialyysissä.

	Hemodialyysi
Aikuiset ja vähintään 40 kg painavat lapset	15 mg/kg/vrk yhtenä annoksena vuorokaudessa Ennen hemodialyysia annetaan yksi 15 mg/kg lisäannos. Hemodialyysin jälkeen annetaan toinen 15 mg/kg annos veren lääkeainepitoisuuden palauttamiseksi ennalleen.

Peritoneaalidialyysipotilaat

Amoksisilliinia enintään 500 mg/vrk.

Maksan vajaatoiminta

Annostuksessa on noudatettava varovaisuutta, ja maksan toimintaa on seurattava säännöllisin välein (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Parenteraalisesti: Aikuiset ja vähintään 40 kg painavat lapset

Käyttöaihe*	Annos*
Vaikeat korva-, nenä- ja kurkkuinfektiot (kuten mastoidiitti, peritonsillaariset infektiot, epiglottitiitti ja sinuiitti, jos tilaan liittyy vaikeita systeemisiä löydöksiä ja oireita)	750 mg – 2 g 8 tunnin välein tai 2 g 12 tunnin välein, enintään 12 g/vrk
Kroonisen bronkiitin akuutit pahenemisvaiheet	
Avohoitosyntyinen keuhkokuume	
Akuutti kystiitti	
Akuutti pyelonefriitti	
Vaikea hammasperäinen märkäpesäke, johon liittyy etenevä selluliitti	

Käyttöaihe*	Annos*
Tekonivelinfektiot	750 mg – 2 g 8 tunnin välein tai 2 g 12 tunnin välein, enintään 12 g/vrk
Endokardiitin ehkäisy	2 g kerta-annoksena 30–60 minuuttia ennen toimenpidettä
Endokardiitin hoito	1–2 g 4–6 tunnin välein, enintään 12 g/vrk
Bakteeriperäinen meningiitti	1–2 g 4–6 tunnin välein, enintään 12 g/vrk
Lymen tauti (ks. kohta 4.4)	Myöhäisvaihe (systeemisiä oireita): 2 g 8 tunnin välein
Bakteremia, joka esiintyy kohdassa 4.1 lueteltujen infektioiden yhteydessä tai jonka epäillään liittyvän näihin infektioihin	1–2 g 4, 6 tai 8 tunnin välein, enintään 12 g/vrk
*Kunkin käyttöaiheen viralliset hoitosuosituksen on otettava huomioon.	

Lihakseen

Enimmäisannos vuorokaudessa: 4 g/vrk.

Suurin kerta-annos: 1 g.

Parenteraalisesti: Alle 40 kg painavat lapset

Yli 3 kk:n ikäiset imeväiset ja leikki-ikäiset ja alle 40 kg painavat lapset Käyttöaihe*	Annos*
Vaikeat korva-, nenä- ja kurkkufektiot (kuten mastoidiitti, peritonsillaariset infektiot, epiglottitiitti ja sinuiitti, jos tilaan liittyy vaikeita systeemisiä löydöksiä ja oireita)	20–200 mg/kg/vrk annetaan jaettuna 2–4 yhtä suureen enintään 25 mg/kg annokseen tai enintään 50 mg/kg infuusioon
Avohoitosyntyinen keuhkokuume	
Akuutti kystiitti	
Akuutti pyelonefriitti	
Vaikea hammasperäinen märkäpesäke, johon liittyy etenevä selluliitti	50 mg/kg kerta-annoksena 30–60 minuuttia ennen toimenpidettä
Endokardiitin ehkäisy	
Endokardiitin hoito	200 mg/kg/vrk jaettuna 3–4 yhtä suureen enintään 25 mg/kg annokseen tai enintään 50 mg/kg infuusioon
Bakteeriperäinen meningiitti	100–200 mg/kg/vrk jaettuna 3–4 yhtä suureen enintään 25 mg/kg annokseen tai enintään 50 mg/kg infuusioon
Lymen tauti (ks. kohta 4.4)	Varhaisvaihe: 25–50 mg/kg/vrk jaettuna kolmeen annokseen 10 vuorokauden ajan (vaihteluväli 10–21 vuorokautta) Myöhäisvaihe (systeemisiä oireita): 50 mg/kg/vrk jaettuna kolmeen annokseen

Yli 3 kk:n ikäiset imeväiset ja leikki-ikäiset ja alle 40 kg painavat lapset Käyttöaihe*	Annos*
Bakteremia, joka esiintyy kohdassa 4.1 lueteltujen infektioiden yhteydessä tai jonka epäillään liittyvän näihin infektioihin	50–150 mg/kg/vrk annetaan jaettuna kolmeen yhtä suureen enintään 25 mg/kg annokseen tai enintään 50 mg/kg infuusioon
*Kunkin käyttöaiheen viralliset hoitosuositukset on otettava huomioon.	

Vähintään 4 kg painavat vastasyntyneet ja enintään 3 kuukauden ikäiset imeväiset Käyttöaihe*	Annos*
Useimmat infektiot	Tavanomainen vuorokausiannos 20–150 mg/kg/vrk annetaan jaettuna kolmeen yhtä suureen enintään 25 mg/kg annokseen tai enintään 50 mg/kg infuusioon
Endokardiitin hoito	150 mg/kg/vrk annetaan jaettuna kolmeen yhtä suureen enintään 25 mg/kg annokseen tai enintään 50 mg/kg infuusioon
Bakteeriperäinen meningiitti	150 mg/kg/vrk annetaan jaettuna kolmeen annokseen
Lymen tauti (ks. kohta 4.4)	Varhaisvaihe: 25–50 mg/kg/vrk jaettuna kolmeen annokseen 10 vuorokauden ajan (vaihteluväli 10–21 vuorokautta) Myöhäisvaihe (systemisiä oireita): 50 mg/kg/vrk jaettuna kolmeen annokseen
Bakteremia, joka esiintyy kohdassa 4.1 lueteltujen infektioiden yhteydessä tai jonka epäillään liittyvän näihin infektioihin	Tavanomainen vuorokausiannos 50–150 mg/kg/vrk annetaan jaettuna kolmeen yhtä suureen enintään 25 mg/kg annokseen tai enintään 50 mg/kg infuusioon
*Kunkin käyttöaiheen viralliset hoitosuositukset on otettava huomioon.	

Alle 4 kg painavat keskoset Käyttöaihe*	Annos*
Useimmat infektiot	Tavanomainen vuorokausiannos 20–100 mg/kg/vrk annetaan jaettuna kahteen yhtä suureen enintään 25 mg/kg annokseen tai enintään 50 mg/kg infuusioon
Endokardiitin hoito	100 mg/kg/vrk annetaan jaettuna kahteen annokseen
Bakteeriperäinen meningiitti	100 mg/kg/vrk annetaan jaettuna kahteen annokseen
Lymen tauti (ks. kohta 4.4)	Varhaisvaihe: 25–50 mg/kg/vrk jaettuna kahteen annokseen 10 vuorokauden ajan (vaihteluväli 10–21 vuorokautta) Myöhäisvaihe (systemisiä oireita): 50 mg/kg/vrk jaettuna kahteen annokseen
Bakteremia, joka esiintyy kohdassa 4.1 lueteltujen infektioiden yhteydessä tai jonka epäillään liittyvän näihin infektioihin	Tavanomainen vuorokausiannos 50–100 mg/kg/vrk annetaan jaettuna kahteen yhtä suureen enintään 25 mg/kg annokseen tai enintään 50 mg/kg infuusioon
*Kunkin käyttöaiheen viralliset hoitosuositukset on otettava huomioon.	

Lihakseen:

Enimmäisannos vuorokaudessa: 120 mg/kg/vrk jaettuna 2–6 yhtä suureen annokseen.

Parenteraalisesti: Iäkkäät potilaat

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen. Sama kuin aikuisilla.

Parenteraalisesti: Munuaisten vajaatoiminta

	Aikuiset ja vähintään 40 kg painavat lapset		Alle 40 kg painavat lapset	
GFR (ml/min)	Laskimoon	Lihakseen	Laskimoon	Lihakseen
yli 30	Annosta ei tarvitse muuttaa	Annosta ei tarvitse muuttaa	Annosta ei tarvitse muuttaa	Annosta ei tarvitse muuttaa
10–30	1 g heti, sitten 500 mg - 1 g kaksi kertaa vuorokaudessa	500 mg 12 tunnin välein	25 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa	15 mg/kg 12 tunnin välein
alle 10	1 g heti, sitten 500 mg/vrk	500 mg/vrk kerta-annoksena	25 mg/kg/vrk kerta-annoksena	15 mg/kg/vrk kerta-annoksena

Hemodialyysi- ja peritoneaalidialyysipotilaat

Amoksisilliini saattaa poistua verenkierrasta hemodialyysissä.

	Hemodialyysi		Peritoneaalidialyysi	
	Laskimoon	Lihakseen	Laskimoon	Lihakseen
Aikuiset ja vähintään 40 kg painavat lapset	1 g dialyysin päättyessä, sitten 500 mg 24 tunnin välein	500 mg dialyysin aikana, 500 mg dialyysin päättyessä, sitten 500 mg 24 tunnin välein	1 g heti, sitten 500 mg/vrk	500 mg/vrk kerta-annoksena
Alle 40 kg painavat lapset	25 mg/kg heti ja 12,5 mg/kg dialyysin päättyessä, sitten 25 mg/kg/vrk	15 mg/kg dialyysin aikana ja dialyysin päättyessä, sitten 15 mg/kg 24 tunnin välein	25 mg/kg/vrk kerta-annoksena	15 mg/kg/vrk kerta-annoksena

Antotapa

Oraalinen hoito:

Amoxil otetaan suun kautta.

Ruoka ei heikennä Amoxilin imeytymistä.

Hoito voidaan aloittaa parenteraalisesti laskimoon annettavan lääkemuodon annostussuosituksia noudattaen ja jatkaa suun kautta annettavalla valmisteella.

Kapseli

Niellään veden kanssa. Kapselia ei saa avata.

Dispergoituva tabletti

Tabletti lisätään lasilliseen vettä ja sekoitetaan hyvin, kunnes se on sekoittunut tasaisesti. Seos niellään heti.

Jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

Jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Annospussin sisältö lisätään 10–20 ml:aan vettä. Seosta ravistetaan, kunnes muodostuu suspensio. Annos otetaan heti.

Parenteraalinen hoito:

Laskimoon

Amoxil voidaan antaa joko 3–4 minuutin hitaana injektiona suoraan laskimoon tai infuusioletkun kautta, tai 20–30 minuutin infusiona laskimoon.

Lihakseen

Aikuisille ei saa antaa injektiona enempää kuin 1 g:n amoksisilliinia yhdellä kertaa.

Lapsille ei saa antaa injektiona enempää kuin 60 mg/kg yhdellä kertaa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, mille tahansa penisilliinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Jonkin muun beetalaktaamiantibiootin (esim. jonkin kefalosporiinin, karbapeneemin tai monobaktaamin) aiheuttama aikaisempi vaikea välitön yliherkkyysreaktio (esim. anafylaksia).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyysreaktiot

Ennen amoksisilliinihoidon aloittamista on selvitettävä huolellisesti, onko potilaalla esiintynyt aikaisemmin penisilliinien, kefalosporiinien tai muiden beetalaktaamiantibioottien aiheuttamia yliherkkyysreaktioita (ks. kohdat 4.3 ja 4.8).

Penisilliinihoitoa saavilla potilailla on raportoitu vakavia ja toisinaan kuolemaan johtaneita yliherkkyysreaktioita (anafylaksian kaltaisia reaktioita). Nämä reaktiot ovat todennäköisempiä potilailla, joilla on aiemmin todettu penisilliiniyliherkkyys, ja atooppisilla potilailla. Jos potilas saa allergisen reaktion, amoksisilliinihoito on lopetettava ja aloitettava sopiva vaihtoehtoinen hoito.

Resistentit mikrobit

Amoksisilliini ei sovellu joidenkin infektioyppien hoitoon, paitsi jos patogeeni on jo dokumentoitu ja tiedetään heräksi tai kun on erittäin todennäköistä, että amoksisilliinihoito tehoaa kyseiseen patogeeniin (ks. kohta 5.1). Tämä on erityisesti otettava huomioon suunniteltaessa hoitoa virtsatietulehduksiin ja vaikeisiin korva-, nenä- ja kurkkuinfektioihin.

Kouristukset

Kouristuksia voi esiintyä potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, suuria annoksia saavilla potilailla tai potilailla, joilla on altistavia tekijöitä (esim. aikaisempia kouristuskohtauksia, hoidossa oleva epilepsia tai aivo- tai selkäydinkalvojen sairaus) (ks. kohta 4.8).

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnassa annos on sovitettava vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan (ks. kohta 4.2).

Ihoreaktiot

Hoitoa aloitettaessa ilmaantuva kuumeinen yleistynyt punoitus, johon liittyy märkärakkuloita, saattaa olla akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin (AGEP) oire (ks. kohta 4.8). Tämä reaktio vaatii amoksisilliinihoidon lopettamista ja on jatkossa amoksisilliinihoidon vasta-aihe.

Amoksisilliinin käyttöä on vältettävä, jos epäillään mononukleosia, koska sen yhteydessä on havaittu tuhkarokkoa muistuttavaa ihottumaa amoksisilliinin käytön yhteydessä.

Jarisch–Herxheimerin reaktio

Joillakin potilailla on todettu Jarisch–Herxheimerin reaktio, kun amoksisilliinia on annettu Lymen taudin hoitoon, (ks. kohta 4.8). Se johtuu suoraan amoksisilliinin bakterisidisestä vaikutuksesta Lymen taudin aiheuttajaan, *Borrelia burgdorferi* -spirokeettaan. Potilaille on vakuutettava, että kyseessä on yleinen Lymen taudin antibiootihoidosta johtuva reaktio, joka paranee yleensä itsestään.

Resistenttien mikrobien liikakasvu

Pitkäkestoinen hoito voi toisinaan johtaa resistenttien mikrobien liikakasvuun.

Lähes kaikkien bakteerilääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu antibiootteihin liittyvää koliittia, jonka vaikeusaste voi vaihdella lievästä hengenvaaralliseen (ks. kohta 4.8). Siksi on tärkeää, että tämä diagnoosi otetaan huomioon, jos potilaalla esiintyy ripulia minkä tahansa antibiootihoidon aikana tai sen jälkeen. Jos antibiootihoidon liittyvää koliittia esiintyy, amoksisilliinihoito on lopetettava heti, neuvoteltava lääkärin kanssa ja aloitettava asianmukainen hoito. Suolen peristaltiikkaa heikentäviä lääkkeitä ei saa käyttää tässä tilanteessa.

Pitkäkestoinen hoito

Pitkään kestävä hoidon aikana elinjärjestelmien toimintaa, mukaan lukien munuaisten, maksan ja hematopoieettisen järjestelmän toimintaa, on syytä seurata määrääjoin. Kohonneita maksaentsyymiarvoja ja veriarvojen muutoksia on raportoitu (ks. kohta 4.8).

Antikoagulantit

Amoksisilliinia saavilla potilailla on raportoitu harvoin protrombiiniajan pitenemistä. Samanaikaisesti antikoagulantteja käyttävien potilaiden asianmukaisesta seurannasta on huolehdittava. Suun kautta annettavien antikoagulanttien annosta voidaan joutua muuttamaan halutun antikoagulaatiotason säilyttämiseksi (ks. kohdat 4.5 ja 4.8).

Kidevirtsaisuus

Potilailla, joiden virtsaneritys on vähentynyt, on todettu hyvin harvoin kidevirtsaisuutta, pääasiassa parenteraalisen hoidon yhteydessä. Suuria amoksisilliiniannoksia käytettäessä on huolehdittava riittävästä nesteiden saannista ja virtsanerityksestä, jotta amoksisilliinin aiheuttaman kidevirtsaisuuden riski pienenee. Jos potilaalla on virtsakatetri, on tarkistettava säännöllisesti, ettei katetri ole tukkeutunut (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Vaikutus diagnostisiin tutkimuksiin

Seerumin ja virtsan kohonneet amoksisilliinipitoisuudet vaikuttavat todennäköisesti tiettyihin laboratoriokokeisiin. Virtsan suurten amoksisilliinipitoisuuksien vuoksi väärät positiiviset tulokset ovat yleisiä kemiallisia menetelmiä käytettäessä.

Amoksisilliinihoidon aikana virtsan glukoosimäärityksissä tulisi käyttää entsymaattisia glukoosioksidaasiin perustuvia menetelmiä.

Amoksisilliini saattaa vääristää myös raskaana olevien naisten estriolimääritysten tuloksia.

Tärkeää tietoa apuaineista

Dispergoituva tabletti: 750 mg ja 1 g. Oraalisuspensio (pullo): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml. Annospussi: 250 mg, 500 mg ja 1 g

Tämä lääkevalmiste sisältää aspartaamia, joka on fenyyialaniinin lähde. Tämän lääkkeen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on fenyyliketonuria.

Oraalisuspensio (pullo): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml ja 500 mg/5 ml. Annospussi: 250 mg, 500 mg, 1 g ja 3 g

Tämä lääkevalmiste sisältää maltodekstriiniä (glukoosia). Potilaiden, joilla on harvinainen glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Annospussi: 250 mg ja 500 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi tai glukoosin tai galaktoosin imeytymishäiriötä, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Annospussi: 3 g

Tämä lääkevalmiste sisältää sorbitolia (E420). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Oraalisuspensio (pullo): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml ja 500 mg/5 ml

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumbentsoaattia (E211), jolla on lievä silmiä, ihoa ja limakalvoja ärsyttävä vaikutus. Saattaa lisätä vastasyntyneiden lasten keltaisuuden riskiä.

250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Tämä lääkevalmiste sisältää 16 mg (0,68 mmol) natriumia yhtä injektio- / infuusiopulloa kohti eli käytännössä se ei sisällä natriumia.

500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Tämä lääkevalmiste sisältää 32 mg (1,37 mmol) natriumia yhtä injektio- / infuusiopulloa kohti. Vähäsuolaista ruokavaliota noudattavien potilaiden on otettava tämä huomioon.

1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Tämä lääkevalmiste sisältää 63 mg (2,74 mmol) natriumia yhtä injektio- / infuusiopulloa kohti. Vähäsuolaista ruokavaliota noudattavien potilaiden on otettava tämä huomioon.

2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Tämä lääkevalmiste sisältää 126 mg (5,47 mmol) natriumia yhtä injektio- / infuusiopulloa kohti. Vähäsuolaista ruokavaliota noudattavien potilaiden on otettava tämä huomioon.

Parenteraalinen hoito:

Lidokaiinia tai bentsyylialkoholia voidaan käyttää vain, kun amoksisilliini annetaan lihakseen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Probenesidi

Yhteiskäyttöä probenesidin kanssa ei suositella. Probenesidi vähentää amoksisilliinin erittymistä munuaistubulusten kautta. Probenesidin samanaikainen käyttö voi suurentaa veren amoksisilliinipitoisuuksia ja hidastaa amoksisilliinin poistumista verestä.

Allopurinoli

Allopurinolin ja amoksisilliinin samanaikainen käyttö voi lisätä allergisten ihoreaktioiden todennäköisyyttä.

Tetrasykliinit

Tetrasykliinit ja muut bakteriostaattiset lääkkeet voivat häiritä amoksisilliinin bakterisidisiä vaikutuksia.

Oraaliset antikoagulantit

Oraalisia antikoagulantteja ja penisilliinantibiootteja on käytetty laajalti käytännön työssä ilman raportoituja yhteisvaikutuksia. Kirjallisuudessa on kuitenkin kuvattu tapauksia, joissa INR-arvo (International Normalized Ratio) on noussut, kun asenokumaria tai varfariinia käyttäville potilaille on määrätty amoksisilliinikuuri. Jos samanaikainen käyttö on välttämätöntä, protrombiiniaikaa tai INR-arvoa on seurattava tarkoin, kun amoksisilliini lisätään hoitoon tai sen käyttö lopetetaan. Lisäksi oraalistien antikoagulanttien annosta voidaan joutua muuttamaan (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Metotreksaatti

Penisilliinit saattavat vähentää metotreksaatin erittymistä, mikä saattaa johtaa mahdolliseen toksisuuden lisääntymiseen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia. Vähäiset tiedot amoksisilliinin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa eivät viittaa synnynnäisten epämuodostumien riskin lisääntymiseen. Amoksisilliinia voidaan käyttää raskauden aikana, kun hoidon mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin siihen mahdollisesti liittyvät riskit.

Imetys

Pieniä määriä amoksisilliinia erittyy rintamaitoon, mikä voi aiheuttaa herkistymistä. Siksi imetetylle lapselle voi kehittyä ripuli tai limakalvojen sieninfektio, jolloin imetys voidaan joutua lopettamaan. Amoksisilliinia voidaan käyttää imetyksen aikana vain hoitavan lääkärin tekemän hyöty-riskiarvion jälkeen.

Hedelmällisyys

Amoksisilliinin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja. Eläinten lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn vaikuttavia haittavaikutuksia (esim. allergisia rektioita, huimausta, kouristuskohtauksia) saattaa kuitenkin esiintyä (ks. kohta 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat ripuli, pahoinvointi ja ihottuma.

Alla luetellaan amoksisilliinin kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa esiin tulleet haittavaikutukset elinryhmittäin MedDRA-luokituksen mukaan.

Haittavaikutusten esiintymistiheyden luokittelussa on käytetty seuraavia termejä:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 10\ 000$, $< 1/1000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

<u>Infektiot</u>	
Hyvin harvinainen	Mukokutaaninen kandidiaasi
<u>Veri ja imukudos</u>	
Hyvin harvinainen	Korjautuva leukopenia (myös vaikea neutropenia tai agranulosytoosi), korjautuva trombositopenia ja hemolyytinen anemia Vuotoajan ja protrombiinajan piteneminen (ks. kohta 4.4)
<u>Immuunijärjestelmä</u>	
Hyvin harvinainen	Vaikeat allergiset reaktiot, mukaan lukien angioneuroottinen edeema, anafylaksia, seerumitauti ja yliherkkyyssvaskuliitti (ks. kohta 4.4).
Tuntematon	Jarisch–Herxheimerin reaktio (ks. kohta 4.4)
<u>Hermosto</u>	
Hyvin harvinainen	Hyperkinesia, huimaus ja kouristukset (ks. kohta 4.4).
<u>Ruoansulatuselimistö</u>	
<i>Kliinisten tutkimusten tulokset</i>	
*Yleinen	Ripuli ja pahoinvointi
*Melko harvinainen	Oksentelu
<i>Markkinoille tulon jälkeiset tiedot</i>	
Hyvin harvinainen	Antibioottihoitoon liittyvä koliitti (mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti ja hemorraginen koliitti, ks. kohta 4.4) Vain suun kautta otettavat lääkkeet Musta karvakieli Vain dispergoituva tabletti ja oraalisuspensio Hampaiden pinnan värjäytyminen [#] .

Maksa ja sappi	
Hyvin harvinainen	Hepatiitti ja kolestaattinen keltaisuus. Kohtalainen ASAT- ja/tai ALAT-arvojen nousu.
Iho ja ihonalainen kudosis	
<i>Kliinisten tutkimusten tulokset</i>	
*Yleinen	Ihottuma
*Melko harvinainen	Nokkosihottuma ja kutina
<i>Markkinoille tulon jälkeiset tiedot</i>	
Hyvin harvinainen	Ihoreaktiot, kuten erythema multiforme, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, rakkulainen ja kesivä dermatiitti sekä akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) (ks. kohta 4.4).
Munuaiset ja virtsatiet	
Hyvin harvinainen:	Interstitiaalefriitti Kidevirtsaisuus (ks. kohta 4.4 ja kohta 4.9 Yliannostus)
* Näiden haittatapahtumien ilmaantuvuudet perustuvat kliinisiin tutkimuksiin, joissa oli mukana yhteensä noin 6000 amoksisilliinia saanutta aikuis- ja lapsipotilasta.	
# Koskee vain dispergoituvia tabletteja ja oraalisuspensiota	
Lapsilla on esiintynyt hampaiden pinnan värjäytymistä. Hyvä suuhygienia voi auttaa ehkäisemään hampaiden värjäytymistä, sillä yleensä hampaiden harjaaminen poistaa värjäytymät.	

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystienhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireet ja löydökset

Ruoansulatuskanavan oireita (kuten pahoinvointi, oksentelu ja ripuli) sekä neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä voi ilmetä. Amoksisilliinista johtuvaa kidevirtsausta, joka on joissakin tapauksissa johtanut munuaisten vajaatoimintaan, on havaittu. Kouristuksia voi esiintyä potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai jotka saavat suuria annoksia (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Parenteraaliset lääkevalmisteet

Amoksisilliinin on raportoitu saostuvan virtsakatetreihin, pääasiassa suurten laskimonsisäisten annosten jälkeen. On tarkistettava säännöllisesti, ettei katetri ole tukkeutunut (ks. kohta 4.4).

Myrkytyksen hoito

Ruoansulatuskanavan oireet voidaan hoitaa oireenmukaisesti kiinnittäen huomiota neste-/elektrolyyttitasapainoon.

Amoksisilliini voidaan poistaa verenkierrosta hemodialyysillä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: laajaspektriset penisilliinit; ATC-koodi: J01CA04.

Vaikutusmekanismi

Amoksisilliini on puolisynteettinen penisilliini (beetalaktaamiantibiootti), joka estää yhden tai useamman entsyymin toimintaa (näitä kutsutaan usein penisilliiniä sitoviksi proteiineiksi eli PBP penicillin-binding proteins) bakteerin peptidoglykaanin biosynteesissä. Peptidoglykaani on bakteerin soluseinämän keskeinen rakenneosana. Peptidoglykaanin synteessin esto johtaa bakteerin soluseinämän heikkenemiseen, jota yleensä seuraa solun hajoaminen ja kuolema.

Amoksisilliini on herkkä resistenttien bakteerien tuottamien beetalaktamaasien hajottavalle vaikutukselle. Siksi amoksisilliinin vaikutus kirjo ei yksinään kata näitä entsyymejä tuottavia mikrobeja.

Farmakokinetiikan ja farmakodynamiikan suhde

Aikaa, jonka pitoisuus pysyy pienimmän estävän pitoisuuden yläpuolella ($T > MIC$), pidetään tärkeimpänä amoksisilliinin tehon mittarina.

Resistenssimekanismit

Amoksisilliiniresistenssin tärkeimmät mekanismit ovat:

- Bakteerien tuottamien beetalaktamaasien aiheuttama inaktivaatio.
- Penisilliiniä sitovien proteiinien muutokset, jotka vähentävät antibakteerisen lääkeaineen affiniteettia kohteeseen.

Bakteerien läpäisemättömyys tai effluksimekanismit voivat aiheuttaa tai edistää resistenssin kehittymistä bakteereissa, erityisesti gramnegatiivisissa bakteereissa.

Raja-arvot

Amoksisilliinin MIC-raja-arvot ovat EUCAST:n (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) version 5.0 mukaiset.

Mikrobi	MIC-raja-arvo (mg/l)	
	Herkkä $\leq$	Resistentti $>$
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> -lajit	Huomautus ²	Huomautus ²
<i>Enterococcus</i> -lajit ³	4	8
A-, B-, C- ja G-ryhmän streptokokit	Huomautus ⁴	Huomautus ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Huomautus ⁵	Huomautus ⁵
Viridans-ryhmän streptokokit	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Huomautus ⁷	Huomautus ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Grampositiiviset anaerobit, paitsi <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8

Gramnegatiiviset anaerobit ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Lajista riippumattomat raja-arvot ¹⁰	2	8

¹Villin tyypin Enterobacteriaceae-lajit luokitellaan herkiksi aminopenisilliineille. Joissakin maissa villin tyypin *E. coli* ja *P. mirabilis* -isolaatit luokitellaan yleensä kohtalaisen herkiksi. Tällaisessa tapauksessa käytetään MIC-raja-arvoa $S \leq 0,5$ mg/l

²Useimmat stafylokokit ovat beetalaktamaasin tuottajia, jotka ovat resistenttejä amoksisilliinille. Metisilliinille resistentit isolaatit ovat muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta resistenttejä kaikille beetalaktaamiantibiooteille.

³Herkkyys amoksisilliinille voidaan päätellä ampisilliiniherkkyyden perusteella.

⁴A-, B-, C- ja G-ryhmän streptokokkien herkkyys penisilliineille päätellään bentsyylipenisilliiniherkkyyden perusteella.

⁵Raja-arvot koskevat vain muita kuin meningiitti-isolaatteja. Jos isolaatit on luokiteltu kohtalaisen herkiksi ampisilliinille, suun kautta annettavaa amoksisilliinihoitoa on vältettävä. Herkkyys päätellään ampisilliinin MIC-arvojen perusteella.

⁶Raja-arvot perustuvat laskimonsisäiseen annosteluun. Beetalaktamaasipositiiviset isolaatit on raportoitava resistentteiksi.

Beetalaktamaasin tuottajat on raportoitava resistentteiksi.

³Herkkyys amoksisilliinille voidaan päätellä bentsyylipenisilliiniherkkyyden perusteella.

⁹Raja-arvot perustuvat epidemiologisiin raja-arvoihin (ECOFF), jotka erottavat villin tyypin isolaatit sellaisista isolaateista, joiden herkkyys on alentunut.

¹⁰Lajista riippumattomat raja-arvot perustuvat annoksiin, jotka ovat vähintään 0,5 g x 3 tai 4 annosta vuorokaudessa (1,5–2 g/vrk).

Resistenssin esiintyvyys saattaa vaihdella tietyissä lajeissa maantieteellisesti ja ajallisesti, joten paikallisen resistenssitilanteen tunteminen on toivottavaa, varsinkin vaikeita infektioita hoidettaessa. Tarvittaessa on syytä kysyä neuvoa asiantuntijoilta, jos paikallinen resistenssitilanne on sellainen, että lääkkeen hyöty on kyseenalainen ainakin joidenkin infektiotyyppien hoidossa.

Mikrobien herkkyys amoksisilliinille <i>in vitro</i>
<u>Yleisesti herkät lajit</u>
<u>Grampositiiviset aerobit:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Beetahemolyttiset streptokokit (A-, B-, C- ja G-ryhmä) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Lajit, joiden hankittu resistenssi voi aiheuttaa ongelmia</u>
<u>Gramnegatiiviset aerobit:</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>Grampositiiviset aerobit:</u> Koagulaasinegatiivinen stafylokokki <i>Staphylococcus aureus</i> [£] <i>Streptococcus pneumoniae</i> Viridans-ryhmän streptokokki
<u>Grampositiiviset anaerobit:</u> <i>Clostridium</i> -lajit
<u>Gramnegatiiviset anaerobit:</u> <i>Fusobacterium</i> -lajit
<u>Muut:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Luontaisesti resistentit mikrobit</u>[†]
<u>Grampositiiviset aerobit:</u> <i>Enterococcus faecium</i> [†]
<u>Gramnegatiiviset aerobit:</u> <i>Acinetobacter</i> -lajit <i>Enterobacter</i> -lajit <i>Klebsiella</i> -lajit <i>Pseudomonas</i> -lajit
<u>Gramnegatiiviset anaerobit:</u> <i>Bacteroides</i> -lajit (monet <i>Bacteroides fragilis</i> -kannat ovat resistenttejä)
<u>Muut:</u> <i>Chlamydia</i> -lajit <i>Mycoplasma</i> -lajit <i>Legionella</i> -lajit

[†] Luontaisesti kohtalaisen herkkä kun hankittua resistenssimekanismeja ei ole.

[£] Lähes kaikki *S. aureus* -kannat ovat resistenttejä amoksisilliinille tuottamansa beetalaktamaasin vuoksi. Lisäksi kaikki metisilliinille resistentit kannat ovat resistenttejä amoksisilliinille.

5.2 Farmakokinetiikka

Oraalinen hoito

Imeytyminen

Amoksisilliini hajoaa täysin vesiliuokseen fysiologisessa pH:ssa. Se imeytyy nopeasti ja hyvin suun kautta annettaessa. Suun kautta annetun amoksisilliinin biologinen hyötyosuus on noin 70 %. Huippupitoisuuden saavuttamiseen kuluva aika ($t_{\max}$) on noin yksi tunti.

Seuraavassa taulukossa ovat farmakokineettiset tulokset tutkimuksesta, jossa terveiden tutkittavien ryhmälle annettiin amoksisilliinia 250 mg kolme kertaa vuorokaudessa tyhjään mahaan.

$C_{\max}$	$T_{\max}^*$	$AUC_{(0-24h)}$	$t_{1/2}$
(mikrog/ml)	(h)	(mikrog.h/ml)	(h)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0–2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Mediaani (vaihteluväli)			

Annosalueella 250–3000 mg biologinen hyötyosuus on lineaarinen suhteessa annokseen ($C_{\max}$ - ja AUC-arvojen perusteella). Samanaikainen ruoan nauttiminen ei vaikuta imeytymiseen.

Hemodialyysia voidaan käyttää amoksisilliinin poistamiseen elimistöstä.

Jakautuminen

Noin 18 % plasman koko amoksisilliinimäärästä on sitoutuneena proteiineihin, ja näennäinen jakautumistilavuus on noin 0,3–0,4 l/kg.

Laskimonsisäisen annon jälkeen amoksisilliinia on todettu sappirakossa, vatsan kudoksissa, ihossa, rasva- ja lihaskudoksessa, nivel- ja peritoneaalineesteessä, sapessa ja märkäeritteessä. Amoksisilliini ei jakaudu aivoselkäydinnesteeseen riittävässä määrin.

Eläinkokeissa lääkkeestä peräisin olevan materiaalin ei ole havaittu kertyvän merkittävässä määrin kudoksiin. Amoksisilliinia, kuten useimpia penisilliinejä, voidaan havaita rintamaidossa (ks. kohta 4.6).

Amoksisilliinin on osoitettu läpäisevän istukan (ks. kohta 4.6).

Biotransformaatio

Osa amoksisilliinista erittyy virtsaan inaktiivisena penisilloinihappona määrinä, jotka vastaavat 10–25 % alkuannoksesta.

Eliminaatio

Amoksisilliini eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta.

Terveillä tutkittavilla amoksisilliinin eliminaation puoliintumisajan keskiarvo on noin yksi tunti ja kokonaispuhdistuman keskiarvo noin 25 l/h. Noin 60–70 % amoksisilliinista erittyy muuttumattomana virtsaan kuuden ensimmäisen tunnin aikana, kun amoksisilliinia annetaan kerta-annoksena 250 mg tai 500 mg. Useissa tutkimuksissa on todettu, että 50–85 % amoksisilliinista erittyy virtsaan 24 tunnin kuluessa.

Probenesidin samanaikainen käyttö hidastaa amoksisilliinin erittymistä (ks. kohta 4.5).

Ikä

Amoksisilliinin eliminaation puoliintumisaika on noin 3 kuukauden – 2 vuoden ikäisillä lapsilla samanlainen kuin vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla. Vastasyntyneiden (myös ennenaikaisesti syntyneiden) lasten ensimmäisen elinviikon aikana annostiheys ei saisi ylittää kahta kertaa vuorokaudessa poistumistienä toimivien munuaisten kypsymättömyyden vuoksi. Koska munuaistoiminnan heikkeneminen on todennäköisempää iäkkäillä potilailla, annoksen valinnassa on noudatettava varovaisuutta, ja munuaisten toimintaa voi olla hyvä seurata.

Sukupuoli

Kun amoksisilliinia annettiin suun kautta terveille miehille ja naisille, sukupuolella ei ollut merkittävää vaikutusta amoksisilliinin farmakokinetiikkaan.

Munuaisten vajaatoiminta

Amoksisilliinin kokonaispuhdistuma seerumista pienenee suoraan suhteessa munuaistoiminnan heikkenemiseen (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille lääkettä on annettava varovaisuutta noudattaen, ja maksan toimintaa on seurattava säännöllisin välein.

Parenteraaliset lääke muodot

Seuraavassa taulukossa ovat farmakokineettiset tulokset tutkimuksista, joissa amoksisilliinia annettiin terveiden tutkittavien ryhmille bolusinjektiona laskimoon.

Farmakokineettiset parametrit, keskiarvot				
<i>Bolusinjektio laskimoon</i>				
Annettu annos	Huippu-pitoisuus seerumissa (mikrog/ml)	t $\frac{1}{2}$ (h)	AUC (mikrog.h/ml)	Erittyminen virtsaan (% 0–6 h)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Jakautuminen

Noin 18 % plasman koko amoksisilliinimäärästä on sitoutuneena proteiineihin, ja näennäinen jakautumistilavuus on noin 0,3–0,4 l/kg.

Laskimonsisäisen annon jälkeen amoksisilliinia on todettu sappirakossa, vatsan kudoksissa, ihossa, rasva- ja lihaskudoksessa, nivel- ja peritoneaalineesteessä, sapessa ja märkäeritteessä. Amoksisilliini ei jakaudu aivoselkäydinnesteeseen riittävässä määrin.

Eläinkokeissa lääkkeestä peräisin olevan materiaalin ei ole havaittu kertyvän merkittävässä määrin kudoksiin. Amoksisilliinia, kuten useimpia penisilliinejä, voidaan havaita rintamaidossa (ks. kohta 4.6).

Biotransformaatio

Osa amoksisilliinista erittyy virtsaan inaktiivisena penisilloiinihappona määrinä, jotka vastaavat 10–25 % alkuannoksesta.

Eliminaatio

Amoksisilliini eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta.

Terveillä tutkittavilla amoksisilliinin eliminaation puoliintumisajan keskiarvo on noin yksi tunti ja kokonaispuhdistumam keskiarvo noin 25 l/h. Noin 60–70 % amoksisilliinista erittyy muuttumattomana virtsaan kuuden ensimmäisen tunnin aikana, kun amoksisilliinia annetaan 250 mg:n tai 500 mg:n kertaannoksena. Useissa tutkimuksissa on todettu, että 50–85 % amoksisilliinista erittyy virtsaan 24 tunnin kuluessa.

Probenesidin samanaikainen käyttö hidastaa amoksisilliinin erittymistä (ks. kohta 4.5).

Sukupuoli

Kun amoksisilliiniä annettiin suun kautta terveille miehille ja naisille, sukupuolella ei ollut merkittävää vaikutusta amoksisilliinin farmakokinetiikkaan.

Ikä

Amoksisilliinin eliminaation puoliintumisaika on noin 3 kuukauden – 2 vuoden ikäisillä lapsilla samanlainen kuin vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla. Vastasyntyneiden (myös ennenaikaisesti syntyneiden) lasten ensimmäisen elinviikon aikana annostiheys ei saisi ylittää kahta kertaa vuorokaudessa poistumistienä toimivien munuaisten kypsyttömyyden vuoksi. Koska munuaistoiminnan heikkeneminen on todennäköisempää iäkkäillä potilailla, annoksen valinnassa on noudatettava varovaisuutta, ja munuaisten toimintaa voi olla hyvä seurata.

Munuaisten vajaatoiminta

Amoksisilliinin kokonaispuhdistuma seerumista pienenee suoraan suhteessa munuaistoiminnan heikkenemiseen (ks. kohta 4.2).

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille lääkettä on annettava varovaisuutta noudattaen, ja maksan toimintaa on seurattava säännöllisin välein.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Amoksisilliinilla ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

250 mg ja 500 mg kapseli

Kapselin sisus:

Magnesiumstearaatti (E572)

Kapselin kuori:

Liivate

Erytrosiini (E127)

Titaanidioksidi (E171)

Indigotiini (E132)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Painoväri:

Sellakka (E904)

Titaanidioksidi (E171)

750 mg ja 1 g dispergoituva tabletti

Krospovidoni
Aspartaami (E951)
Piparminttujauhe, makuaine
Magnesiumstearaatti

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml ja 500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

Natriumkarboksimeetyliselluloosa 12
Sitruuna-persikka-mansikkajauhe, makuaine
Krospovidoni
Aspartaami (E951)
Natriumbentsoaatti (E211)
Ksantaanikumi (E415)
Piidioksidi, hydrofobinen, kolloidinen
Magnesiumstearaatti

250 mg ja 500 mg jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Krospovidoni
Persikka-sitruuna-mansikkajauhe, makuaine
Magnesiumstearaatti
Aspartaami (E951)
Laktoosimonohydraatti

1 g jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Krospovidoni
Natriumsitraatti
Aspartaami (E951)
Persikka-sitruuna-mansikkajauhe, makuaine

3 g jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Sakkariininaatrium
Ksantaanikumi (E415)
Sitruunajauhe, makuaine
Persikkajauhe, makuaine
Mansikkajauhe, makuaine
Sorbitoli (E420)

Parenteraaliset lääke muodot: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Ei apuaineita

6.2 Yhteensopimattomuudet

Suun kautta otettavat lääke muodot

Ei oleellinen.

Parenteraaliset lääke muodot: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Amoxilia ei saa sekoittaa verivalmisteiden, muiden proteiinia tai proteiinin kaltaisia aineita sisältävien nesteiden, kuten proteiinihydrolysaattien, eikä laskimoon annettavien rasvaemulsioiden kanssa. Jos Amoxilia määrätään yhtäaikaan aminoglykosidien kanssa, antibiootteja ei saa sekoittaa ruiskussa, infuusiösäiliössä eikä nesteensiirtolaitteistossa, koska aminoglykosidien teho heikkenee näissä olosuhteissa.

Amoxil-liuoksia ei saa sekoittaa dekstraania tai bikarbonaattia sisältävien infuusioiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Kapseli:

3 vuotta

Dispergoituva tabletti:

2 vuotta

Jauhe oraalisuspensiota varten (pullo):

Kuiva jauhe: 3 vuotta

Käyttövalmis suspensio: 14 vuorokautta

Käyttövalmiit suspensiot: Säilytä alle 25 °C.

Jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi):

3 vuotta

Parenteraaliset lääke muodot: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Jauhe injektiopulloissa: 3 vuotta

Käyttövalmiit injektiopullot (laskimoinjektiota varten tai ennen laimentamista infuusiota varten), ks. kohta 6.6.

[täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

Kapseli, dispergoituva tabletti ja jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi):

Säilytä alle 25 °C.

Jauhe oraalisuspensiota varten (pullo) ja parenteraaliset lääke muodot:

Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Parenteraaliset lääke muodot

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää heti.

[täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

250 mg kapseli

Alumiini-PVC-läpipainolevy. Läpipainolevyt on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauksessa on 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 tai 50 000 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

500 mg kapseli

Alumiini-PVC/PVC-PVdC-läpipainolevy. Läpipainolevyt on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauksessa on 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 tai 500 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

750 mg dispergoituva tabletti

Alumiini-PVC-PVdC-läpipainolevy. Läpipainolevyt on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauksessa on 12, 20 tai 24 tablettia.

1 g dispergoituva tabletti

Alumiini-PVC-PVdC-läpipainolevy. Läpipainolevyt on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauksessa on 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 tai sairaalapakkauksessa 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

125 mg/1,25 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

Amoxil 125 mg/1,25 ml jauhe oraalisuspensiota varten on kirkkaassa lasipullossa (Ph. Eur. tyyppi III), jonka nimellinen tilavuus on 45 ml (20 ml:n oraalisuspensiomäärää varten). Pullossa on alumiinisuljin, jossa on polymeeritiiviste. Nämä primaaripakkaukset ovat pahvikotelossa, jossa on mukana myös ruisku.

125 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

Amoxil 125 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten on kirkkaassa lasipullossa (Ph. Eur. tyyppi III), jonka nimellinen tilavuus on 107 ml (40 ml:n tai 60 ml:n oraalisuspensiomäärää varten) tai 147 ml (80 ml:n, 100 ml:n tai 120 ml:n oraalisuspensiomäärää varten). Pullossa on alumiinisuljin, jossa on polymeeritiiviste. Nämä primaaripakkaukset ovat pahvikotelossa, jossa on mukana myös mittalusikka.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

Amoxil 250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten on kirkkaassa lasipullossa (Ph. Eur. tyyppi III), jonka nimellinen tilavuus on 107 ml (40 ml:n tai 60 ml:n oraalisuspensiomäärää varten) tai 147 ml (80 ml:n, 100 ml:n tai 120 ml:n oraalisuspensiomäärää varten). Pullossa on alumiinisuljin, jossa on polymeeritiiviste. Nämä primaaripakkaukset ovat pahvikotelossa, jossa on mukana myös mittalusikka.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

Amoxil 500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten on kirkkaassa lasipullossa (Ph. Eur. tyyppi III), jonka nimellinen tilavuus on 107 ml (60 ml:n oraalisuspensiomäärää varten) tai 147 ml (80 ml:n tai 100 ml:n oraalisuspensiomäärää varten). Pullossa on alumiinisuljin, jossa on polymeeritiiviste. Nämä primaaripakkaukset ovat pahvikotelossa, jossa on mukana myös mittalusikka.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

250 mg jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Paperi-alumiini-polyetyleenilaminaatista valmistettu annospussi.

Pakkauksessa on 16 tai 30 annospussia

500 mg jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Paperi-alumiini-polyetyleenilaminaatista valmistettu annospussi.

Pakkauksessa on 16, 20, 24, 30, 100 tai 500 annospussia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

1 g jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Paperi-alumiini-polyetyleenilaminaatista valmistettu annospussi.

Pakkauksessa on 3, 6, 12, 20, 24, 30 tai 500 annospussia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

3 g jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi)

Laminoidusta paperi-alumiinifolio-kopolymeerikelmusta valmistettu annospussi.

Pakkauksessa on 2 tai 14 annospussia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Amoxil 250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten on kirkkaasta Ph. Eur. I tai tyyppin III lasista valmistetussa 25 ml:n injektiopullossa, jossa on klorobutylikumitulppa (Ph. Eur. tyyppi I) ja sinettirengas.

Pakkauksessa on 10 injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Amoxil 500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten on kirkkaasta Ph. Eur. I tai tyypin III lasista valmistetussa 25 ml:n injektiopullossa, jossa on klorobutylikumitulppa (Ph. Eur. tyyppi I) ja sinettirengas. Pakkauksessa on 1 tai 10 injektiopulloa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Amoxil 1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten on kirkkaasta Ph. Eur. I tai tyypin III lasista valmistetussa 25 ml:n injektiopullossa, jossa on klorobutylikumitulppa (Ph. Eur. tyyppi I) ja sinettirengas. Pakkauksessa on 1, 10 tai 30 injektiopulloa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Amoxil 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten on kirkkaasta Ph. Eur. I tai tyypin III lasista valmistetussa 25 ml:n injektiopullossa, jossa on klorobutylikumitulppa (Ph. Eur. tyyppi I) ja sinettirengas. Pakkauksessa on 10 injektiopulloa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**Kapseli, dispergoituva tabletti, jauhe oraalisuspensiota varten (annospussi):**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Jauhe oraalisuspensiota varten (pullo)

Tarkista ennen käyttöä, että korkin sinetti on ehjä.
Käännä pullo ylösalaisin ja ravista, kunnes jauhe on irtonaista.
Lisää pulloon vettä aivan etiketissä olevan merkin alapuolelle asti.
Käännä pullo ylösalaisin ja ravista huolellisesti. Lisää sitten vettä merkkiin asti. Käännä ylösalaisin ja ravista uudelleen.
Ravista pulloa huolellisesti ennen jokaista annosta.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Parenteraaliset lääke muodot: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten**Laskimoon**

Injektiopullo	Liutotin (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Injektionesteisiin käytettävä vesi on normaali liutotin.

Käyttövalmiiksi saattamisen aikana liuos saattaa tilapäisesti värjäytyä vaaleanpunaiseksi. Käyttövalmiit liuokset ovat normaalisti värittömiä tai vaalean oljenkeltaisia. Kaikkia liuoksia on ravistettava voimakkaasti ennen injektion antamista.

250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Laskimoon annettavien infuusioliuosten valmistaminen ja säilyvyys: siirrä viipymättä 250 mg:n käyttövalmis liuos (joka on valmistettu edellä kuvatulla tavalla – nämä ovat minimimääriä) 50 ml:aan infuusionestettä.

500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Laskimoon annettavien infuusioliuosten valmistaminen ja säilyvyys: siirrä viipymättä 500 mg:n käyttövalmis liuos (joka on valmistettu edellä kuvatulla tavalla – nämä ovat minimimääriä) 50 ml:aan infuusionestettä.

1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Laskimoon annettavien infuusioliuosten valmistaminen ja säilyvyys: siirrä viipymättä 1 g:n käyttövalmis liuos (joka on valmistettu edellä kuvatulla tavalla – nämä ovat minimimääriä) 100 ml:aan infuusionestettä (esim. käyttäen minibag-infuusiopussia tai siirtoletkua, jossa on byretti).

2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Laskimoon annettavien infuusioliuosten valmistaminen ja säilyvyys: siirrä viipymättä 2 g:n käyttövalmis liuos (joka on valmistettu edellä kuvatulla tavalla – nämä ovat minimimääriä) 100 ml:aan infuusionestettä (esim. käyttäen minibag-infuusiopussia tai siirtoletkua, jossa on byretti).

Laskimoon annettava amoksisilliini voidaan sekoittaa useisiin injektio- / infuusionesteisiin.

Injektio- / infuusioneste
Injektionesteisiin käytettävä vesi
NaCl
Ringer NaCl
Natriumlaktaatti
Ringerin natriumlaktaatti
Dekstroosi
NaCl-dekstroosi

Amoksisilliinin säilyvyys on huonompi hiilihydraattia sisältävissä infuusioliuoksissa. Käyttövalmiit amoksisilliiniliuokset voidaan injisoida infuusioletkustoon 0,5–1 tunnin aikana.

Lihakseen

Injektionpullo	Liutin
250 mg	1,5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä
500 mg	2,5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai 5,1 ml bentsyylialkoholiliuosta
1 g	2,5 ml lidokaiinihydrokloridiliuosta

Kaikkia liuoksia on ravistettava voimakkaasti ennen injektion antamista, ja ne on annettava 30 minuutin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

Mahdollinen jäljelle jäänyt antibioottiliuos on hävitettävä.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg kovat kapselit
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 250 mg:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kapseli, kova
3 kapselia
6 kapselia
12 kapselia
21 kapselia
50 kapselia
100 kapselia
500 kapselia
50 000 kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg kovat kapselit
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg kovat kapselit
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kapseli, kova

3 kapselia

6 kapselia

8 kapselia

10 kapselia

12 kapselia

16 kapselia

18 kapselia

20 kapselia

21 kapselia

24 kapselia

30 kapselia

32 kapselia

50 kapselia

100 kapselia

500 kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

<[täytetään kansallisesti]>

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg kovat kapselit
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 750 mg dispergoituvat tabletit
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi dispergoituva tabletti sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 750 mg:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Yksi tabletti sisältää 15 mg aspartaamia (E951).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Dispergoituva tabletti

12 tablettia

20 tablettia

24 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 750 mg dispergoituvat tabletit
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g dispergoituvat tabletit
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi dispergoituva tabletti sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 1 g:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Yksi tabletti sisältää 20 mg aspartaamia (E951).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Dispergoituva tabletti

3 tablettia

6 tablettia

8 tablettia

10 tablettia

12 tablettia

14 tablettia

16 tablettia

18 tablettia

20 tablettia

24 tablettia

30 tablettia

32 tablettia

100 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g dispergoituvat tabletit
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 125 mg/1,25 ml jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1,25 ml:n annos oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 125 mg:aa amoksisilliinia (100 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriumbentsoaattia, aspartaamia (E951) ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe 20 ml:n oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä, että korkin sinetti on ehjä.

Käännä pullo ylösalaisin ja ravista, kunnes jauhe on irtonaista.

Lisää pulloon vettä aivan etiketissä olevan merkin alapuolelle asti.

Käännä pullo ylösalaisin ja ravista huolellisesti. Lisää sitten vettä merkkiin asti. Käännä ylösalaisin ja ravista uudelleen.

Ravista pulloa huolellisesti ennen jokaista annosta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Kuiva jauhe:
Säilytä alle 25°C.

Käyttövalmis suspensio:
Säilytä alle 25°C.
Käytettävä 14 vuorokauden kuluessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 125 mg/1,25 ml jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1,25 ml:n annos oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 125 mg:aa amoksisilliinia (100 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriumbentsoaattia, aspartaamia (E951) ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe 20 ml:n oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Kuiva jauhe:
Säilytä alle 25°C.

Käyttövalmis suspensio:
Säilytä alle 25°C.
Käytettävä 14 vuorokauden kuluessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 125 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 5 ml:n annos oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 125 mg:aa amoksisilliinia (25 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriumbentsoattia, aspartaamia (E951) ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe 40 ml:n oraalisuspensiota varten

Jauhe 60 ml:n oraalisuspensiota varten

Jauhe 80 ml:n oraalisuspensiota varten

Jauhe 100 ml:n oraalisuspensiota varten

Jauhe 120 ml:n oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä, että korkin sinetti on ehjä.

Käännä pullo ylösalaisin ja ravista, kunnes jauhe on irtonaista.

Lisää pulloon vettä aivan etiketissä olevan merkin alapuolelle asti.

Käännä pullo ylösalaisin ja ravista huolellisesti. Lisää sitten vettä merkkiin asti. Käännä ylösalaisin ja ravista uudelleen.

Ravista pulloa huolellisesti ennen jokaista annosta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Kuiva jauhe:
Säilytä alle 25°C.

Käyttövalmis suspensio:
Säilytä alle 25°C.
Käytettävä 14 vuorokauden kuluessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 125 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 5 ml:n annos oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 125 mg:aa amoksisilliinia (25 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriumbentsoattia, aspartaamia (E951) ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe 40 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 60 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 80 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 100 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 120 ml:n oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Kuiva jauhe:
Säilytä alle 25°C.

Käyttövalmis suspensio:
Säilytä alle 25°C.
Käytettävä 14 vuorokauden kuluessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 5 ml:n annos oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 250 mg:aa amoksisilliinia (50 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriumbentsoattia, aspartaamia (E951) ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe 40 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 60 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 80 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 100 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 120 ml:n oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä, että korkin sinetti on ehjä.

Käännä pullo ylösalaisin ja ravista, kunnes jauhe on irtonaista.

Lisää pulloon vettä aivan etiketissä olevan merkin alapuolelle asti.

Käännä pullo ylösalaisin ja ravista huolellisesti. Lisää sitten vettä merkkiin asti. Käännä ylösalaisin ja ravista uudelleen.

Ravista pulloa huolellisesti ennen jokaista annosta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Kuiva jauhe:
Säilytä alle 25°C.

Käyttövalmis suspensio:
Säilytä alle 25°C.
Käytettävä 14 vuorokauden kuluessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 5 ml:n annos oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 250 mg:aa amoksisilliinia (50 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriumbentsoattia, aspartaamia (E951) ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe 40 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 60 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 80 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 100 ml:n oraalisuspensiota varten
Jauhe 120 ml:n oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Kuiva jauhe:
Säilytä alle 25°C.

Käyttövalmis suspensio:
Säilytä alle 25°C.
Käytettävä 14 vuorokauden kuluessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 5 ml:n annos oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa amoksisilliinia (100 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriumbentsoattia, aspartaamia (E951) ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe 60 ml:n oraalisuspensiota varten

Jauhe 80 ml:n oraalisuspensiota varten

Jauhe 100 ml:n oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä, että korkin sinetti on ehjä.

Käännä pullo ylösalaisin ja ravista, kunnes jauhe on irtonaista.

Lisää pulloon vettä aivan etiketissä olevan merkin alapuolelle asti.

Käännä pullo ylösalaisin ja ravista huolellisesti. Lisää sitten vettä merkkiin asti. Käännä ylösalaisin ja ravista uudelleen.

Ravista pulloa huolellisesti ennen jokaista annosta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Kuiva jauhe:
Säilytä alle 25°C.

Käyttövalmis suspensio:
Säilytä alle 25°C.
Käytettävä 14 vuorokauden kuluessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PULLO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 5 ml:n annos oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa amoksisilliinia (100 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriumbentsoattia, aspartaamia (E951) ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe 60 ml:n oraalisuspensiota varten

Jauhe 80 ml:n oraalisuspensiota varten

Jauhe 100 ml:n oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Kuiva jauhe:
Säilytä alle 25°C.

Käyttövalmis suspensio:
Säilytä alle 25°C.
Käytettävä 14 vuorokauden kuluessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO (ANNOSPUSSI)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 250 mg:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää aspartaamia (E951), laktoosia ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

16 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten

30 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

ANNOSPUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (ANNOSPUSSI)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää aspartaamia (E951), laktoosia ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

16 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten
20 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten
24 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten
30 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten
100 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten
500 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ANNOSPUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (ANNOSPUSSI)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 1 g:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää aspartaamia (E951) ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

3 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten
6 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten
12 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten
20 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten
24 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten
30 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten
500 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ANNOSPUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (ANNOSPUSSI)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 3 g jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 3 g:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia ja maltodekstriiniä (glukoosia), ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

2 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten

14 annospussia, jotka sisältävät jauhetta oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ANNOSPUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 3 g jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten, joka vastaa 250 mg:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten
10 injektio- / infuusiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon, liuottamisen/laimentamisen jälkeen.

Lihakseen, liuottamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Katso pakkausselosteesta käyttökuuluiin saatetun / laimennetun valmisteen säilytysohjeet ja käyttönaikainen kestoaiika.

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

i.v.

i.m.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää amoksisilliininatrumia määrän, joka vastaa 500 mg:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

1 injektiopullo

10 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon, liuottamisen/laimentamisen jälkeen.

Lihakseen, liuottamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Katso pakkausselosteesta käyttökuntoon saatetun / laimennetun valmisteen säilytysohjeet ja käytönaikainen kesto aika.

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

i.v.

i.m.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektioapullo sisältää amoksisilliininitriumin määrän, joka vastaa 1 g:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

1 injektioapullo

10 injektiopulloa

30 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon, liuottamisen/laimentamisen jälkeen.

Lihakseen, liuottamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Katso pakkausselosteesta käyttökuuntoon saatetun / laimennetun valmisteen säilytysohjeet ja käytönaikainen kesto aika.

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

i.v.

i.m.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää amoksisilliininatrumia määrän, joka vastaa 2 g:aa amoksisilliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten
10 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon, liuottamisen/laimentamisen jälkeen.

Lihakseen, liuottamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Katso pakkausselosteesta käyttökuuntoon saatetun / laimennetun valmisteen säilytysohjeet ja käytönaikainen kesto aika.

EXP {KK VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

i.v.

i.m.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg kovat kapselit
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg kovat kapselit

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi) eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amoxil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxilia
3. Miten Amoxilia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amoxilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amoxil on ja mihin sitä käytetään

Mitä Amoxil on

Amoxil on antibiootti. Vaikuttava aine on amoksisilliini. Se kuuluu penisilliinien lääkeaineryhmään.

Mihin Amoxilia käytetään

Amoxilia käytetään eri puolilla elimistöä esiintyvien bakteeri-infektioiden hoitoon. Amoxilia voidaan käyttää myös mahahaavan hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxilia

Älä ota Amoxilia:

- jos olet allerginen amoksisilliinille, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion mistä tahansa antibiootista. Tällainen reaktio voi olla ihottuma tai kasvojen tai kurkun turvotus.

Älä ota Amoxilia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia, jos:

- sairastat rauhaskuumetta (kuume, kurkkukipu, turvonneet rauhaset ja äärimmäinen väsymys)
- sinulla on munuaisongelmia
- virtsaaminen ei ole säännöllistä.

Ellet ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia.

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulle tehdään:

- virtsakokeita (glukoosin määrittäminen) tai verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi
- estriolikokeita (käytetään raskauden aikana tarkistamaan, kehittykö sikiö normaalisti)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Amoxilia. Tämä sen vuoksi, että Amoxil voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Amoxil

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaan Amoxilin kanssa, todennäköisyys saada allerginen ihoreaktio voi suurentua.
- Jos käytät probenesidiä (kihtilääke), lääkäri saattaa päättää muuttaa Amoxilin annosta.
- Jos käytät verenohennuslääkkeitä (kuten varfariinia), ylimääräiset verikokeet saattavat olla tarpeen.
- Jos käytät muita antibiootteja (kuten tetrasykliiniä), Amoxilin teho saattaa heikentyä.
- Jos käytät metotreksaattia (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon), Amoxil voi lisätä haittavaikutusten esiintymistä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amoxil voi aiheuttaa haittavaikutuksia joiden oireet (kuten esim. allergiset reaktiot, huimaus ja kouristukset) saattavat heikentää ajokykyäsi.

Älä aja tai käytä koneita, ellet voi hyvin.

3. Miten Amoxilia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Niele kapseli veden kanssa. Älä avaa kapselia.
- Ota annokset tasaisin välein vuorokauden aikana siten, että annosten välissä on vähintään 4 tuntia.

Tavanomainen annos on:

Alle 40 kg painavat lapset

Kaikki annokset perustuvat lapsen painoon kilogrammoina.

- Lääkäri määrää, kuinka paljon Amoxilia vauvalle tai lapselle pitää antaa.
- Tavanomainen annos on 40–90 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, ja se annetaan jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.
- Suurin suositeltu annos on 100 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja vähintään 40 kg painavat lapset

Tavanomainen Amoxil-annos on 250–500 mg kolme kertaa vuorokaudessa tai 750 mg – 1 g 12 tunnin välein infektion vaikeusasteesta ja tyypistä riippuen.

- **Vaikeat infektiot:** 750 mg – 1 g kolme kertaa vuorokaudessa.
- **Virtsatieinfektio:** 3 g kahdesti päivässä yhden päivän ajan .
- **Lymen tauti (puutiaisten levittämä infektio):** Yksittäinen *erythema migrans* eli vaeltava punoitus (varhaisvaihe – punainen tai vaaleanpunainen pyöreä ihottuma-alue): 4 g vuorokaudessa. Yleisoireita (myöhäisvaihe – oireet ovat vakavampia tai tauti on yleistynyt elimistöön): enintään 6 g vuorokaudessa.
- **Mahahaavat:** yksi 750 mg:n annos tai yksi 1 g:n annos kaksi kertaa vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan yhdessä muiden antibioottien ja lääkkeiden kanssa mahahaavan hoitoon.
- **Sydäntulehdusten ehkäisy leikkausten aikana:** annos vaihtelee leikkaustyyppistä riippuen. Myös muita lääkkeitä voidaan antaa samanaikaisesti. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja voi kertoa tästä tarkemmin.
- Suurin suositeltu annos on 6 g vuorokaudessa.

Munuaisongelmat

Jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä ongelmia, sinulle saatetaan määrätä normaalia pienempiä annoksia.

Jos otat enemmän Amoxilia kuin sinun pitäisi

Liian suuri Amoxil-annos voi aiheuttaa mahaärsytystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kidevirtsaisuutta, jonka oireita voivat olla samaa virtsa tai virtsaamisvaikeudet. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin. Ota lääke mukaasi ja näytä sitä lääkärille.

Jos unohdat ottaa Amoxilia

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat sen.
- Älä ota seuraavaa annosta liian aikaisin. Odota noin 4 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Kuinka pitkään Amoxilia otetaan

- Jatka Amoxilin käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka olosi tuntuisi paremmalta. Tarvitset jokaisen annoksen, jotta tulehduksesi paranee. Jos elimistöön jää bakteereja lääkekuurin jälkeen, tulehdus saattaa uusiutua.
- Jos tunnet itsesi sairaaksi vielä, kun olet lopettanut hoidon, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Pitkään jatkuva Amoxil-hoito saattaa johtaa hiivasieni-infektion kehittymiseen limakalvoille tai kosteille ihoalueille, joka voi aiheuttaa arkuutta, kutinaa ja valkovuotoa. Kerro lääkärille, jos näin tapahtuu.

Jos saat Amoxil-hoitoa pitkään, lääkäri saattaa määrätä ylimääräisiä munuaisten ja maksan toimintakokeita ja verikokeita näiden normaalin toiminnan tarkistamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Amoxilin käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla: ihon kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kehon turpoaminen tai hengitysvaikeudet. Nämä oireet voivat olla vakavia, ja joissakin tapauksissa ne ovat johtaneet kuolemaan.
- ihottuma tai hyvin pienet litteät pyöreät punaiset täplät ihon alla tai mustelmat. Tämä johtuu allergisen reaktion aiheuttamasta verisuonten seinämien tulehdusreaktiosta. Siihen voi liittyä myös nivelkipua (niveltulehdus) ja munuaisten toimintahäiriöitä
- viivästynyt allerginen reaktio voi ilmaantua yleensä 7–12 vuorokauden kuluttua Amoxilin ottamisesta. Sen oireita voivat olla: ihottumat, kuume, nivelkiput ja suurentuneet imusolmukkeet, erityisesti kainaloissa
- ihoreaktio, josta käytetään nimitystä *erythema multiforme* (eli monimuotoinen punavihoittuma). Siihen liittyviä oireita voivat olla: kutiavat violetinpunaiset läiskät iholla, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, nokkosihottumaa muistuttavat koholla olevat turvonneet ihoalueet, aristavat alueet suun, silmien ja sukuelinten limakalvoilla. Myös kuumetta ja voimakasta väsymystä saattaa esiintyä
- muita vaikeita ihoreaktioita voivat olla: ihon värimuutokset, kyhmyt ihon alla, rakkulat, märkärakkulat, ihon kuoriutuminen, punoitus, kipu, kutina, hilseily. Näihin oireisiin voi liittyä kuumetta, päänsärkyä ja särkyä eri puolilla kehoa
- kuume, vilunväristykset, kurkkukipu tai muut infektion merkit tai alttius mustelmien muodostumiselle. Nämä voivat olla merkki verisoluihin liittyvistä ongelmista
- *Jarisch–Herxheimerin reaktio*, joka ilmenee Amoxil-hoidon aikana Lymen taudin hoidossa, ja joka aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa.
- paksusuolitulehdus, johon liittyy ripulia (toisinaan veristä ripulia), kipua ja kuumetta
- vakavia maksaan kohdistuvia haittavaikutuksia voi esiintyä. Niitä esiintyy pääasiassa pitkään hoitoa saaneilla potilailla, miehillä ja iäkkäillä potilailla. Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy:
 - o vaikeaa ripulia, johon liittyy verenvuotoa
 - o rakkuloita, punoitusta tai mustelmia iholla
 - o virtsan tummumista ja vaaleampia ulosteita
 - o ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltatauti). Katso jäljempää myös anemiasa koskevat tiedot, sillä anemiakin voi aiheuttaa keltaisuutta.

Näitä voi esiintyä lääkkeen käytön aikana tai jopa useita viikkoja sen jälkeen.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin edellä mainittu oire.

Joskus voi ilmaantua lievempiä ihoreaktioita, kuten:

- lievästi kutiavaa ihottumaa (pyöreitä, vaaleanpunaisia tai punaisia läiskiä), nokkosihottumaa muistuttavia turvonneita alueita kyynärvarsissa, jaloissa, kämmenissä, käsissä tai jalkaterissä. Tämä on melko harvinaista (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, sillä tällöin Amoxil-hoito on lopetettava.

Muut mahdolliset haittavaikutukset ovat:

Yleiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ihottuma
- pahoinvointi
- ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta):

- oksentelu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- hiivasieni-infektio (emättimessä, suussa tai ihopoimuissa). Voit saada hoitoa hiivasieni-infektioon lääkäriltä tai apteekista.
- munuaisongelmat
- kouristuskohtaukset (kouristukset). Näitä on esiintynyt suuria annoksia saaneilla potilailla tai potilailla, joilla on munuaisongelmia
- huimaus
- yliaktiivisuus
- kidevirtsaus, joka voi aiheuttaa virtsan sameutta, virtsaamisvaikeuksia tai kipua virtsatessa. Juo riittävästi nesteitä vähentääksesi näiden oireiden riskiä
- kieli voi muuttua keltaiseksi, ruskeaksi tai mustaksi, ja sen pinta saattaa näyttää karvaiselta
- tiettytyyppinen anemia, joka johtuu punasolujen liiallisesta hajoamisesta. Oireita ovat: väsymys, päänsärky, hengenahdistus, huimaus, kalpeus ja ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- alhainen valkosolujen määrä
- alhainen veren hyytymiseen osallistuvien solujen määrä
- veren hyytyminen voi kestää normaalia kauemmin. Saatat huomata sen, jos sinulla on nenäverenvuotoa tai saat haavan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Amoxilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amoxil sisältää

- Yhdessä kapselissa on vaikuttavana aineena 250 mg tai 500 mg amoksisilliinia.
- Muut aineet ovat: Magnesiumstearaatti (E572), liivate, erytrosiini (E127), titaanidioksidi (E171), indigotiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172) ja sellakka (E904).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amoxil 250 mg kapselit ovat kelta-punaisia, ja niissä on merkintä ”GS LEX”. Ne ovat läpipainolevyissä, jotka on pakattu pahvikoteloon. Pakkauskoot ovat 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 ja 50 000 kapselia.

Amoxil 500 mg kapselit ovat kelta-punaisia, ja niissä on merkintä ”GS JVL”. Ne ovat läpipainolevyissä, jotka on pakattu pahvikoteloon. Pakkauskoot ovat 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 ja 500 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

250 mg kapseli

Iso-Britannia – Amoxil

500 mg kapseli

Belgia – Clamoxyl

Kypros – Amoxil

Ranska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Kreikka – Amoxil

Latvia – Amoxil 500 mg kapsulas

Liettua – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugali – Clamoxyl

Espanja – Clamoxyl

Iso-Britannia – Amoxil

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

<[täytetään kansallisesti]>

Yleisohjeita antibioottien käytöstä

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioihin.

Joskus antibioottikuuri ei tehoa bakteerien aiheuttamaan infektiin. Yleisimpiä syitä hoidon tehottomuuteen on se, että infektion aiheuttaneet bakteerit ovat vastustuskykyisiä eli resistenttejä käytetyille antibiootille. Siksi ne eivät kuole vaan voivat jopa lisääntyä antibioottihoidosta huolimatta.

Bakteerit voivat muuttua resistenteiksi antibiooteille monista eri syistä. Antibioottien huolellinen käyttö auttaa vähentämään bakteerien muuttumista resistenteiksi antibiooteille.

Kun lääkäri määrää antibioottikuurin, se on tarkoitettu vain tämänhetkisen sairautesi hoitoon. Seuraavien ohjeiden noudattaminen auttaa ehkäisemään sellaisten resistenttien bakteerien kehittymistä, jotka heikentävät antibioottihoidon tehoa.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibiootteja oikeina annoksina, oikeisiin aikoihin ja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Lue ohjeet lääkepakkaukseen kiinnitetystä lipukkeesta, ja ellet ymmärrä niitä, pyydä lääkäriä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään ne.
2. Älä ota antibioottia, ellei sitä ole määrätty nimenomaan sinulle ja käytä antibioottia vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Älä ota antibiootteja, jotka on määrätty jollekin toiselle, vaikka hänellä olisikin samanlainen infektio kuin sinulla.
4. Älä anna sinulle määrättyjä antibiootteja kenellekään muulle.
5. Jos sinulle jää antibiootteja lääkärin määräämän antibioottikuurin jälkeen, vie jäljelle jääneet antibiootit apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 750 mg dispergoituvat tabletit
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g dispergoituvat tabletit

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi) eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amoxil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxilia
3. Miten Amoxilia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amoxilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amoxil on ja mihin sitä käytetään

Mitä Amoxil on

Amoxil on antibiootti. Vaikuttava aine on amoksisilliini. Se kuuluu penisilliinien lääkeaineryhmään.

Mihin Amoxilia käytetään

Amoxilia käytetään eri puolilla elimistöä esiintyvien bakteeri-infektioiden hoitoon. Amoxilia voidaan käyttää myös mahahaavan hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxilia

Älä ota Amoxilia:

- jos olet allerginen amoksisilliinille, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion mistä tahansa antibiootista. Tällainen reaktio voi olla ihottuma tai kasvojen tai kurkun turvotus.

Älä ota Amoxilia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia, jos:

- sairastat rauhaskuumetta (kuume, kurkkukipu, turvonneet rauhaset ja äärimmäinen väsymys)
- sinulla on munuaisongelmia
- virtsaaminen ei ole säännöllistä.

Ellet ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia.

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulle tehdään:

- virtsakokeita (glukoosin määrittäminen) tai verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi
- estriolikokeita (käytetään raskauden aikana tarkistamaan, kehittykö sikiö normaalisti)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Amoxilia. Tämä sen vuoksi, että Amoxil voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Amoxil

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaan Amoxilin kanssa, todennäköisyys saada allerginen ihoreaktio voi suurentua.
- Jos käytät probenesidiä (kihtilääke), lääkäri saattaa päättää muuttaa Amoxilin annosta.
- Jos käytät verenohennuslääkkeitä (kuten varfariinia), ylimääräiset verikokeet saattavat olla tarpeen.
- Jos käytät muita antibiootteja (kuten tetrasykliiniä), Amoxilin teho saattaa heikentyä.
- Jos käytät metotreksaattia (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon), Amoxil voi lisätä haittavaikutusten esiintymistä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amoxil voi aiheuttaa haittavaikutuksia joiden oireet (kuten esim. allergiset reaktiot, huimaus ja kouristukset) saattavat heikentää ajokykyäsi.

Älä aja tai käytä koneita, ellet voi hyvin.

Amoxil 750 mg dispergoituvat tabletit sisältävät aspartaamia

- Aspartaami (E951) on fenyylialaniinin lähde. Se voi olla haitallista potilaille, joilla on fenyyliketonuria.

Amoxil 1 g dispergoituvat tabletit sisältävät aspartaamia

- Aspartaami (E951) on fenyylialaniinin lähde. Se voi olla haitallista potilaille, joilla on fenyyliketonuria.

3. Miten Amoxilia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Tabletti lisätään lasilliseen vettä ja sekoitetaan hyvin, kunnes se on sekoittunut tasaisesti. Niele seos heti.
- Ota annokset tasaisin välein vuorokauden aikana siten, että annosten välissä on vähintään 4 tuntia.

Tavanomainen annos on:

Alle 40 kg painavat lapset

Kaikki annokset perustuvat lapsen painoon kilogrammoina.

- Lääkäri määrää, kuinka paljon Amoxilia vauvalle tai lapselle pitää antaa.
- Tavanomainen annos on 40–90 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, ja se annetaan jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.
- Suurin suositeltu annos on 100 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja vähintään 40 kg painavat lapset

Tavanomainen Amoxil-annos on 250–500 mg kolme kertaa vuorokaudessa tai 750 mg – 1 g 12 tunnin välein infektion vaikeusasteesta ja tyyppistä riippuen.

- **Vaikeat infektiot:** 750 mg – 1 g kolme kertaa vuorokaudessa.
- **Virtsatieinfektio:** 3 g kahdesti päivässä yhden päivän ajan
- **Lymen tauti (puutiaisten levittämä infektio):** Yksittäinen *erythema migrans* eli vaeltava punoitus (varhaisvaihe – punainen tai vaaleanpunainen pyöreä ihottuma-alue): 4 g vuorokaudessa. Yleisoireita (myöhäisvaihe – oireet ovat vakavampia tai tauti on yleistynyt elimistöön): enintään 6 g vuorokaudessa.
- **Mahahaavat:** yksi 750 mg:n annos tai yksi 1 g:n annos kaksi kertaa vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan yhdessä muiden antibioottien ja lääkkeiden kanssa mahahaavan hoitoon
- **Sydäntulehdusten ehkäisy leikkausten aikana:** annos vaihtelee leikkaustyyppistä riippuen. Myös muita lääkkeitä voidaan antaa samanaikaisesti. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja voi kertoa tästä tarkemmin.
- Suurin suositeltu annos on 6 g vuorokaudessa.

Munuaisongelmat

Jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä ongelmia, sinulle saatetaan määrätä normaalia pienempiä annoksia.

Jos otat enemmän Amoxilia kuin sinun pitäisi

Liian suuri Amoxil-annos voi aiheuttaa mahaärsytystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kidevirtsaisuutta, jonka oireita voivat olla samaa virtsa tai virtsaamisvaikeudet. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin. Ota lääke mukaasi ja näytä sitä lääkärille.

Jos unohdat ottaa Amoxilia

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat sen.
- Älä ota seuraavaa annosta liian aikaisin. Odota noin 4 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Kuinka pitkään Amoxilia otetaan

- Jatka Amoxilin käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka olosi tuntuisi paremmalta. Tarvitset jokaisen annoksen, jotta tulehduksesi paranee. Jos elimistöön jää bakteereja lääkekuurin jälkeen, tulehdus saattaa uusiutua.
- Jos tunnet itsesi sairaaksi vielä, kun olet lopettanut hoidon, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Pitkään jatkuva Amoxil-hoito saattaa johtaa hiivasieni-infektion kehittymiseen limakalvoille tai kosteille ihoalueille, joka voi aiheuttaa arkuutta, kutinaa ja valkovuotoa. Kerro lääkärille, jos näin tapahtuu.

Jos saat Amoxil-hoitoa pitkään, lääkäri saattaa määrätä ylimääräisiä munuaisten ja maksan toimintakokeita ja verikokeita näiden normaalin toiminnan tarkistamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Amoxilin käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla: ihon kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kehon turpoaminen tai hengitysvaikeudet. Nämä oireet voivat olla vakavia, ja joissakin tapauksissa ne ovat johtaneet kuolemaan.
- ihottuma tai hyvin pienet litteät pyöreät punaiset täplät ihon alla tai mustelmat. Tämä johtuu allergisen reaktion aiheuttamasta verisuonten seinämien tulehdusreaktiosta. Siihen voi liittyä myös nivelkipua (niveltulehdus) ja munuaisten toimintahäiriöitä
- viivästynyt allerginen reaktio voi ilmaantua yleensä 7–12 vuorokauden kuluttua Amoxilin ottamisesta. Sen oireita voivat olla: ihottumat, kuume, nivelkipu ja suurentuneet imusolmukkeet, erityisesti kainaloissa
- ihoreaktio, josta käytetään nimitystä *erythema multiforme* (eli monimuotoinen punavihoittuma). Siihen liittyviä oireita voivat olla: kutiavat violetinpunaiset läiskät iholla, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, nokkosihottumaa muistuttavat koholla olevat turvonneet ihoalueet, aristavat alueet suun, silmien ja sukuelinten limakalvoilla. Myös kuumetta ja voimakasta väsymystä saattaa esiintyä
- muita vaikeita ihoreaktioita voivat olla: ihon värimuutokset, kyhmyt ihon alla, rakkulat, märkärakkulat, ihon kuoriutuminen, punoitus, kipu, kutina, hilseily. Näihin oireisiin voi liittyä kuumetta, päänsärkyä ja särkyä eri puolilla kehoa
- kuume, vilunväristykset, kurkkukipu tai muut infektion merkit tai alttius mustelmien muodostumiselle. Nämä voivat olla merkki verisoluihin liittyvistä ongelmista
- *Jarisch–Herxheimerin reaktio*, joka ilmenee Amoxil-hoidon aikana Lymen taudin hoidossa, ja joka aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa. *paksusuolitulehdus*, johon liittyy ripulia (toisinaan veristä ripulia), kipua ja kuumetta
- vakavia maksaan kohdistuvia haittavaikutuksia voi esiintyä. Niitä esiintyy pääasiassa pitkään hoitoa saaneilla potilailla, miehillä ja iäkkäillä potilailla. Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy:
 - o vaikeaa ripulia, johon liittyy verenvuotoa
 - o rakkuloita, punoitusta tai mustelmia iholla
 - o virtsan tummumista ja vaaleampia ulosteita
 - o ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltatauti). Katso jäljempää myös anemiasa koskevat tiedot, sillä anemiakin voi aiheuttaa keltaisuutta.

Näitä voi esiintyä lääkkeen käytön aikana tai jopa useita viikkoja sen jälkeen.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin edellä mainittu oire.

Joskus voi ilmaantua lievempiä ihoreaktioita, kuten:

- lievästi kutiavaa ihottumaa (pyöreitä, vaaleanpunaisia tai punaisia läiskiä), nokkosihottumaa muistuttavia turvonneita alueita kyynärvarsissa, jaloissa, kämmenissä, käsissä tai jalkaterissä. Tämä on melko harvinaista (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, sillä tällöin Amoxil-hoito on lopetettava.

Muut mahdolliset haittavaikutukset ovat:

Yleiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ihottuma
- pahoinvointi
- ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta):

- oksentelu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- hiivasieni-infektio (emättimessä, suussa tai ihopoimuissa). Voit saada hoitoa hiivasieni-infektioon lääkäriltä tai apteekista.
- munuaisongelmat
- kouristuskohtaukset (kouristukset). Näitä on esiintynyt suuria annoksia saaneilla potilailla tai potilailla, joilla on munuaisongelmia
- huimaus
- yliaktiivisuus
- kidevirtsaus, joka voi aiheuttaa virtsan sameutta, virtsaamisvaikeuksia tai kipua virtsatessa. Juo riittävästi nesteitä vähentääksesi näiden oireiden riskiä
- hampaissa saattaa näkyä värjäytymiä, jotka häviävät yleensä harjaamalla (näitä on esiintynyt lapsilla)
- kieli voi muuttua keltaiseksi, ruskeaksi tai mustaksi, ja sen pinta saattaa näyttää karvaiselta
- tiettyntyyppinen anemia, joka johtuu punasolujen liiallisesta hajoamisesta. Oireita ovat: väsymys, päänsärky, hengenahdistus, huimaus, kalpeus ja ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- alhainen valkosolujen määrä
- alhainen veren hyytymiseen osallistuvien solujen määrä
- veren hyytyminen voi kestää normaalia kauemmin. Saatat huomata sen, jos sinulla on nenäverenvuotoa tai saat haavan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Amoxilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amoxil sisältää

- Yhdessä tabletissa on vaikuttavana aineena 750 mg **tai 1 g** amoksisilliinia.
- Muut aineet ovat: Krospovidoni, aspartaami (E951), piparminttu jauhe makuaineena, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amoxil 750 mg dispergoituvat tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia soikeita tabletteja, joissa on jakouurre ja toisella puolella kaiverrus ”SB 2333” ja toisella puolella ”750 mg”. Jakourteet on tarkoitettu

vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin. Tabletit ovat läpipainolevyissä, jotka on pakattu pahvikoteloon. Pakkauksessa on 12, 20 tai 24 tablettia.

Amoxil 1 g dispergoituvat tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia soikeita tabletteja, joissa on jakouurre ja kaiverrus ”1 g”. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit ovat läpipainolevyissä, jotka on pakattu pahvikoteloon. Pakkauksessa on 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 tai (sairaalapakkauksessa) 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

750 mg dispergoituva tabletti

Espanja – Clamoxyl

1 g dispergoituva tabletti

Belgia – Clamoxyl

Ranska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Kreikka – Amoxil

Liettua – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Portugali – Clamoxyl

Espanja – Clamoxyl

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

<[täytetään kansallisesti]>

Yleisohjeita antibioottien käytöstä

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioihin.

Joskus antibioottikuuri ei tehoa bakteerien aiheuttamaan infektiin. Yleisimpiä syitä hoidon tehottomuuteen on se, että infektion aiheuttaneet bakteerit ovat vastustuskykyisiä eli resistenttejä käytetylle antibiootille. Siksi ne eivät kuole vaan voivat jopa lisääntyä antibioottihoidosta huolimatta.

Bakteerit voivat muuttua resistenteiksi antibiooteille monista eri syistä. Antibioottien huolellinen käyttö auttaa vähentämään bakteerien muuttumista resistenteiksi antibiooteille.

Kun lääkäri määrää antibioottikuurin, se on tarkoitettu vain tämänhetkisen sairautesi hoitoon. Seuraavien ohjeiden noudattaminen auttaa ehkäisemään sellaisten resistenttien bakteerien kehittymistä, jotka heikentävät antibioottihoidon tehoa.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibiootteja oikeina annoksina, oikeisiin aikoihin ja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Lue ohjeet lääkepakkaukseen kiinnitetystä lipukkeesta, ja ellet ymmärrä niitä, pyydä lääkärinä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään ne.
2. Älä ota antibioottia, ellei sitä ole määrätty nimenomaan sinulle ja käytä antibioottia vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Älä ota antibiootteja, jotka on määrätty jollekin toiselle, vaikka hänellä olisikin samanlainen infektio kuin sinulla.
4. Älä anna sinulle määrättyjä antibiootteja kenellekään muulle.
5. Jos sinulle jää antibiootteja lääkärin määräämän antibioottikuurin jälkeen, vie jäljelle jääneet antibiootit apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 125 mg/1,25 ml jauhe oraalisuspensiota varten

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 125 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi) eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amoxil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxilia
3. Miten Amoxilia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amoxilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amoxil on ja mihin sitä käytetään

Mitä Amoxil on

Amoxil on antibiootti. Vaikuttava aine on amoksisilliini. Se kuuluu penisilliinien lääkeaineryhmään.

Mihin Amoxilia käytetään

Amoxilia käytetään eri puolilla elimistöä esiintyvien bakteeri-infektioiden hoitoon. Amoxilia voidaan käyttää myös mahahaavan hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxilia

Älä ota Amoxilia:

- jos olet allerginen amoksisilliinille, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion mistä tahansa antibiootista. Tällainen reaktio voi olla ihottuma tai kasvojen tai kurkun turvotus.

Älä ota Amoxilia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia, jos:

- sairastat rauhaskuumetta (kuume, kurkkukipu, turvonneet rauhaset ja äärimmäinen väsymys)
- sinulla on munuaisongelmia
- virtsaaminen ei ole säännöllistä.

Ellet ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia.

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulle tehdään:

- virtsakokeita (glukoosin määrittäminen) tai verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi
- estriolikokeita (käytetään raskauden aikana tarkistamaan, kehittykö sikiö normaalisti)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Amoxilia. Tämä sen vuoksi, että Amoxil voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Amoxil

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaan Amoxilin kanssa, todennäköisyys saada allerginen ihoreaktio voi suurentua.
- Jos käytät probenesidiä (kihtilääke), lääkäri saattaa päättää muuttaa Amoxilin annosta.
- Jos käytät verenohennuslääkkeitä (kuten varfariinia), ylimääräiset verikokeet saattavat olla tarpeen.
- Jos käytät muita antibiootteja (kuten tetrasykliiniä), Amoxilin teho saattaa heikentyä.
- Jos käytät metotreksaattia (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon), Amoxil voi lisätä haittavaikutusten esiintymistä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amoxil voi aiheuttaa haittavaikutuksia joiden oireet (kuten esim. allergiset reaktiot, huimaus ja kouristukset) saattavat heikentää ajokykyäsi.

Älä aja tai käytä koneita, ellet voi hyvin.

Amoxil 125 mg/1,25 ml jauhe oraalisuspensiota varten sisältää aspartaamia, maltodekstriiniä ja natriumbentsoaattia

Amoxil 125 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten sisältää aspartaamia, maltodekstriiniä ja natriumbentsoaattia

Amoxil 250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten sisältää aspartaamia, maltodekstriiniä ja natriumbentsoaattia

Amoxil 500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten sisältää aspartaamia, maltodekstriiniä ja natriumbentsoaattia

- Aspartaami (E951) on fenyylialaniinin lähde. Se voi olla haitallista potilaille, joilla on fenyyliketonuria.
- Maltodekstriini imeytyy glukoosina. Jos sinulla on todettu jonkin sokerin sietohäiriö (intoleranssi), ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.
- Natriumbentsoaatilla (E211) on lievä silmiä, ihoa ja limakalvoja ärsyttävä vaikutus, ja se saattaa lisätä vastasyntyneiden lasten keltaisuuden riskiä.

3. Miten Amoxilia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ravista pulloa huolellisesti ennen jokaista annosta.
- Ota annokset tasaisin välein vuorokauden aikana siten, että annosten välissä on vähintään 4 tuntia.

Tavanomainen annos on:

Alle 40 kg painavat lapset

Kaikki annokset perustuvat lapsen painoon kilogrammoina.

- Lääkäri määrää, kuinka paljon Amoxilia vauvalle tai lapselle pitää antaa.
- Tavanomainen annos on 40–90 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, ja se annetaan jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.
- Suurin suositeltu annos on 100 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja vähintään 40 kg painavat lapset

Tätä oralisuspensiota ei yleensä määrätä aikuisille eikä yli 40 kg painaville lapsille. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Munuaisongelmat

Jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä ongelmia, sinulle saatetaan määrätä normaalia pienempiä annoksia.

Jos otat enemmän Amoxilia kuin sinun pitäisi

Liian suuri Amoxil-annos voi aiheuttaa mahaärsytystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kidevirtsaaisuutta, jonka oireita voivat olla samaa virtsa tai virtsaamisvaikeudet. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin. Ota lääke mukaasi ja näytä sitä lääkäriille.

Jos unohdat ottaa Amoxilia

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat sen.
- Älä ota seuraavaa annosta liian aikaisin. Odota noin 4 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Kuinka pitkään Amoxilia otetaan

- Jatka Amoxilin käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka olosi tuntuisi paremmalta. Tarvitset jokaisen annoksen, jotta tulehduksesi paranee. Jos elimistöön jää bakteereja lääkekuurin jälkeen, tulehdus saattaa uusiutua.
- Jos tunnet itsesi sairaaksi vielä, kun olet lopettanut hoidon, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Pitkään jatkuva Amoxil-hoito saattaa johtaa hiivasieni-infektion kehittymiseen limakalvoille tai kosteille ihoalueille, joka voi aiheuttaa arkuutta, kutinaa ja valkovuotoa. Kerro lääkäriille, jos näin tapahtuu.

Jos saat Amoxil-hoitoa pitkään, lääkäri saattaa määrätä ylimääräisiä munuaisten ja maksan toimintakokeita ja verikokeita näiden normaalin toiminnan tarkistamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Amoxilin käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla: ihon kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kehon turpoaminen tai hengitysvaikeudet. Nämä oireet voivat olla vakavia, ja joissakin tapauksissa ne ovat johtaneet kuolemaan.
- ihottuma tai hyvin pienet litteät pyöreät punaiset täplät ihon alla tai mustelmat. Tämä johtuu allergisen reaktion aiheuttamasta verisuonten seinämien tulehdusreaktiosta. Siihen voi liittyä myös nivelkipua (niveltulehdus) ja munuaisten toimintahäiriöitä
- viivästynyt allerginen reaktio voi ilmentyä yleensä 7–12 vuorokauden kuluttua Amoxilin ottamisesta. Sen oireita voivat olla: ihottumat, kuume, nivelkipu ja suurentuneet imusolmukkeet, erityisesti kainaloissa
- ihoreaktio, josta käytetään nimitystä *erythema multiforme* (eli monimuotoinen punavihoittuma). Siihen liittyviä oireita voivat olla: kutiavat violetinpunaiset läiskät iholla, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, nokkosihottumaa muistuttavat koholla olevat turvonneet ihoalueet, aristavat alueet suun, silmien ja sukuelinten limakalvoilla. Myös kuumetta ja voimakasta väsymystä saattaa esiintyä
- muita vaikeita ihoreaktioita voivat olla: ihon värimuutokset, kyhmyt ihon alla, rakkulat, märkärakkulat, ihon kuoriutuminen, punoitus, kipu, kutina, hilseily. Näihin oireisiin voi liittyä kuumetta, päänsärkyä ja särkyä eri puolilla kehoa
- kuume, vilunväristykset, kurkkukipu tai muut infektion merkit tai alttius mustelmien muodostumiselle. Nämä voivat olla merkki verisoluihin liittyvistä ongelmista
- *Jarisch–Herxheimerin reaktio*, joka ilmenee Amoxil-hoidon aikana Lymen taudin hoidossa, ja joka aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa
- paksusuolitulehdus, johon liittyy ripulia (toisinaan veristä ripulia), kipua ja kuumetta
- vakavia maksaan kohdistuvia haittavaikutuksia voi esiintyä. Niitä esiintyy pääasiassa pitkään hoitoa saaneilla potilailla, miehillä ja iäkkäillä potilailla. Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy:
 - vaikeaa ripulia, johon liittyy verenvuotoa
 - rakkuloita, punoitusta tai mustelmia iholla
 - virtsan tummumista ja vaaleampia ulosteita
 - ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltatauti). Katso jäljempää myös anemiasa koskevat tiedot, sillä anemiakin voi aiheuttaa keltaisuutta.

Näitä voi esiintyä lääkkeen käytön aikana tai jopa useita viikkoja sen jälkeen.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin edellä mainittu oire.

Joskus voi ilmentyä lievempiä ihoreaktioita, kuten:

- lievästi kutiavaa ihottumaa (pyöreitä, vaaleanpunaisia tai punaisia läiskiä), nokkosihottumaa muistuttavia turvonneita alueita kyynärvarsissa, jaloissa, kämmenissä, käsissä tai jalkaterissä. Tämä on melko harvinaista (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmentyy jokin näistä oireista, sillä tällöin Amoxil-hoito on lopetettava.

Muut mahdolliset haittavaikutukset ovat:

Yleiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ihottuma
- pahoinvointi
- ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta):

- oksentelu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- hiivasieni-infektio (emättimessä, suussa tai ihopoimuissa). Voit saada hoitoa hiivasieni-infektioon lääkäriltä tai apteekista.
- munuaisongelmat
- kouristuskohtaukset (kouristukset). Näitä on esiintynyt suuria annoksia saaneilla potilailla tai potilailla, joilla on munuaisongelmia
- huimaus
- yliaktiivisuus
- kidevirtsaisuus, joka voi aiheuttaa virtsan sameutta, virtsaamisvaikeuksia tai kipua virtsatessa. Juo riittävästi nesteitä vähentääksesi näiden oireiden riskiä
- hampaissa saattaa näkyä värjäytymiä, jotka häviävät yleensä harjaamalla (näitä on esiintynyt lapsilla)
- kieli voi muuttua keltaiseksi, ruskeaksi tai mustaksi, ja sen pinta saattaa näyttää karvaiselta
- tietänyttyppinen anemia, joka johtuu punasolujen liiallisesta hajoamisesta. Oireita ovat: väsymys, päänsärky, hengenahdistus, huimaus, kalpeus ja ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- alhainen valkosolujen määrä
- alhainen veren hyyttymiseen osallistuvien solujen määrä
- veren hyttyminen voi kestää normaalia kauemmin. Saatat huomata sen, jos sinulla on nenäverenvuotoa tai saat haavan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Amoxilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kuiva jauhe

Säilytä alle 25 °C.

Nestemäinen suspensio

Säilytä alle 25 °C.

Kun suspensio on sekoitettu käyttövalmiiksi, se on käytettävä 14 vuorokauden kuluessa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amoxil sisältää

- Suspensiossa on vaikuttavana aineena 125 mg / 1.25 ml, 125 mg/ 5ml, 250 mg / 5 ml tai 500 mg / 5 ml amoksisilliiniä.
- Muut aineet ovat: Natriumkarboksimeetyyliselluloosa 12, sitruuna-persikka-mansikkajauhe makuaineena, krosppovidoni, aspartaami (E951), natriumbentsoaatti (E211), ksantaanikumi (E415), hydrofobinen kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amoxil 125 mg/1,25 ml jauhe oraalisuspensiota varten on valkoista jauhetta, jossa on kellertäviä rakeita. Jauhe on kirkkaassa lasipullossa, jonka nimellinen tilavuus on 45 ml (20 ml:n oraalisuspensiomäärää varten). Pullo on pakattu pahvikoteloon, jossa on mukana myös annosruisku.

Amoxil 125 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten on valkoista jauhetta, jossa on kellertäviä rakeita. Jauhe on kirkkaassa lasipullossa, jonka nimellinen tilavuus on 107 ml (40 ml:n tai 60 ml:n oraalisuspensiomäärää varten) tai 147 ml (80 ml:n, 100 ml:n tai 120 ml:n oraalisuspensiomäärää varten).. Pullo on pakattu pahvikoteloon, jossa on mukana myös mittalusikka.

Amoxil 250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten on valkoista jauhetta, jossa on kellertäviä rakeita. Jauhe on kirkkaassa lasipullossa, jonka nimellinen tilavuus on 107 ml (40 ml:n tai 60 ml:n oraalisuspensiomäärää varten) tai 147 ml (80 ml:n, 100 ml:n tai 120 ml:n oraalisuspensiomäärää varten). Pullo on pakattu pahvikoteloon, jossa on mukana myös mittalusikka.

Amoxil 500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten on valkoista jauhetta, jossa on kellertäviä rakeita. Jauhe on kirkkaassa lasipullossa, jonka nimellinen tilavuus on 107 ml (60 ml:n oraalisuspensiomäärää varten) tai 147 ml (80 ml:n tai 100 ml:n oraalisuspensiomäärää varten). Pullo on pakattu pahvikoteloon, jossa on mukana myös mittalusikka.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

125 mg/1,25 ml jauhe oraalisuspensiota varten

Irlanti – Amoxil

Iso-Britannia – Amoxil

125 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

Belgia – Clamoxyl

Ranska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luxemburg – Clamoxyl

250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

Belgia – Clamoxyl

Kypros – Amoxil Forte

Ranska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Kreikka – Amoxil

Liettua – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl
Malta – Amoxil
Portugali – Clamoxyl
Espanja – Clamoxyl

500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten

Belgia – Clamoxyl
Ranska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Kreikka – Amoxil
Luxemburg – Clamoxyl
Portugali – Clamoxyl

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

<[täytetään kansallisesti]>

Yleisohjeita antibioottien käytöstä

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioihin.

Joskus antibioottikuuri ei tehoa bakteerien aiheuttamaan infektiin. Yleisimpiä syitä hoidon tehottomuuteen on se, että infektion aiheuttaneet bakteerit ovat vastustuskykyisiä eli resistenttejä käytetylle antibiootille. Siksi ne eivät kuole vaan voivat jopa lisääntyä antibioottihoidosta huolimatta.

Bakteerit voivat muuttua resistenteiksi antibiooteille monista eri syistä. Antibioottien huolellinen käyttö auttaa vähentämään bakteerien muuttumista resistenteiksi antibiooteille.

Kun lääkäri määrää antibioottikuurin, se on tarkoitettu vain tämänhetkisen sairautesi hoitoon. Seuraavien ohjeiden noudattaminen auttaa ehkäisemään sellaisten resistenttien bakteerien kehittymistä, jotka heikentävät antibioottihoidon tehoa.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibiootteja oikeina annoksina, oikeisiin aikoihin ja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Lue ohjeet lääkepakkaukseen kiinnitetystä lipukkeesta, ja ellet ymmärrä niitä, pyydä lääkäriä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään ne.
2. Älä ota antibioottia, ellei sitä ole määrätty nimenomaan sinulle ja käytä antibioottia vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Älä ota antibiootteja, jotka on määrätty jollekin toiselle, vaikka hänellä olisikin samanlainen infektio kuin sinulla.
4. Älä anna sinulle määrättyjä antibiootteja kenellekään muulle.
5. Jos sinulle jää antibiootteja lääkärin määräämän antibioottikuurin jälkeen, vie jäljelle jääneet antibiootit apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

Valmisteen sekoittaminen käyttövalmiiksi

Tarkista ennen käyttöä, että korkin sinetti on ehjä.

Käännä pullo ylösalaisin ja ravista, kunnes jauhe on irtonaista.

Lisää pulloon vettä aivan etiketissä olevan merkin alapuolelle asti.

Käännä pullo ylösalaisin ja ravista huolellisesti. Lisää sitten vettä merkkiin asti. Käännä ylösalaisin ja ravista uudelleen.

Ravista pulloa huolellisesti ennen jokaista annosta.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 3 g jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi) eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amoxil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxilia
3. Miten Amoxilia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amoxilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amoxil on ja mihin sitä käytetään

Mitä Amoxil on

Amoxil on antibiootti. Vaikuttava aine on amoksisilliini. Se kuuluu penisilliinien lääkeaineryhmään.

Mihin Amoxilia käytetään

Amoxilia käytetään eri puolilla elimistöä esiintyvien bakteeri-infektioiden hoitoon. Amoxilia voidaan käyttää myös mahahaavan hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxilia

Älä ota Amoxilia:

- jos olet allerginen amoksisilliinille, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion mistä tahansa antibiootista. Tällainen reaktio voi olla ihottuma tai kasvojen tai kurkun turvotus.

Älä ota Amoxilia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia, jos:

- sairastat rauhaskuumetta (kuume, kurkkukipu, turvonneet rauhaset ja äärimmäinen väsymys)
- sinulla on munuaisongelmia
- virtsaaminen ei ole säännöllistä.

Ellet ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxilia.

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulle tehdään:

- virtsakokeita (glukoosin määrittäminen) tai verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi
- estriolikokeita (käytetään raskauden aikana tarkistamaan, kehittykö sikiö normaalisti)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Amoxilia. Tämä sen vuoksi, että Amoxil voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Amoxil

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaa Amoxilin kanssa, todennäköisyys saada allerginen ihoreaktio voi suurentua.
- Jos käytät probenesidiä (kihtilääke), lääkäri saattaa päättää muuttaa Amoxilin annosta.
- Jos käytät verenohennuslääkkeitä (kuten varfariinia), ylimääräiset verikokeet saattavat olla tarpeen.
- Jos käytät muita antibiootteja (kuten tetrasykliiniä), Amoxilin teho saattaa heikentyä.
- Jos käytät metotreksaattia (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon), Amoxil voi lisätä haittavaikutusten esiintymistä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amoxil voi aiheuttaa haittavaikutuksia joiden oireet (kuten esim. allergiset reaktiot, huimaus ja kouristukset) saattavat heikentää ajokykyäsi.

Älä aja tai käytä koneita, ellet voi hyvin.

Amoxil 250 mg jauhe oraalisuspensiota varten sisältää aspartaamia, maltodekstriiniä ja laktoosia

Amoxil 500 mg jauhe oraalisuspensiota varten sisältää aspartaamia, maltodekstriiniä ja laktoosia

- Aspartaami (E951) on fenyylialaniinin lähde. Se voi olla haitallista potilaille, joilla on fenyyliketoniauria.
- Maltodekstriini imeytyy glukoosina. Jos sinulla on todettu jonkin sokerin sietohäiriö (intoleranssi), ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta..
- Amoxil sisältää laktoosia. Jos sinulla on todettu jonkin sokerin sietohäiriö (intoleranssi), ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta..

Amoxil 1 g jauhe oraalisuspensiota varten sisältää aspartaamia ja maltodekstriiniä

- Aspartaami (E951) on fenyylialaniinin lähde. Se voi olla haitallista potilaille, joilla on fenyyliketoniauria.
- Maltodekstriini imeytyy glukoosina. Jos sinulla on todettu jonkin sokerin sietohäiriö (intoleranssi), ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.

Amoxil 3 g jauhe oraalisuspensiota varten sisältää sorbitolia ja maltodekstriiniä

- Amoxil sisältää sorbitolia (E420). Jos sinulla on todettu jonkin sokerin sietohäiriö (intoleranssi), ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.
- Maltodekstriini imeytyy glukoosina. Jos sinulla on todettu jonkin sokerin sietohäiriö (intoleranssi), ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Amoxilia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Annospussin sisältö lisätään 10–20 ml:aan vettä. Seosta ravistetaan, kunnes muodostuu suspensio. Ota annos heti.
- Ota annokset tasaisin välein vuorokauden aikana siten, että annosten välissä on vähintään 4 tuntia.

Tavanomainen annos on:

Alle 40 kg painavat lapset

Kaikki annokset perustuvat lapsen painoon kilogrammoina.

- Lääkäri määrää, kuinka paljon Amoxilia vauvalle tai lapselle pitää antaa.
- Tavanomainen annos on 40–90 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, ja se annetaan jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.
- Suurin suositeltu annos on 100 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja vähintään 40 kg painavat lapset

Tavanomainen Amoxil-annos on 250–500 mg kolme kertaa vuorokaudessa tai 750 mg – 1 g 12 tunnin välein infektion vaikeusasteesta ja tyypistä riippuen.

- **Vaikeat infektiot:** 750 mg – 1 g kolme kertaa vuorokaudessa.
- **Virtsatieinfektio:** 3 g kahdesti päivässä yhden päivän ajan.
- **Lymen tauti (puutiaisten levittämä infektio):** Yksittäinen *erythema migrans* eli vaeltava punoitus (varhaisvaihe – punainen tai vaaleanpunainen pyöreä ihottuma-alue): 4 g vuorokaudessa. Yleisoireita (myöhäisvaihe – oireet ovat vakavampia tai tauti on yleistynyt elimistöön): enintään 6 g vuorokaudessa.
- **Mahahaavat:** yksi 750 mg:n annos tai yksi 1 g:n annos kaksi kertaa vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan yhdessä muiden antibioottien ja lääkkeiden kanssa mahaavaan hoitoon
- **Sydäntulehdusten ehkäisy leikkausten aikana:** annos vaihtelee leikkaustyyppistä riippuen. Myös muita lääkkeitä voidaan antaa samanaikaisesti. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja voi kertoa tästä tarkemmin.
- Suurin suositeltu annos on 6 g vuorokaudessa.

Munuaisongelmat

Jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä ongelmia, sinulle saatetaan määrätä normaalia pienempiä annoksia.

Jos otat enemmän Amoxilia kuin sinun pitäisi

Liian suuri Amoxil-annos voi aiheuttaa mahaärsytystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kidevirtsaisuutta, jonka oireita voivat olla samaa virtsa tai virtsaamisvaikeudet. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin. Ota lääke mukaasi ja näytä sitä lääkärille.

Jos unohdat ottaa Amoxilia

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat sen.
- Älä ota seuraavaa annosta liian aikaisin. Odota noin 4 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Kuinka pitkään Amoxilia otetaan

- Jatka Amoxilin käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka olosi tuntuisi paremmalta. Tarvitset jokaisen annoksen, jotta tulehduksesi paranee. Jos elimistöön jää bakteereja lääkekuurin jälkeen, tulehdus saattaa uusiutua.
- Jos tunnet itsesi sairaaksi vielä, kun olet lopettanut hoidon, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Pitkään jatkuva Amoxil-hoito saattaa johtaa hiivasieni-infektion kehittymiseen limakalvoille tai kosteille ihoalueille, joka voi aiheuttaa arkuutta, kutinaa ja valkovuotoa. Kerro lääkärille, jos näin tapahtuu.

Jos saat Amoxil-hoitoa pitkään, lääkäri saattaa määrätä ylimääräisiä munuaisten ja maksan toimintakokeita ja verikokeita näiden normaalin toiminnan tarkistamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Amoxilin käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla: ihon kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kehon turpoaminen tai hengitysvaikeudet. Nämä oireet voivat olla vakavia, ja joissakin tapauksissa ne ovat johtaneet kuolemaan.
- ihottuma tai hyvin pienet litteät pyöreät punaiset täplät ihon alla tai mustelmat. Tämä johtuu allergisen reaktion aiheuttamasta verisuonten seinämien tulehdusreaktiosta. Siihen voi liittyä myös nivelkipua (niveltulehdus) ja munuaisten toimintahäiriöitä
- viivästynyt allerginen reaktio voi ilmaantua yleensä 7–12 vuorokauden kuluttua Amoxilin ottamisesta. Sen oireita voivat olla: ihottumat, kuume, nivelkiput ja suurentuneet imusolmukkeet, erityisesti kainaloissa
- ihoreaktio, josta käytetään nimitystä *erythema multiforme* (eli monimuotoinen punavihoittuma). Siihen liittyviä oireita voivat olla: kutiavat violetinpunaiset läiskät iholla, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, nokkosihottumaa muistuttavat koholla olevat turvonneet ihoalueet, aristavat alueet suun, silmien ja sukuelinten limakalvoilla. Myös kuumetta ja voimakasta väsymystä saattaa esiintyä
- muita vaikeita ihoreaktioita voivat olla: ihon värimuutokset, kyhmyt ihon alla, rakkulat, märkärakkulat, ihon kuoriutuminen, punoitus, kipu, kutina, hilseily. Näihin oireisiin voi liittyä kuumetta, päänsärkyä ja särkyä eri puolilla kehoa
- kuume, vilunväristykset, kurkkukipu tai muut infektion merkit tai alttius mustelmien muodostumiselle. Nämä voivat olla merkki verisoluihin liittyvistä ongelmista
- *Jarisch–Herxheimerin reaktio*, joka ilmenee Amoxil-hoidon aikana Lymen taudin hoidossa, ja joka aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaapaksusuolitulehdus, johon liittyy ripulia (toisinaan veristä ripulia), kipua ja kuumetta
- vakavia maksan kohdistuvia haittavaikutuksia voi esiintyä. Niitä esiintyy pääasiassa pitkään hoitoa saaneilla potilailla, miehillä ja iäkkäillä potilailla. Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy:
 - o vaikeaa ripulia, johon liittyy verenvuotoa

- o rakkuloita, punoitusta tai mustelmia iholla
- o virtsan tummumista ja vaaleampia ulosteita
- o ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltatauti). Katso jäljempää myös anemiasa koskevat tiedot, sillä anemiakin voi aiheuttaa keltaisuutta.

Näitä voi esiintyä lääkkeen käytön aikana tai jopa useita viikkoja sen jälkeen.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin edellä mainittu oire.

Joskus voi ilmaantua lievempiä ihoreaktioita, kuten:

- lievästi kutiavaa ihottumaa (pyöreitä, vaaleanpunaisia tai punaisia läiskiä), nokkosihottumaa muistuttavia turvonneita alueita kyynärvarsissa, jaloissa, kämmenissä, käsissä tai jalkaterissä. Tämä on melko harvinaista (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, sillä tällöin Amoxil-hoito on lopetettava.

Muut mahdolliset haittavaikutukset ovat:

Yleiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ihottuma
- pahoinvointi
- ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta):

- oksentelu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- hiivasieni-infektio (emättimessä, suussa tai ihopoimuissa). Voit saada hoitoa hiivasieni-infektioon lääkäriltä tai apteekista.
- munuaisongelmat
- kouristuskohaukset (kouristukset). Näitä on esiintynyt suuria annoksia saaneilla potilailla tai potilailla, joilla on munuaisongelmia
- huimaus
- yliaktiivisuus
- kidevirtsaisuus, joka voi aiheuttaa virtsan sameutta, virtsaamisvaikeuksia tai kipua virtsatessa. Juo riittävästi nesteitä vähentääksesi näiden oireiden riskiä
- hampaissa saattaa näkyä värjäytymiä, jotka häviävät yleensä harjaamalla (näitä on esiintynyt lapsilla)
- kieli voi muuttua keltaiseksi, ruskeaksi tai mustaksi, ja sen pinta saattaa näyttää karvaiselta
- tietäntyyppinen anemia, joka johtuu punasolujen liiallisesta hajoamisesta. Oireita ovat: väsymys, päänsärky, hengenahdistus, huimaus, kalpeus ja ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- alhainen valkosolujen määrä
- alhainen veren hyytymiseen osallistuvien solujen määrä
- veren hyytyminen voi kestää normaalia kauemmin. Saat huomata sen, jos sinulla on nenäverenvuotoa tai saat haavan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Amoxilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteeseen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amoxil sisältää

- Yhdessä annospussissa on vaikuttavana aineena 250 mg, 500 mg, 1 g tai 3 g amoksisilliinia.
250 mg ja 500 mg annospussit
- Muut aineet ovat: Krospovidoni, persikka-sitruuna-mansikkajauhe makuaineena, magnesiumstearaatti, aspartaami (E951), laktoosimonohydraatti
1 g annospussi
- Muut aineet ovat: Krospovidoni, natriumsitraatti, aspartaami (E951), persikka-sitruuna-mansikkajauhe makuaineena
3 g annospussi
- Muut aineet ovat: Sakkariininatium (kuivattu), ksantaanikumi (E415), sitruunajauhe makuaineena, persikkajauhe makuaineena, mansikkajauhe makuaineena, sorbitoli (E420)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amoxil 250 mg jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi. Jauhe on valkoista ja siinä on kellertäviä rakeita, ja se on pakattu paperi-alumiini-polyetyleenianospusseihin. Annospussit on pakattu pahvikoteloon. Pakkauksessa on 16 tai 30 annospussia.

Amoxil 500 mg jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi. Jauhe on valkoista ja siinä on kellertäviä rakeita, ja se on pakattu paperi-alumiini-polyetyleenianospusseihin. Annospussit on pakattu pahvikoteloon. Pakkauksessa on 16, 20, 24, 30, 100 tai 500 annospussia.

Amoxil 1 g jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi. Jauhe on valkoista ja siinä on kellertäviä rakeita, ja se on pakattu paperi-alumiini-polyetyleenianospusseihin. Annospussit on pakattu pahvikoteloon. Pakkauksessa on 3, 6, 12, 20, 24, 30 tai 500 annospussia.

Amoxil 3 g jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi. Jauhe on valkoista tai kellertävää, ja se on pakattu paperi-alumiini-kopolymeerikelmusta valmistettuun annospussiin. Annospussit on pakattu pahvikoteloon. Pakkauksessa on 2 tai 14 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

250 mg jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi
Espanja – Clamoxyl

500 mg jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi

Belgia – Clamoxyl
Luxemburg – Clamoxyl
Espanja – Clamoxyl

1 g jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi

Espanja – Clamoxyl

3 g jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi

Irlanti – Amoxil
Iso-Britannia – Amoxil

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

<[täytetään kansallisesti]>

Yleisohjeita antibioottien käytöstä

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioihin.

Joskus antibioottikuuri ei tehoa bakteerien aiheuttamaan infektiin. Yleisimpiä syitä hoidon tehottomuuteen on se, että infektion aiheuttaneet bakteerit ovat vastustuskykyisiä eli resistenttejä käytetyille antibiootille. Siksi ne eivät kuole vaan voivat jopa lisääntyä antibioottihoidosta huolimatta.

Bakteerit voivat muuttua resistenteiksi antibiooteille monista eri syistä. Antibioottien huolellinen käyttö auttaa vähentämään bakteerien muuttumista resistenteiksi antibiooteille.

Kun lääkäri määrää antibioottikuurin, se on tarkoitettu vain tämänhetkisen sairautesi hoitoon. Seuraavien ohjeiden noudattaminen auttaa ehkäisemään sellaisten resistenttien bakteerien kehittymistä, jotka heikentävät antibioottihoidon tehoa.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibiootteja oikeina annoksina, oikeisiin aikoihin ja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Lue ohjeet lääkepakkaukseen kiinnitetystä lipukkeesta, ja ellet ymmärrä niitä, pyydä lääkäriä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään ne.
2. Älä ota antibioottia, ellei sitä ole määrätty nimenomaan sinulle ja käytä antibioottia vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Älä ota antibiootteja, jotka on määrätty jollekin toiselle, vaikka hänellä olisikin samanlainen infektio kuin sinulla.
4. Älä anna sinulle määrättyjä antibiootteja kenellekään muulle.
5. Jos sinulle jää antibiootteja lääkärin määräämän antibioottikuurin jälkeen, vie jäljelle jääneet antibiootit apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten
Amoxil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

amoksisilliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amoxil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxilia
3. Miten Amoxilia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amoxilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amoxil on ja mihin sitä käytetään

Mitä Amoxil on

Amoxil on antibiootti. Vaikuttava aine on amoksisilliini. Se kuuluu penisilliinien lääkeaineryhmään.

Mihin Amoxilia käytetään

Amoxilia käytetään eri puolilla elimistöä esiintyvien bakteeri-infektioiden hoitoon.

Amoxil injektio- / infuusiokuiva-ainetta liuosta varten käytetään yleensä vaikeiden infektioiden kiireellisessä hoidossa tai silloin, kun potilas ei pysty ottamaan Amoxilia suun kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxilia

Älä ota Amoxilia:

- jos olet allerginen amoksisilliinille, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion mistä tahansa antibiootista. Tällainen reaktio voi olla ihottuma tai kasvojen tai kurkun turvotus.

Älä ota Amoxilia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Amoxilia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Amoxilia, jos:

- sairastat rauhaskuumetta (kuume, kurkkukipu, turvonneet rauhaset ja äärimmäinen väsymys)
- sinulla on munuaisongelmia
- virtsaaminen ei ole säännöllistä.

Ellet ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Amoxilia.

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulle tehdään:

- virtsakokeita (glukoosin määrittäminen) tai verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi
- estriolikokeita (käytetään raskauden aikana tarkistamaan, kehittykö sikiö normaalisti).

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että käytät Amoxilia. Tämä sen vuoksi, että Amoxil voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Amoxil

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaan Amoxilin kanssa, todennäköisyys saada allerginen ihoreaktio voi suurentua.
- Jos käytät probenesidiä (kihtilääke), lääkäri saattaa päättää muuttaa Amoxilin annosta.
- Jos käytät verenohennuslääkkeitä (kuten varfariinia), ylimääräiset verikokeet saattavat olla tarpeen.
- Jos käytät muita antibiootteja (kuten tetrasykliiniä), Amoxilin teho saattaa heikentyä.
- Jos käytät metotreksaattia (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon), Amoxil voi lisätä haittavaikutusten esiintymistä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amoxil voi aiheuttaa haittavaikutuksia joiden oireet (kuten esim. allergiset reaktiot, huimaus ja kouristukset) saattavat heikentää ajokykyäsi.

Älä aja tai käytä koneita, ellet voi hyvin.

Amoxil 250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten sisältää natriumia

- Amoxil sisältää 16 mg (0,68 mmol) natriumia eli käytännössä se ei sisällä natriumia.

Amoxil 500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten sisältää natriumia

- Amoxil sisältää 32 mg (1,37 mmol) natriumia. Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

Amoxil 1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten sisältää natriumia

- Amoxil sisältää 63 mg (2,74 mmol) natriumia. Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

Amoxil 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten sisältää natriumia

- Amoxil sisältää 126 mg (5,47 mmol) natriumia. Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Amoxil annetaan

Et voi itse antaa tätä lääkettä itsellesi. Terveystieteiden ammattilainen, kuten lääkäri tai sairaanhoitaja, antaa sinulle tätä lääkettä.

- Amoxil annetaan pistoksena (injektiona) laskimoon tai lihakseen tai tiputuksena (infuusiona) laskimoon.
- Lääkäri päättää, kuinka paljon lääkettä tarvitset vuorokaudessa ja kuinka usein pistokset pitäisi antaa.
- Juo runsaasti nesteitä Amoxil-hoidon aikana.

Infektioiden hoito

Tavanomaiset annokset ovat:

Alle 40 kg painavat lapset

- **Useimmat infektiot:** 20–200 mg painokiloa kohti jaettuna useampaan annokseen vuorokauden aikana.
- **Lymen tauti (puutiaisten levittämä infektio):** Yksittäinen *erythema migrans* eli vaeltava punoitus (varhaisvaihe – punainen tai vaaleanpunainen pyöreä ihottuma-alue): 25–50 mg painokiloa kohti jaettuina annoksina vuorokauden aikana. Yleisoireita (myöhäisvaihe – oireet ovat vakavampia tai infektio on levinnyt kaikkialle elimistöön): 100 mg painokiloa kohti jaettuina annoksina vuorokauden aikana.
- **Suurin kerta-annos:** 50 mg painokiloa kohti.
- **Suurin vuorokausiannos lihakseen annettaessa:** 120 mg painokiloa kohti jaettuna tasaisesti 2–6 annokseen.

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja vähintään 40 kg painavat lapset

- **Tavanomainen vuorokausiannos:** 750 mg – 6 g jaettuina annoksina.
- **Suurin vuorokausiannos laskimoon annettaessa:** 12 g vuorokaudessa.
- **Suurin kerta-annos laskimoon annettaessa:** 2 g infuusiona tai 1 g bolusinjektiona.
- **Suurin vuorokausiannos lihakseen annettaessa:** 4 g vuorokaudessa.
- **Suurin kerta-annos lihakseen annettaessa:** 1 g.
- **Lymen tauti (puutiaisten levittämä infektio):** Yksittäinen *erythema migrans* eli vaeltava punoitus (varhaisvaihe – punainen tai vaaleanpunainen pyöreä ihottuma-alue): 4 g vuorokaudessa. Yleisoireita (myöhäisvaihe – oireet ovat vakavampia tai tauti on yleistynyt elimistöön): 6 g vuorokaudessa.

Munuaisongelmat

Jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä ongelmia, sinulle saatetaan määrätä normaalia pienempiä annoksia.

Jos sinulle annetaan enemmän Amoxilia kuin on suositeltu

On epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin liikaa lääkettä, mutta jos epäilet, että olet saanut liikaa Amoxilia, kerro siitä heti lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Liian suuren annoksen merkkejä voivat olla mahaärsytys (pahoinvointi, oksentelu tai ripuli) tai kidevirtsaaisuus, jonka oireita voivat olla samea virtsa tai virtsaamisvaikeudet.

Jos epäilet, että Amoxil-pistoksesi on jäänyt saamatta

Keskustele asiasta lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Kuinka pitkään Amoxilia annetaan

Amoxil-hoitoa ei yleensä anneta kauempaa kuin 2 viikkoa ilman, että lääkäri arvioi uudelleen hoidon tarpeen.

Pitkään jatkuva Amoxil-hoito saattaa johtaa hiivasieni-infektion kehittymiseen limakalvoille tai kosteille ihoalueille, joka voi aiheuttaa arkuutta, kutinaa ja valkovuotoa. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos näin tapahtuu.

Jos saat Amoxil-hoitoa pitkään, lääkäri saattaa määrätä ylimääräisiä munuaisten ja maksan toimintakokeita ja verikokeita näiden normaalin toiminnan tarkistamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen antamisesta, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Amoxilin käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla: ihon kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kehon turpoaminen tai hengitysvaikeudet. Nämä oireet voivat olla vakavia, ja joissakin tapauksissa ne ovat johtaneet kuolemaan.
- ihottuma tai hyvin pienet litteät pyöreät punaiset täplät ihon alla tai mustelmat. Tämä johtuu allergisen reaktion aiheuttamasta verisuonten seinämien tulehdusreaktiosta. Siihen voi liittyä myös nivelkipua (niveltulehdus) ja munuaisten toimintahäiriöitä
- viivästynyt allerginen reaktio voi ilmaantua yleensä 7–12 vuorokauden kuluttua Amoxilin ottamisesta. Sen oireita voivat olla: ihottumat, kuume, nivelkiput ja suurentuneet imusolmukkeet, erityisesti kainaloissa
- ihoreaktio, josta käytetään nimitystä *erythema multiforme* (eli monimuotoinen punavihoittuma). Siihen liittyviä oireita voivat olla: kutiavat violetinpunaiset läiskät iholla, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, nokkosihottumaa muistuttavat koholla olevat turvonneet ihoalueet, aristavat alueet suun, silmien ja sukuelinten limakalvoilla. Myös kuumetta ja voimakasta väsymystä saattaa esiintyä
- muita vaikeita ihoreaktioita voivat olla: ihon värimuutokset, kyhmyt ihon alla, rakkulat, märkärakkulat, ihon kuoriutuminen, punoitus, kipu, kutina, hilseily. Näihin oireisiin voi liittyä kuumetta, päänsärkyä ja särkyä eri puolilla kehoa
- kuume, vilunväristykset, kurkkukipu tai muut infektion merkit tai alttius mustelmien muodostumiselle. Nämä voivat olla merkki verisoluihin liittyvistä ongelmista
- *Jarisch–Herxheimerin reaktio*, joka ilmenee Amoxil-hoidon aikana Lymen taudin hoidossa, ja joka aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa. *paksusuolitulehdus*, johon liittyy ripulia (toisinaan veristä ripulia), kipua ja kuumetta
- vakavia maksaan kohdistuvia haittavaikutuksia voi esiintyä. Niitä esiintyy pääasiassa pitkään hoitoa saaneilla potilailla, miehillä ja iäkkäillä potilailla. Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy:
 - o vaikeaa ripulia, johon liittyy verenvuotoa
 - o rakkuloita, punoitusta tai mustelmia iholla
 - o virtsan tummumista ja vaaleampia ulosteita
 - o ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltatauti). Katso jäljempää myös anemiasa koskevat tiedot, sillä anemiakin voi aiheuttaa keltaisuutta.

Näitä voi esiintyä lääkkeen käytön aikana tai jopa useita viikkoja sen jälkeen.

Jos sinulle ilmaantuu jokin edellä kuvatuista oireista, kerro asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Joskus voi ilmaantua lievempiä ihoreaktioita, kuten:

- lievästi kutiavaa ihottumaa (pyöreitä, vaaleanpunaisia tai punaisia läiskä), nokkosihottumaa muistuttavia turvonneita alueita kyynärvarsissa, jaloissa, kämmenissä, käsissä tai jalkaterissä. Tämä on melko harvinaista (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta).

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, sillä tällöin Amoxil-hoito on lopetettava.

Muut mahdolliset haittavaikutukset ovat:

Yleiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä)

- ihottuma
- pahoinvointi
- ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta)

- oksentelu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- hiivasieni-infektio (emättimessä, suussa tai ihopoimuissa). Voit saada hoitoa hiivasieni-infektioon lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta.
- munuaisongelmat
- kouristuskohtaukset (kouristukset). Näitä on esiintynyt suuria annoksia saaneilla potilailla tai potilailla, joilla on munuaisongelmia
- huimaus
- yliaktiivisuus
- kidevirtsaisuus, joka voi aiheuttaa virtsan sameutta, virtsaamisvaikeuksia tai kipua virtsatessa. Juo riittävästi nesteitä vähentääksesi näiden oireiden riskiä
- tietäntyyppinen anemia, joka johtuu punasolujen liiallisesta hajoamisesta. Oireita ovat: väsymys, päänsärky, hengenahdistus, huimaus, kalpeus ja ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- alhainen valkosolujen määrä
- alhainen veren hyytymiseen osallistuvien solujen määrä
- veren hytyminen voi kestää normaalia kauemmin. Saatat huomata sen, jos sinulla on nenäverenvuotoa tai saat haavan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Amoxilin säilyttäminen

Amoxil injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. Etiketissä mainittu viimeinen käyttöpäivämäärä ja säilytysohjeet on tarkoitettu tiedoksi lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja valmistelee lääkkeen käyttökuntoon. Kun lääke annetaan suoraan lihakseen tai laskimoon, se on annettava heti, kun se on saatettu käyttökuntoon (valmistelu kestää yleensä noin 5 minuuttia). (Jos Amoxil annetaan hitaana infuusiona, infuusio kestää noin puolesta tunnista tuntiin.)

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amoxil sisältää

- Yksi injektio-pullo sisältää vaikuttavana aineena 250 mg, 500 mg, 1 g tai 2 g amoksisilliinia.
- Se ei sisällä muita aineita. Katso kuitenkin kohdasta 2 tiedot Amoxilin sisältämästä natriumista.

- Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta valmistelee lääkkeen käyttökuntoon ennen annoksen antamista käyttäen sopivaa nestettä (esimerkiksi injektionesteisiin käytettävää vettä tai injektio-/infuusionestettä).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amoxil 250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten on valkoista tai luonnonvalkoista steriiliä jauhetta, ja se on kirkkaasta lasista valmistetussa 25 ml:n injektio- / infuusiopullossa, jossa on klorobutylikumitulppa ja sinettirengas. Pakkauksessa on 10 injektio- / infuusiopulloa.

Amoxil 500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten on valkoista tai luonnonvalkoista steriiliä jauhetta, ja se on kirkkaasta lasista valmistetussa 25 ml:n injektio- / infuusiopullossa, jossa on klorobutylikumitulppa ja sinettirengas. Pakkauksessa on 1 tai 10 injektio- / infuusiopulloa.

Amoxil 1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten on valkoista tai luonnonvalkoista steriiliä jauhetta, ja se on kirkkaasta lasista valmistetussa 25 ml:n injektio- / infuusiopullossa, jossa on klorobutylikumitulppa ja sinettirengas. Pakkauksessa on 1, 10 tai 30 injektio- / infuusiopulloa.

Amoxil 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten on valkoista tai luonnonvalkoista steriiliä jauhetta, ja se on kirkkaasta lasista valmistetussa 25 ml:n injektio- / infuusiopullossa, jossa on klorobutylikumitulppa ja sinettirengas. Pakkauksessa on 10 injektio- / infuusiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Amoxil 250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Iso-Britannia – Amoxil

Amoxil 500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Ranska – Clamoxyl

Irlanti – Amoxil

Iso-Britannia – Amoxil

Amoxil 1 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Belgia – Clamoxyl

Ranska – Clamoxyl

Kreikka – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Espanja – Clamoxyl

Iso-Britannia – Injektio- / infuusiopullot injektiota varten

Amoxil 2 g injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Ranska – Clamoxyl

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

<[täytetään kansallisesti]>

Yleisohjeita antibioottien käytöstä

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioihin.

Joskus antibioottikuuri ei tehoa bakteerien aiheuttamaan infektiin. Yleisimpiä syitä hoidon tehottomuuteen on se, että infektion aiheuttaneet bakteerit ovat vastustuskykyisiä eli resistenttejä käytetylle antibiootille. Siksi ne eivät kuole vaan voivat jopa lisääntyä antibiootihoidosta huolimatta.

Bakteerit voivat muuttua resistenteiksi antibiooteille monista eri syistä. Antibioottien huolellinen käyttö auttaa vähentämään bakteerien muuttumista resistenteiksi antibiooteille.

Kun lääkäri määrää antibioottikuurin, se on tarkoitettu vain tämänhetkisen sairautesi hoitoon. Seuraavien ohjeiden noudattaminen auttaa ehkäisemään sellaisten resistenttien bakteerien kehittymistä, jotka heikentävät antibiootihoidon tehoa.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibiootteja oikeina annoksina, oikeisiin aikoihin ja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Lue ohjeet lääkepakkaukseen kiinnitetystä lipukkeesta, ja ellet ymmärrä niitä, pyydä lääkärä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään ne.
2. Älä ota antibioottia, ellei sitä ole määrätty nimenomaan sinulle ja käytä antibioottia vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Älä ota antibiootteja, jotka on määrätty jollekin toiselle, vaikka hänellä olisikin samanlainen infektio kuin sinulla.
4. Älä anna sinulle määrättyjä antibiootteja kenellekään muulle.
5. Jos sinulle jää antibiootteja lääkärin määräämän antibioottikuurin jälkeen, vie jäljelle jääneet antibiootit apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

Laskimoon

Injektionipullo	Liuotin (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Injektionesteisiin käytettävä vesi on normaali liuotin.

Käyttövalmiiksi saattamisen aikana liuos saattaa tilapäisesti värjäytyä vaaleanpunaiseksi. Käyttövalmiit liuokset ovat normaalisti värittömiä tai vaalean oljenkeltaisia. Kaikkia liuoksia on ravistettava voimakkaasti ennen injektion antamista.

250 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Laskimoon annettavien infuusioliuosten valmistaminen ja säilyvyys: siirrä viipymättä 250 mg:n käyttövalmis liuos (joka on valmistettu edellä kuvatulla tavalla – nämä ovat minimimääriä) 50 ml:aan infuusionestettä.

500 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

Laskimoon annettavien infuusioliuosten valmistaminen ja säilyvyys: siirrä viipymättä 500 mg:n käyttövalmis liuos (joka on valmistettu edellä kuvatulla tavalla – nämä ovat minimimääriä) 50 ml:aan infuusionestettä.

1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Laskimoon annettavien infuusioliuosten valmistaminen ja säilyvyys: siirrä viipymättä 1 g:n käyttövalmis liuos (joka on valmistettu edellä kuvatulla tavalla – nämä ovat minimimääriä) 100 ml:aan infuusionestettä (esim. käyttäen minibag-infuusiopussia tai siirtoletkua, jossa on byretti).

2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Laskimoon annettavien infuusioliuosten valmistaminen ja säilyvyys: siirrä viipymättä 2 g:n käyttövalmis liuos (joka on valmistettu edellä kuvatulla tavalla – nämä ovat minimimääriä) 100 ml:aan infuusionestettä (esim. käyttäen minibag-infuusiopussia tai siirtoletkua, jossa on byretti).

Laskimoon annettava amoksisilliini voidaan sekoittaa useisiin injektio- / infuusionesteisiin.

Injektio- / infuusioneste
Injektionesteisiin käytettävä vesi
NaCl
Ringer NaCl
Natriumlaktaatti
Ringerin natriumlaktaatti
Dekstroosi
NaCl-dekstroosi

Amoksisilliinin säilyvyys on huonompi hiilihydraattia sisältävissä infuusioliuksissa. Käyttövalmiit amoksisilliiniliuokset voidaan injisoida infuusioletkustoon 0,5–1 tunnin aikana.

Lihakseen

Injektiopullo	Liuotin
250 mg	1,5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä
500 mg	2,5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai 5,1 ml bentsyylialkoholiliuosta
1 g	2,5 ml lidokaiinihydrokloridiliuosta

Kaikkia liuoksia on ravistettava voimakkaasti ennen injektion antamista, ja ne on annettava 30 minuutin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

Mahdollinen jäljelle jäänyt antibioottiliuos on hävitettävä.

Vain yhtä käyttökertaa varten.