

Dodatak III

Izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka, označavanja i upute o lijeku

Napomena:

Sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa o lijeku rezultat je arbitražnog postupka.

Informacija o lijeku može se zatim revidirati od strane nacionalnih mjerodavnih tijela u suradnji s referentnom državom članicom, ako je potrebno, sukladno postupku propisanom u poglavlju 4 naslova III Direktive 2001/83/EC.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg kapsule, tvrde
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg kapsule, tvrde
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 750 mg raspadljive tablete
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g raspadljive tablete
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za oralnu suspenziju u vrećici
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za oralnu suspenziju u vrećici
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 3 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

250 mg kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

500 mg kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

750 mg raspadljive tablete

Jedna raspadljiva tableta sadrži 750 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Sadrži 15 mg aspartama (E951) po tableti.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

1 g raspadljive tablete

Jedna raspadljiva tableta sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Sadrži 20 mg aspartama (E951) po tableti.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Nakon rekonstitucije, svakih 1,25 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 4 mg aspartama na 1,25 ml (3,2 mg po ml).

Sadrži 2 mg natrijeva benzoata na 1,25 ml (1,6 mg po ml).

Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Nakon rekonstitucije, svakih 5 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (25 mg po ml).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 16 mg aspartama (E951) na 5 ml (3,2 mg po ml).

Sadrži 8,5 mg natrijeva benzoata na 5 ml (1,7 mg po ml).

Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Nakon rekonstitucije, svakih 5 ml oralne suspenzije sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (50 mg po ml).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 16 mg aspartama (E951) na 5 ml (3,2 mg po ml).

Sadrži 8,5 mg natrijeva benzoata na 5 ml (1,7 mg po ml).

Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Nakon rekonstitucije, svakih 5 ml oralne suspenzije sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 16 mg aspartama (E951) na 5 ml (3,2 mg po ml).

Sadrži 8,5 mg natrijeva benzoata na 5 ml (1,7 mg po ml).

Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

250 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Jedna vrećica sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 16 mg aspartama (E951) po vrećici.

Sadrži 850 mg laktoze hidrata po vrećici.

Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

500 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Jedna vrećica sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 32 mg aspartama (E951) po vrećici.

Sadrži 1,7 g laktoze hidrata po vrećici.

Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

1 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Jedna vrećica sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 25 mg aspartama (E951) po vrećici.

Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Jedna vrećica sadrži 3 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 4,7 g sorbitola (E420) po vrećici.

Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Jedna bočica sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

16 mg natrija (0,68 mmol) po bočici.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Jedna bočica sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

32 mg natrija (1,37 mmol) po bočici.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Jedna bočica sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

63 mg natrija (2,74 mmol) po bočici.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Jedna bočica sadrži 2 g amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

126 mg natrija (5,47 mmol) po bočici.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

250 mg kapsule

Kapsule, tvrde

Žute i crvene kapsule s otisnutom oznakom 'GS LEX'

500 mg kapsule

Kapsule, tvrde

Žute i crvene kapsule s otisnutom oznakom 'GS JVL'

750 mg raspadljive tablete

Raspadljive tablete

Bijele ili bjelkaste ovalne tablete s razdjelnom crtom te utisnutom oznakom 'SB 2333' na jednoj strani i '750 mg' na drugoj strani. Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

1 g raspadljive tablete

Raspadljive tablete

Bijele ili bjelkaste ovalne tablete s razdjelnom crtom i utisnutom oznakom '1 g'. Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

250 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

500 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

1 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

3 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli do bjelkasti prašak.

250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Bočice s bijelim do bjelkastim sterilnim praškom.

500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Bočice s bijelim do bjelkastim sterilnim praškom.

1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Bočice s bijelim do bjelkastim sterilnim praškom.

2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Bočice s bijelim do bjelkastim sterilnim praškom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Amoxil je indiciran za liječenje sljedećih infekcija u odraslih i djece (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 5.1):

Indikacije za peroralnu primjenu

- Akutni bakterijski sinusitis
- Akutna upala srednjeg uha
- Akutni streptokokni tonzilitis i faringitis
- Akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa
- Izvanbolnički stečena upala pluća
- Akutni cistitis
- Asimptomatska bakteriurija u trudnoći
- Akutni pijelonefritis
- Tifusna i paratifusna groznica
- Dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi
- Infekcije umjetnih zglobova
- Eradikacija bakterije *Helicobacter pylori*
- Lajmska bolest

Amoxil je također indiciran za profilaksu endokarditisa.

Indikacije za parenteralnu primjenu

- Teške infekcije uha, nosa i grla (poput mastoiditisa, peritonzilarnih infekcija, epiglotitisa i sinusitisa praćenih teškim sistemskim znakovima i simptomima)
- Akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa
- Izvanbolnički stečena upala pluća
- Akutni cistitis
- Akutni pijelonefritis

- Težak dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi
- Infekcije umjetnih zglobova
- Lajmska bolest
- Bakterijski meningitis
- Bakterijemija koja je povezana ili za koju se sumnja da je povezana s bilo kojom od gore navedenih infekcija

Amoxil je također indiciran za liječenje i profilaksu endokarditisa.

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o primjerenoj uporabi antibakterijskih lijekova.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Kod odabira doze lijeka Amoxil za liječenje pojedine infekcije potrebno je uzeti u obzir:

- očekivane patogene i njihovu vjerojatnu osjetljivost na antibakterijske lijekove (vidjeti dio 4.4)
- težinu i mjesto infekcije
- dob, tjelesnu težinu i bubrežnu funkciju bolesnika, kao što je prikazano u nastavku

Trajanje liječenja potrebno je odrediti prema vrsti infekcije i bolesnikovu odgovoru, a načelno bi trebalo biti što je kraće moguće. Neke infekcije zahtijevaju dulja razdoblja liječenja (vidjeti dio 4.4 za produljenu terapiju).

Peroralna primjena:

Odrasli i djeca tjelesne težine ≥ 40 kg

Indikacija*	Doza*
Akutni bakterijski sinusitis	250 mg do 500 mg svakih 8 sati ili 750 mg do 1 g svakih 12 sati
Asimptomatska bakteriurija u trudnoći	
Akutni pijelonefritis	
Dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi	Za teške infekcije: 750 mg do 1 g svakih 8 sati
Akutni cistitis	
Akutna upala srednjeg uha	Akutni cistitis može se liječiti dozom od 3 g dvaput na dan tijekom jednoga dana
Akutni streptokokni tonzilitis i faringitis	
Akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa	
Izvanbolnički stečena upala pluća	500 mg do 1 g svakih 8 sati
Tifusna i paratifusna groznica	500 mg do 2 g svakih 8 sati
Infekcije umjetnih zglobova	500 mg do 1 g svakih 8 sati
Profilaksa endokarditisa	2 g peroralno, jednokratna doza 30 do 60 minuta prije zahvata
Eradikacija bakterije <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg do 1 g dvaput na dan u kombinaciji s inhibitorom protonske pumpe (npr. omeprazolom, lansoprazolom) i još jednim antibiotikom (npr. klaritromicinom, metronidazolom) tijekom 7 dana

Indikacija*	Doza*
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Rani stadij: 500 mg do 1 g svakih 8 sati do maksimalno 4 g/dan podijeljeno na pojedinačne doze, tijekom 14 dana (10 do 21 dan) Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 500 mg do 2 g svakih 8 sati do maksimalno 6 g/dan podijeljeno na pojedinačne doze, tijekom 10 do 30 dana
* Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije.	

Djeca tjelesne težine < 40 kg

Djeca se mogu liječiti Amoxil kapsulama, raspadljivim tabletama, suspenzijama ili vrećicama.

Za djecu mlađu od šest mjeseci preporučuje se Amoxil suspenzija za pedijatrijsku primjenu.

Djeci tjelesne težine od 40 kg ili više treba propisati dozu za odrasle.

Preporučene doze:

Indikacija⁺	Doza⁺
Akutni bakterijski sinusitis	20 do 90 mg/kg/dan, podijeljeno na pojedinačne doze*
Akutna upala srednjeg uha	
Izvanbolnički stečena upala pluća	
Akutni cistitis	
Akutni pijelonefritis	
Dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi	40 do 90 mg/kg/dan, podijeljeno na pojedinačne doze*
Akutni streptokokni tonzilitis i faringitis	
Tifusna i paratifusna groznica	100 mg/kg/dan, podijeljeno na tri pojedinačne doze
Profilaksa endokarditisa	50 mg/kg peroralno, jednokratna doza 30 do 60 minuta prije zahvata
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Rani stadij: 25 do 50 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze tijekom 10 do 21 dana Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 100 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze tijekom 10 do 30 dana
+ Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije. *Režime doziranja dvaput na dan treba razmotriti samo kada se primjenjuje doza u gornjem dijelu raspona.	

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavati dozu.

Oštećenje bubrežne funkcije

Brzina glomerularne filtracije (ml/min)	Odrasli i djeca tjelesne težine ≥ 40 kg	Djeca tjelesne težine < 40 kg [#]
više od 30	nije potrebno prilagođavati dozu	nije potrebno prilagođavati dozu
10 do 30	maksimalno 500 mg dvaput na dan	15 mg/kg dvaput na dan (maksimalno 500 mg dvaput na dan)
manje od 10	maksimalno 500 mg/dan	15 mg/kg u jednoj dnevnoj dozi (maksimalno 500 mg)
[#] U većini se slučajeva prednost daje parenteralnoj terapiji.		

U bolesnika na hemodijalizi

Amoksisicilin se iz cirkulacije može izlučiti hemodijalizom.

	Hemodijaliza
Odrasli i djeca tjelesne težine ≥ 40 kg	15 mg/kg/dan u jednoj dnevnoj dozi Prije hemodijalize treba primijeniti jednu dodatnu dozu od 15 mg/kg. Kako bi se ponovno uspostavile odgovarajuće razine lijeka u cirkulaciji, nakon hemodijalize treba primijeniti još jednu dozu od 15 mg/kg.

U bolesnika na peritonejskoj dijalizi

Maksimalna doza amoksicilina je 500 mg/dan.

Oštećenje funkcije jetre

Primjenjivati uz oprez i nadzirati jetrenu funkciju u redovitim intervalima (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Parenteralna primjena: Odrasli i djeca tjelesne težine ≥ 40 kg

Indikacija*	Doza*
Teške infekcije uha, nosa i grla (poput mastoiditisa, peritonzilarnih infekcija, epiglotitisa i sinusitisa praćenih teškim sistemskim znakovima i simptomima)	750 mg do 2 g svakih 8 sati ili 2 g svakih 12 sati, do maksimalno 12 g/dan
Akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa	
Izvanbolnički stečena upala pluća	
Akutni cistitis	
Akutni pijelonefritis	
Težak dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi	750 mg do 2 g svakih 8 sati ili 2 g svakih 12 sati, do maksimalno 12 g/dan
Infekcije umjetnih zglobova	
Profilaksa endokarditisa	2 g, jednokratna doza 30 do 60 minuta prije zahvata
Liječenje endokarditisa	1-2 g svakih 4 do 6 sati, do maksimalno 12 g/dan
Bakterijski meningitis	1-2 g svakih 4 do 6 sati, do maksimalno 12 g/dan

Indikacija*	Doza*
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 2 g svakih 8 sati
Bakterijemija koja je povezana ili za koju se sumnja da je povezana s bilo kojom od infekcija navedenih u dijelu 4.1	1 do 2 g svakih 4, 6 ili 8 sati, do maksimalno 12 g/dan
*Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije.	

Intramuskularna primjena

Maksimalna dnevna doza: 4 g/dan.

Maksimalna jednokratna doza: 1 g.

Parenteralna primjena: Djeca tjelesne težine < 40 kg

Dojenčad i mala djeca u dobi od >3 mjeseca te djeca tjelesne težine <40 kg Indikacija*	Doza*
Teške infekcije uha, nosa i grla (poput mastoiditisa, peritonzilarnih infekcija, epiglotitisa i sinusitisa praćenih teškim sistemskim znakovima i simptomima)	20 do 200 mg/kg/dan podijeljeno na 2 do 4 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Izvanbolnički stečena upala pluća	
Akutni cistitis	
Akutni pijelonefritis	
Težak dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi	
Profilaksa endokarditisa	jednokratna doza od 50 mg/kg, 30 do 60 minuta prije zahvata
Liječenje endokarditisa	200 mg/kg/dan podijeljeno na 3 do 4 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Bakterijski meningitis	100 do 200 mg/kg/dan podijeljeno na 3 do 4 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Rani stadij: 25 do 50 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze tijekom 10 dana (raspon: 10 do 21 dan) Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 50 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze
Bakterijemija koja je povezana ili za koju se sumnja da je povezana s bilo kojom od infekcija navedenih u dijelu 4.1	50 do 150 mg/kg/dan podijeljeno na 3 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
*Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije.	

Novorođenčad težine ≥ 4 kg i dojenčad u dobi do 3 mjeseca Indikacija*	Doza*
Većina infekcija	Uobičajena dnevna doza od 20 do 150 mg/kg/dan podijeljena na 3 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Liječenje endokarditisa	150 mg/kg/dan podijeljeno na 3 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Bakterijski meningitis	150 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Rani stadij: 25 do 50 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze tijekom 10 dana (raspon: 10 do 21 dan) Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 50 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze
Bakterijemija koja je povezana ili za koju se sumnja da je povezana s bilo kojom od infekcija navedenih u dijelu 4.1	Uobičajena dnevna doza od 50 do 150 mg/kg/dan podijeljeno na 3 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
* Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije.	

Nedonoščad težine < 4 kg Indikacija*	Doza*
Većina infekcija	Uobičajena dnevna doza od 20 do 100 mg/kg/dan podijeljena na 2 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Liječenje endokarditisa	100 mg/kg/dan podijeljeno na dvije pojedinačne doze
Bakterijski meningitis	100 mg/kg/dan podijeljeno na dvije pojedinačne doze
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Rani stadij: 25 do 50 mg/kg/dan podijeljeno na dvije pojedinačne doze tijekom 10 dana (raspon: 10 do 21 dan) Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 50 mg/kg/dan podijeljeno na dvije pojedinačne doze
Bakterijemija koja je povezana ili za koju se sumnja da je povezana s bilo kojom od infekcija navedenih u dijelu 4.1	Uobičajena dnevna doza od 50 do 100 mg/kg/dan podijeljena na 2 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
* Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije.	

Intramuskularna primjena:

Maksimalna dnevna doza: 120 mg/kg/dan podijeljeno u 2 do 6 jednakih doza.

Parenteralna primjena: Starije osobe

Nije potrebno prilagođavati dozu; isto kao za odrasle.

Parenteralna primjena: Oštećenje bubrežne funkcije

	Odrasli i djeca tjelesne težine ≥ 40 kg		Djeca tjelesne težine < 40 kg	
Brzina glomerularne filtracije (ml/min)	Intravenska primjena	Intramuskularna primjena	Intravenska primjena	Intramuskularna primjena
više od 30	Ne treba prilagođavati	Ne treba prilagođavati	Ne treba prilagođavati	Ne treba prilagođavati
10 do 30	1 g odmah, a zatim od 500 mg do 1 g dvaput na dan	500 mg svakih 12 sati	25 mg/kg dvaput na dan	15 mg/kg svakih 12 sati
manje od 10	1 g odmah, a zatim 500 mg/dan	500 mg/dan u jednoj dozi	25 mg/kg/dan u jednoj dozi	15 mg/kg/dan u jednoj dozi

U bolesnika na hemodijalizi i peritonejskoj dijalizi

Amoksisicilin se iz cirkulacije može ukloniti hemodijalizom.

	Hemodijaliza		Peritonejska dijaliza	
	Intravenska primjena	Intramuskularna primjena	Intravenska primjena	Intramuskularna primjena
Odrasli i djeca tjelesne težine ≥ 40 kg	1 g na kraju dijalize, a zatim 500 mg svaka 24 sata	500 mg tijekom dijalize i 500 mg na kraju, a zatim 500 mg svaka 24 sata	1 g odmah, a zatim 500 mg/dan	500 mg/dan u jednoj dozi
Djeca tjelesne težine < 40 kg	25 mg/kg odmah i 12,5 mg/kg na kraju dijalize, a zatim 25 mg/kg/dan	15 mg/kg tijekom i na kraju dijalize, a zatim 15 mg/kg svaka 24 sata	25 mg/kg/dan u jednoj dozi	15 mg/kg/dan u jednoj dozi

Način primjene**Peroralna primjena:**

Amoxil je namijenjen za peroralnu primjenu.

Hrana ne utječe na apsorpciju lijeka Amoxil.

Terapija može započeti parenteralno sukladno preporukama za doziranje intravenske formulacije, a zatim se može nastaviti pripravkom za peroralnu primjenu.

Kapsule

Progutati s vodom bez otvaranja kapsule.

Raspadljive tablete

Ubaciti tabletu u čašu vode i dobro miješati dok ne bude ravnomjerno promiješano. Mješavina se mora odmah popiti.

Prašak za oralnu suspenziju (boce)

Za uputu o rekonstituciji lijeka prije primjene, vidjeti dio 6.6.

Prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Staviti sadržaj vrećice u 10 do 20 ml vode. Tresti dok ne nastane suspenzija i odmah popiti.

Parenteralna primjena:***Intravenska primjena***

Amoxil se može primijeniti polaganom intravenskom injekcijom tijekom 3 do 4 minute izravno u venu ili intermitentnom infuzijom ili infuzijom u trajanju od 20 do 30 minuta.

Intramuskularna primjena

U odraslih se ne smije odjednom injicirati više od 1 g amoksicilina.

U djece se ne smije odjednom injicirati više od 60 mg/kg.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, bilo koji od penicilina ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Teška trenutačna reakcija preosjetljivosti (npr. anafilaksija) na neki drugi beta-laktamski lijek (npr. cefalosporin, karbapenem ili monobaktam) u anamnezi.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Reakcije preosjetljivosti

Prije početka terapije amoksicilinom treba prikupiti detaljne podatke o prethodnim reakcijama preosjetljivosti na peniciline, cefalosporine ili druge beta-laktamske lijekove (vidjeti dijelove 4.3 i 4.8).

U bolesnika liječenih penicilinima prijavljene su ozbiljne reakcije preosjetljivosti (anafilaktoidne reakcije) koje su u nekim slučajevima imale smrtni ishod. Vjerojatnije je da će te reakcije nastupiti u bolesnika koji u anamnezi imaju reakcije preosjetljivost na penicilin i u bolesnika s atopijom. Ako dođe do alergijske reakcije, mora se prekinuti liječenje amoksicilinom i uvesti druga odgovarajuća terapija.

Neosjetljivi organizmi

Amoksicilin nije prikladan za liječenje određenih vrsta infekcija, osim ako je patogen već utvrđen i zna se da je osjetljiv na amoksicilin ili ako postoji vrlo velika vjerojatnost da će liječenje amoksicilinom djelovati na taj patogen (vidjeti dio 5.1). Ovo je osobito važno kada se razmatra liječenje bolesnika s infekcijama mokraćnih putova i teškim infekcijama uha, nosa i grla.

Konvulzije

Konvulzije se mogu pojaviti u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom ili onih koji primaju visoke doze te u bolesnika s predisponirajućim faktorima (npr. napadajima u anamnezi, liječenom epilepsijom ili poremećajima moždanih ovojnica) (vidjeti dio 4.8).

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije dozu treba prilagoditi sukladno stupnju oštećenja (vidjeti dio 4.2).

Kožne reakcije

Pojava generaliziranog eritema praćenog vrućicom i pustulama na početku liječenja može biti simptom akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP, vidjeti dio 4.8). Ta reakcija zahtijeva prekid liječenja amoksicilinom i kontraindikacija je za svaku njegovu daljnju primjenu.

Amoksicilin treba izbjegavati ako se sumnja na infektivnu mononukleozu jer se kod te bolesti primjena amoksicilina povezuje s pojavom morbiliformnog osipa.

Jarisch-Herxheimerova reakcija

Nakon primjene amoksicilina u liječenju lajmske bolesti primijećena je Jarisch-Herxheimerova reakcija (vidjeti dio 4.8). Ona je izravna posljedica baktericidnog djelovanja amoksicilina na bakteriju koja uzrokuje lajmsku bolest, spirohetu *Borrelia burgdorferi*. Bolesnicima treba objasniti da je to česta i obično samoograničavajuća posljedica antibiotskog liječenja lajmske bolesti.

Prekomjeran rast neosjetljivih organizama

Dugotrajna primjena ponekad može dovesti do prekomjernog rasta neosjetljivih mikroorganizama.

Kod gotovo svih antibakterijskih lijekova prijavljen je kolitis povezan primjenom antibiotika, koji se može kretati u rasponu od blagog do opasnog po život (vidjeti dio 4.8). Stoga je važno razmotriti ovu dijagnozu u bolesnika kod kojih se tijekom ili nakon primjene bilo kojeg antibiotika pojavi proljev. Nastupi li kolitis povezan s primjenom antibiotika, mora se odmah prekinuti primjena amoksicilina, konzultirati liječnika i uvesti odgovarajuću terapiju. U toj su situaciji kontraindicirani antiperistaltički lijekovi.

Dugotrajno liječenje

Tijekom dugotrajnog liječenja preporučuje se periodički ocjenjivati funkciju organskih sustava, uključujući bubrežnu, jetrenu i hematopoetsku funkciju. Prijavljene su povišene vrijednosti jetrenih enzima i promjene u broju krvnih stranica (vidjeti dio 4.8).

Antikoagulansi

U bolesnika koji su primali amoksicilin rijetko je prijavljeno produljenje protrombinskog vremena. Kada se istodobno primjenjuju antikoagulansi, mora se provoditi odgovarajući nadzor. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu antikoagulanasa radi održavanja željene razine antikoagulacije (vidjeti dijelove 4.5 i 4.8).

Kristalurija

U bolesnika sa smanjenim izlučivanjem mokraće vrlo je rijetko primijećena kristalurija, najčešće kod parenteralne terapije. Tijekom primjene visokih doza amoksicilina preporučuje se održavati odgovarajući unos tekućine i izlučivanje mokraće kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja kristalurije uzrokovane primjenom amoksicilina. U bolesnika s mokraćnim kateterom treba redovito provjeravati prohodnost katetera (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

Utjecaj na dijagnostičke testove

Povišene razine amoksicilina u serumu i mokraći vjerojatno će utjecati na nalaze određenih laboratorijskih pretraga. Zbog visokih koncentracija amoksicilina u mokraći česti su lažno pozitivni nalazi pretraga u kojima se koriste kemijske metode.

Kada se tijekom liječenja amoksicilinom provodi test na prisutnost glukoze u mokraći, preporučuje se koristiti enzimске metode određivanja uz pomoć glukoza-oksidge.

Prisutnost amoksicilina može utjecati na nalaze testova kojima se određuje razina estriola u trudnica.

Važne informacije o pomoćnim tvarima

Raspadljive tablete: 750 mg i 1 g; Oralna suspenzija (boce): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; Vrećice: 250 mg, 500 mg i 1 g

Ovaj lijek sadrži aspartam, koji je izvor fenilalanina. Ovaj lijek treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s fenilketonurijom.

Oralna suspenzija (boce): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml i 500 mg/5ml; Vrećice: 250 mg, 500 mg, 1 g i 3 g

Ovaj lijek sadrži maltodekstrin (glukozu). Bolesnici koji imaju rijedak poremećaj malapsorpcije glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Vrećice: 250 mg i 500 mg

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim problemima nepodnošenja galaktoze ili problemima s apsorpcijom glukoze ili galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Vrećice: 3 g

Ovaj lijek sadrži sorbitol (E420). Bolesnici s rijetkim nasljednim problemima nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Oralna suspenzija (boce): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml i 500 mg/5ml

Ovaj lijek sadrži natrijev benzoat (E211), koji izaziva blagu iritaciju oka, kože i sluznice. Može povećati rizik od žutice u novorođenčadi.

250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Ovaj lijek sadrži 16 mg (0,68 mmol) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Ovaj lijek sadrži 32 mg (1,37 mmol) natrija po bočici. O tome treba voditi računa u bolesnika koji su na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Ovaj lijek sadrži 63 mg (2,74 mmol) natrija po bočici. O tome treba voditi računa u bolesnika koji su na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Ovaj lijek sadrži 126 mg (5,47 mmol) natrija po bočici. O tome treba voditi računa u bolesnika koji su na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

Parenteralna primjena:

Lidokain se smije koristiti samo kada se amoksicilin primjenjuje intramuskularno.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Probenecid

Ne preporučuje se istodobna primjena probenecida. Probenecid smanjuje izlučivanje amoksicilina kroz bubrežne tubule. Istodobna primjena probenecida može rezultirati povišenim i produljenim koncentracijama amoksicilina u krvi.

Alopurinol

Istodobna primjena alopurinola tijekom liječenja amoksicilinom može povećati vjerojatnost razvoja alergijskih kožnih reakcija.

Tetraciklini

Tetraciklini i drugi bakteriostatski lijekovi mogu utjecati na baktericidne učinke amoksicilina.

Oralni antikoagulansi

Oralni antikoagulansi i penicilinski antibiotici široko se primjenjuju u praksi bez prijavljenih interakcija. Međutim, u literaturi se navode slučajevi povećanja internacionalnog normaliziranog omjera u bolesnika koji su se liječili acenokumarolom ili varfarinom i kojima je propisan ciklus liječenja amoksicilinom. Ako je istodobna primjena neophodna, kod uvođenja ili prekida primjene amoksicilina treba pažljivo nadzirati protrombinsko vrijeme ili internacionalni normalizirani omjer. Osim toga, možda će trebati prilagoditi dozu oralnih antikoagulansa (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Metotreksat

Penicilini mogu umanjiti izlučivanje metotreksata, što može uzrokovati povećanje toksičnosti.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke s obzirom na reproduktivnu toksičnost. Ograničeni podaci o primjeni amoksicilina tijekom trudnoće u ljudi ne ukazuju na povećan rizik od prirodnih malformacija. Amoksicilin se može primjenjivati u trudnoći kada moguće koristi nadmašuju moguće rizike povećane s liječenjem.

Dojenje

Amoksicilin se u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko pa postoji rizik od senzitivizacije. Zbog toga se kod dojenčeta mogu razviti proljev i gljivična infekcija sluznica, pa će možda trebati prekinuti dojenje. Amoksicilin se tijekom trudnoće smije primjenjivati samo nakon što nadležni liječnik ocijeni omjer koristi i rizika.

Plodnost

Nema podataka o učincima amoksicilina na plodnost u ljudi. Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu pokazala učinke na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o djelovanju lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, moguće su nuspojave (npr. alergijske reakcije, omaglica, konvulzije) koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima (vidjeti dio 4.8).

4.8 Nuspojave

Najčešće prijavljene nuspojave na lijek su proljev, mučnina i kožni osip.

U nastavku se navode nuspojave na lijek primijećene u kliničkim ispitivanjima amoksicilina i tijekom praćenja nakon njegova stavljanja u promet, prikazane prema MedDRA organskim sustavima.

Za klasifikaciju učestalosti nuspojava korištena je sljedeća terminologija:

vrlo često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

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

vrlo rijetko ($< 1/10\,000$)

nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

<u>Infekcije i infestacije</u>	
vrlo rijetko	mukokutana kandidijaza
<u>Poremećaji krvi i limfnog sustava</u>	
vrlo rijetko	reverzibilna leukopenija (uključujući tešku neutropeniju ili agranulocitozu), reverzibilna trombocitopenija i hemolitička anemija produljenje vremena krvarenja i protrombinskog vremena (vidjeti dio 4.4).
<u>Poremećaji imunološkog sustava</u>	
vrlo rijetko	Moguće su teške alergijske reakcije, uključujući angioneurotski edem, anafilaksiju, serumsku bolest i hipersenzitivni vaskulitis (vidjeti dio 4.4).
nepoznato	Jarisch-Herxheimerova reakcija (vidjeti dio 4.4).
<u>Poremećaji živčanog sustava</u>	
vrlo rijetko	hiperkinezija, omaglica i konvulzije (vidjeti dio 4.4)
<u>Poremećaji probavnog sustava</u>	
<i>Podaci iz kliničkih ispitivanja</i>	
*često	proljev i mučnina
*manje često	povraćanje
<i>Podaci prikupljeni nakon stavljanja lijeka u promet</i>	
vrlo rijetko	kolitis uzrokovan primjenom antibiotika (uključujući pseudomembranski kolitis i hemoragijski kolitis, vidjeti dio 4.4) <i>Samo za oralne formulacije</i> crni dlakavi jezik <i>Samo za raspadljive tablete i oralnu suspenziju</i> površinska promjena boje zuba [#]

Poremećaji jetre i žuči	
vrlo rijetko	hepatitis i kolestatska žutica umjereno povećanje razine AST-a i/ili ALT-a
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
<i>Podaci iz kliničkih ispitivanja</i>	
*često	kožni osip
*manje često	urtikarija i pruritus
<i>Podaci prikupljeni nakon stavljanja lijeka u promet</i>	
vrlo rijetko	kožne reakcije poput multiformnog eritema, Stevens-Johnsonova sindroma, toksične epidermalne nekrolize, buloznog i ekfolijativnog dermatitisa i akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP) (vidjeti dio 4.4)
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	
vrlo rijetko:	intersticijski nefritis kristalurija (vidjeti dijelove 4.4 i 4.9 'Predoziranje')
* Incidencija tih nuspojava utvrđena je na temelju kliničkih ispitivanja u kojima je ukupno sudjelovalo približno 6000 odraslih i pedijatrijskih bolesnika liječenih amoksicilinom. # Samo za raspadljive tablete i oralnu suspenziju U djece je prijavljena površinska promjena boje zuba. Dobra oralna higijena može pomoći spriječiti promjenu boje zuba jer se obično može ukloniti četkanjem.	

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi i znakovi predoziranja

Mogu se javiti gastrointestinalni simptomi (poput mučnine, povraćanja i proljeva) te poremećaj ravnoteže tekućina i elektrolita. Primijećena je kristalurija uzrokovana primjenom amoksicilina, koja je u nekim slučajevima izazvala zatajenje bubrega. U bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom ili onih koji primaju visoke doze lijeka moguće su konvulzije (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Parenteralne formulacije

Prijavljeno je da amoksicilin stvara precipitate u mokraćnim kateterima, prvenstveno nakon intravenske primjene velikih doza. Treba redovito provjeravati prohodnost katetera (vidjeti dio 4.4).

Liječenje trovanja

Gastrointestinalni simptomi mogu se liječiti simptomatski, a treba obratiti pozornost na ravnotežu tekućine i elektrolita.

Amoksicilin se iz cirkulacije može ukloniti hemodijalizom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: penicilini širokog spektra, ATK oznaka: J01CA04.

Mehanizam djelovanja

Amoksisicilin je polusintetski penicilin (beta-laktamski antibiotik) koji inhibira jedan ili više enzima (koje se često naziva penicilin-vezujućim proteinima [*penicillin-binding proteins*, PBP]) u putu biosinteze bakterijskog peptidoglikana, sastavnog strukturnog dijela bakterijske stanične stijenke. Inhibicija sinteze peptidoglikana oslabljuje staničnu stijenku, nakon čega obično dolazi do lize i smrti stanice.

Budući da beta-laktamaze koje proizvode rezistentne bakterije mogu razgraditi amoksisicilin, spektar njegova djelovanja kada se primjenjuje samostalno ne obuhvaća organizme koji proizvode te enzime.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnos

Vrijeme iznad minimalne inhibicijske koncentracije ($T > \text{MIK}$) smatra se najznačajnijom odrednicom djelotvornosti amoksisicilina.

Mehanizam rezistencije

Glavni mehanizmi rezistencije na amoksisicilin su:

- inaktivacija uzrokovana djelovanjem bakterijskih beta-laktamaza
- izmjena PBP-a, koja umanjuje afinitet antibakterijskog lijeka za ciljno mjesto

Mehanizmi bakterijske nepropusnosti ili efluksne pumpe mogu uzrokovati ili pospješiti bakterijsku rezistenciju, osobito kod Gram-negativnih bakterija.

Granične vrijednosti

Granične vrijednosti MIK-a za amoksisicilin određene su verzijom 5.0 standarda Europskog odbora za ispitivanje osjetljivosti na antibiotike (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST).

Mikroorganizam	Granična vrijednost MIK-a (mg/l)	
	Osjetljiv ≤	Rezistentan >
Enterobakterije	8 ¹	8
Vrste roda <i>Staphylococcus</i>	Napomena ²	Napomena ²
Vrste roda <i>Enterococcus</i> ³	4	8
Streptokoki iz skupina A, B, C i G	Napomena ⁴	Napomena ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Napomena ⁵	Napomena ⁵
Streptokoki iz skupine <i>Viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Napomena ⁷	Napomena ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Gram-pozitivni anaerobi, osim <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gram-negativni anaerobi ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1

Granične vrijednosti nevezane za pojedinu vrstu ¹⁰	2	8
¹ Enterobakterije divljeg tipa kategoriziraju se kao osjetljive na aminopeniciline. Neke zemlje radije kategoriziraju izolate bakterija <i>E. coli</i> i <i>P. mirabilis</i> divljeg tipa kao umjereno osjetljive. U tom je slučaju granična vrijednost MIK-a za osjetljive bakterije $\leq 0,5$ mg/l. ² Većina stafilokoka proizvodi penicilinaze, koje su rezistentne na amoksicilin. Izolati rezistentni na meticilin, uz nekoliko iznimaka, rezistentni su na sve beta-laktamske lijekove. ³ Osjetljivost na amoksicilin može se utvrditi na temelju osjetljivosti na ampicilin. ⁴ Osjetljivost streptokoka iz skupina A, B, C i G na peniciline može se utvrditi na temelju njihove osjetljivosti na benzilpenicilin. ⁵ Granične vrijednosti odnose se samo na izolate koji ne potječu od bolesnika s meningitisom. Kod izolata koji se kategoriziraju kao umjereno osjetljivi na ampicilin treba izbjegavati peroralno liječenje amoksicilinom. Osjetljivost se može utvrditi na temelju MIK-a ampicilina. ⁶ Granične se vrijednosti temelje na intravenskoj primjeni. Izolate pozitivne na beta-laktamazu treba prijaviti kao rezistentne. ⁷ Bakterije koje proizvode beta-laktamazu treba prijaviti kao rezistentne. ⁸ Osjetljivost na amoksicilin može se utvrditi na temelju osjetljivosti na benzilpenicilin. ⁹ Granične se vrijednosti temelje na epidemiološkim graničnim vrijednostima (engl. <i>epidemiological cut-off values</i> , ECOFF), koje razlikuju izolate divljeg tipa od onih smanjene osjetljivosti. ¹⁰ Granične vrijednosti nevezane za pojedinu vrstu temelje se na dozama od najmanje 0,5 g x 3 ili 4 doze na dan (1,5 do 2 g/dan).		

Prevalencija rezistencije za određene vrste može se razlikovati po geografskim regijama i vremenskim razdobljima pa je poželjno imati lokalne podatke o rezistenciji, osobito kod liječenja teških infekcija. Prema potrebi treba potražiti savjet stručnjaka ako je lokalna prevalencija rezistencije takva da je korist lijeka upitna barem kod nekih vrsta infekcija.

<i>In vitro</i> osjetljivost mikroorganizama na amoksicilin
<u>Vrste koje su obično osjetljive</u>
<u>Gram-pozitivni aerobi:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Beta-hemolitički streptokoki (skupine A, B, C i G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Vrste kod kojih stečena rezistencija može predstavljati problem</u>
<u>Gram-negativni aerobi:</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>Gram-pozitivni aerobi:</u> Koagulaza-negativni stafilokoki <i>Staphylococcus aureus</i> [£] <i>Streptococcus pneumoniae</i>

Streptokoki iz skupine <i>Viridans</i>
<u>Gram-pozitivni anaerobi:</u> Vrste roda <i>Clostridium</i>
<u>Gram-negativni anaerobi:</u> Vrste roda <i>Fusobacterium</i>
<u>Ostali:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Inherentno rezistentni organizmi†</u>
<u>Gram-pozitivni aerobi:</u> <i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Gram-negativni aerobi:</u> Vrste roda <i>Acinetobacter</i> Vrste roda <i>Enterobacter</i> Vrste roda <i>Klebsiella</i> Vrste roda <i>Pseudomonas</i>
<u>Gram-negativni anaerobi:</u> Vrste roda <i>Bacteroides</i> (mnogi sojevi bakterije <i>Bacteroides fragilis</i> su rezistentni).
<u>Ostali:</u> Vrste roda <i>Chlamydia</i> Vrste roda <i>Mycoplasma</i> Vrste roda <i>Legionella</i>
† Prirodna umjerena osjetljivost u odsustvu stečenih mehanizama rezistencije. ‡ Gotovo su svi <i>S. aureus</i> rezistentni na amoksicilin zbog proizvodnje penicilinaze. Osim toga, svi sojevi rezistentni na meticilin rezistentni su i na amoksicilin.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Peroralna primjena

Apsorpcija

Amoksicilin se potpuno razgrađuje u vodenoj otopini pri fiziološkom pH. Apsorbira se brzo i dobro nakon peroralne primjene. Bioraspoloživost amoksicilina nakon peroralne primjene iznosi približno 70%. Vrijeme do postizanja vršne koncentracije u plazmi (T_{max}) iznosi približno jedan sat.

U nastavku se navode farmakokinetički rezultati iz ispitivanja u kojem je amoksicilin u dozi od 250 mg triput na dan primjenjivan natašte skupinama zdravih dobrovoljaca.

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

U rasponu doza od 250 do 3000 mg, bioraspoloživost je linearna u odnosu na dozu (mjereno vrijednošću C_{max} i AUC -a). Istodobno uzimanje hrane ne utječe na apsorpciju.

Za eliminaciju amoksicilina može se primijeniti hemodijaliza.

Distribucija

Približno 18% ukupnog amoksicilina u plazmi vezuje se za proteine, a prividni volumen distribucije iznosi približno 0,3 do 0,4 l/kg.

Amoksicilin je nakon intravenske primjene pronađen u žučnom mjehuru, abdominalnom tkivu, koži, masnom i mišićnom tkivu, sinovijskoj i peritonejskoj tekućini, žuči i gnoju. Amoksicilin se odgovarajuće ne distribuira u cerebrospinalnu tekućinu.

U ispitivanjima na životinjama nisu pronađeni dokazi značajnog zadržavanja tvari koje su potekle od lijeka u tkivima. Kao i većina penicilina, amoksicilin se može pronaći u majčinu mlijeku (vidjeti dio 4.6).

Pokazalo se da amoksicilin prolazi kroz placentarnu barijeru (vidjeti dio 4.6).

Biotransformacija

Amoksicilin se djelomično izlučuje u mokraću u obliku neaktivne peniciloične kiseline, u količinama koje odgovaraju 10 do 25% početne doze.

Eliminacija

Glavni put eliminacije amoksicilina je putem bubrega.

Amoksicilin ima srednje poluvrijeme eliminacije od približno jednog sata i srednji ukupan klirens od približno 25 l/sat u zdravih ispitanika. Približno 60 do 70% amoksicilina izluči se u neizmijenjenu obliku u mokraću tijekom prvih 6 sati nakon primjene jedne doze amoksicilina od 250 mg ili 500 mg. U različitim je ispitivanjima utvrđeno da se tijekom 24 sata u mokraću izluči 50-85% amoksicilina.

Istodobna primjena probenecida usporava izlučivanje amoksicilina (vidjeti dio 4.5).

Dob

Poluvrijeme eliminacije amoksicilina slično je u djece u dobi od približno 3 mjeseca do 2 godine i starije djece i odraslih. U vrlo male djece (uključujući nedonošćad) lijek se tijekom prvog tjedna života ne smije primjenjivati više od dvaput na dan jer mehanizam bubrežne eliminacije nije još dovoljno razvijen. Budući da u starijih bolesnika postoji veća vjerojatnost smanjene bubrežne funkcije, treba pažljivo odabrati dozu, a bilo bi korisno nadzirati bubrežnu funkciju.

Spol

Nakon peroralne primjene amoksicilina zdravim muškarcima i ženama utvrđeno je da spol nema značajnog utjecaja na farmakokinetiku amoksicilina.

Oštećenje funkcije bubrega

Ukupan klirens amoksicilina iz seruma smanjuje se proporcionalno smanjenju bubrežne funkcije (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije dozu treba primjenjivati uz oprez i treba redovito kontrolirati jetrenu funkciju.

Pareneralne formulacije

U nastavku se navode farmakokinetički rezultati iz ispitivanja u kojem je amoksicilin primjenjivan skupinama zdravih dobrovoljaca u obliku bolusne intravenske injekcije.

Srednja vrijednost farmakokinetičkih parametara				
Bolusna intravenska injekcija				
Primijenjena doza	Vršna serumska konc. (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (µg.h/ml)	Količina pronađena u mokraći (%; 0 do 6 h)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Distribucija

Približno 18% ukupnog amoksicilina u plazmi vezuje se za proteine, a prividni volumen distribucije iznosi približno 0,3 do 0,4 l/kg.

Amoksicilin je nakon intravenske primjene pronađen u žučnom mjehuru, abdominalnom tkivu, koži, masnom i mišićnom tkivu, sinovijskoj i peritonejskoj tekućini, žuči i gnoju. Amoksicilin se ne distribuira odgovarajuće u cerebrospinalnu tekućinu.

U ispitivanjima na životinjama nisu pronađeni dokazi značajnog zadržavanja tvari koje su potekle od lijeka u tkivima. Kao i većina penicilina, amoksicilin se može pronaći u majčinu mlijeku (vidjeti dio 4.6).

Biotransformacija

Amoksicilin se djelomično izlučuje u mokraću u obliku neaktivne peniciloične kiseline, u količinama koje odgovaraju 10 do 25% početne doze.

Eliminacija

Glavni put eliminacije amoksicilina je putem bubrega.

Amoksicilin ima srednje poluvrijeme eliminacije od približno jednog sata i srednji ukupni klirens od približno 25 l/sat u zdravih ispitanika. Približno 60-70% amoksicilina izluči se u neizmijenjenu obliku u mokraću tijekom prvih 6 sati nakon primjene jedne doze amoksicilina od 250 mg ili 500 mg. U različitim je ispitivanjima utvrđeno da se tijekom 24 sata u mokraću izluči 50 do 85% amoksicilina.

Istodobna primjena probenecida usporava izlučivanje amoksicilina (vidjeti dio 4.5).

Spol

Nakon peroralne primjene amoksicilina zdravim muškarcima i ženama utvrđeno je da spol nema značajnog utjecaja na farmakokinetiku amoksicilina.

Dob

Poluvrijeme eliminacije amoksicilina slično je u djece u dobi od približno 3 mjeseca do 2 godine i starije djece i odraslih. U vrlo male djece (uključujući nedonošćad) lijek se tijekom prvog tjedna života ne smije primjenjivati više od dvaput na dan jer mehanizam bubrežne eliminacije nije još dovoljno

razvijen. Budući da u starijih bolesnika postoji veća vjerojatnost smanjene bubrežne funkcije, treba pažljivo odabrati dozu, a bilo bi korisno nadzirati bubrežnu funkciju.

Oštećenje funkcije bubrega

Ukupan klirens amoksicilina iz seruma smanjuje se proporcionalno smanjenju bubrežne funkcije (vidjeti dio 4.2).

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije dozu treba primjenjivati uz oprez i treba redovito kontrolirati jetrenu funkciju.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Nisu provedena ispitivanja kancerogenosti amoksicilina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

250 mg i 500 mg kapsule

Sadržaj kapsule:

magnezijev stearat (E572)

Ovojnica kapsule:

želatina

eritrozín (E127)

titanijev dioksid (E171)

indigotin (E132)

željezov oksid, žuti (E172)

Tinta za označavanje:

šelak (E904)

titanijev dioksid (E171)

750 mg i 1 g raspadljive tablete

krospovidon

aspartam (E951)

suha aroma pepermintá

magnezijev stearat

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml i 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

karboksimetilcelulozanatrijev 12

suha aroma limuna-breskve-jagode

krospovidon

aspartam (E951)

natrijev benzoat (E211)

ksantanska guma (E415)

silicijev dioksid, hidroforbni
magnezijev stearat

250 mg i 500 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

krospovidon
suha aroma breskve-limuna-jagode
magnezijev stearat
aspartam (E951)
laktoza hidrat

1 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

krospovidon
natrijev citrat
aspartam (E951)
suha aroma breskve-limuna-jagode

3 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

saharinnatrij
ksantanska guma (E415)
suha aroma limuna
suha aroma breskve
suha aroma jagode
sorbitol (E420)

Parenteralne formulacije: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Nema

6.2 Inkompatibilnosti

Oralne formulacije

Nije primjenjivo.

Parenteralne formulacije: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Amoxil se ne smije miješati s krvnim pripravcima, drugim proteinskim tekućinama poput proteinskih hidrolizata ni intravenskim lipidnim emulzijama. Ako se antibiotici propisuju istodobno s aminoglikozidom, ne smiju se miješati u istoj štrcaljki, spremniku za intravensku tekućinu niti setu za primjenu jer u tim uvjetima aminoglikozid gubi svoju djelotvornost.

Amoxil otopine ne smiju se miješati s infuzijama koje sadrže dekstran ili bikarbonat.

6.3 Rok valjanosti

Kapsule:

3 godine

Raspadljive tablete:

2 godine

Prašak za oralnu suspenziju (boce):

Suhi prašak: 3 godine
Rekonstituirana suspenzija: 14 dana
Rekonstituirane suspenzije: Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Prašak za oralnu suspenziju (vrećice):

3 godine

Parenteralne formulacije: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Prašak u bočicama: 3 godine

Rekonstituirane bočice (za intravensku injekciju ili prije razrjeđivanja za infuziju), vidjeti dio 6.6.

[Ispunjava država članica].

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Kapsule, raspadljive tablete i prašak za oralnu suspenziju (vrećice):

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Prašak za oralnu suspenziju (boce) i parenteralne formulacije:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Uvjete čuvanja nakon pripreme lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

Parenteralne formulacije

S mikrobiološkog stanovišta, lijek se mora odmah primijeniti.

[Ispunjava država članica].

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

250 mg kapsule

Aluminij PVC blister. Blisteri se nalaze u kartonskoj kutiji.

Pakiranja s 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 i 50 000 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

500 mg kapsule

Aluminij PVC/PVC-PVdC blister. Blisteri se nalaze u kartonskoj kutiji.

Pakiranja s 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 i 500 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

750 mg raspadljive tablete

Aluminij PVC-PVdC blister. Blisteri se nalaze u kartonskoj kutiji.

Pakiranja s 12, 20 i 24 tablete.

1 g raspadljive tablete

Aluminij PVC-PVdC blister. Blisteri se nalaze u kartonskoj kutiji.

Pakiranja s 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30 i 32 tablete i bolničko pakiranje sa 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Amoxil 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju nalazi se u prozirnim staklenim bocama (staklo tipa III po Ph. Eur.) deklariranog volumena 45 ml (za prezentaciju od 20 ml) zatvorenima aluminijskim zatvaračima obloženima polimerom. Ta se primarna pakiranja nalaze u kutiji sa štrcaljkom.

125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Amoxil 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju nalazi se u prozirnim staklenim bocama (staklo tipa III po Ph. Eur.) deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 40 ml ili 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml, 100 ml ili 120 ml) zatvorenima aluminijskim zatvaračima obloženima polimerom. Ta se primarna pakiranja nalaze u kutiji s dozirnom žličicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Amoxil 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju nalazi se u prozirnim staklenim bocama (staklo tipa III po Ph. Eur.) deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 40 ml ili 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml, 100 ml ili 120 ml) zatvorenima aluminijskim zatvaračima obloženima polimerom. Ta se primarna pakiranja nalaze u kutiji s dozirnom žličicom.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)

Amoxil 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju nalazi se u prozirnim staklenim bocama (staklo tipa III po Ph. Eur.) deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml ili 100 ml) zatvorenima aluminijskim zatvaračima obloženima polimerom. Ta se primarna pakiranja nalaze u kutiji s dozirnom žličicom.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

250 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Slojevite papir/aluminij/polietilen vrećice.
Pakiranja sa 16 i 30 vrećica.

500 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Slojevite papir/aluminij/polietilen vrećice.
Pakiranja sa 16, 20, 24, 30, 100 i 500 vrećica
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

1 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Slojevite papir/aluminij/polietilen vrećice.
Pakiranja s 3, 6, 12, 20, 24, 30 i 500 vrećica
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

3 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)

Slojevite vrećice od papira/aluminijske folije/kopolimernog filma.
Pakiranja s 2 ili 14 vrećica
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Amoxil 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju dolazi u prozirnim staklenim bočicama (staklo tipa I ili III po Ph. Eur.) volumena 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom (staklo tipa I po Ph. Eur.) i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja.
Pakiranja s 10 bočica
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Amoxil 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju dolazi u prozirnoj staklenoj bočici (staklo tipa I ili III po Ph. Eur.) volumena 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom (staklo tipa I po Ph. Eur.) i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja..
Pakiranja s 1 ili 10 bočica
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Amoxil 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju dolazi u prozirnoj staklenoj bočici (staklo tipa I ili III po Ph. Eur.) volumena 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom (staklo tipa I po Ph. Eur.) i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja.
Pakiranja s 1, 10 ili 30 bočica
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Amoxil 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju dolazi u prozirnoj staklenoj bočici (staklo tipa I ili III po Ph. Eur.) volumena 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom (staklo tipa I po Ph. Eur.) i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja..

Pakiranja s 10 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Kapsule, raspadljive tablete, prašak za oralnu suspenziju (vrećice):

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Prašak za oralnu suspenziju (boce)

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.

Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.

Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.

Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.

Protresite dobro prije primjene svake doze.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima

Parenteralne formulacije: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Intravenska primjena

Bočica	Otapalo (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Uobičajeno otapalo je voda za injekcije.

Tijekom rekonstitucije otopina može, ali i ne mora, privremeno poprimiti ružičastu boju.

Rekonstituirane otopine obično su bezbojne ili blijedo žućkaste. Sve otopine treba snažno protresti prije injiciranja.

250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Priprema intravenskih infuzija i stabilnost: rekonstituiranu otopinu doze od 250 mg (pripremljene prema gore navedenim uputama - to su minimalni volumeni) bez odlaganja dodajte u 50 ml tekućine za infuziju.

500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Priprema intravenskih infuzija i stabilnost: rekonstituiranu otopinu doze od 500 mg (pripremljene prema gore navedenim uputama - to su minimalni volumeni) bez odlaganja dodajte u 50 ml tekućine za infuziju.

1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Priprema intravenskih infuzija i stabilnost: rekonstituiranu otopinu doze od 1 g (pripremljene prema gore navedenim uputama - to su minimalni volumeni) bez odlaganja dodajte u 100 ml tekućine za infuziju (npr. uz pomoć mini vrećice ili linijske birete).

2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Priprema intravenskih infuzija i stabilnost: rekonstituiranu otopinu doze od 2 g (pripremljene prema gore navedenim uputama - to su minimalni volumeni) bez odlaganja dodajte u 100 ml tekućine za infuziju (npr. uz pomoć mini vrećice ili linijske birete).

Amoksisicilin za intravensku primjenu može se dati u nizu različitih intravenskih tekućina.

Intravenska otopina
voda za injekcije
NaCl
Ringerova otopina NaCl
natrijev laktat
Ringerova otopina natrijeva laktata
dekstroza
NaCl - dekstroza

Amoksisicilin je manje stabilan u infuzijama koje sadrže ugljikohidrate. Rekonstituirane otopine amoksisicilina mogu se injicirati u infuzijsku liniju tijekom razdoblja od 0,5 do 1 sata.

Intramuskularna primjena

Bočica	Otapalo
250 mg	1,5 ml vode za injekcije
500 mg	2,5 ml vode za injekcije ili 5,1 ml otopine benzilnog alkohola
1 g	2,5 ml otopine lidokainklorida

Sve otopine treba snažno protresti prije injiciranja i primijeniti unutar 30 minuta od rekonstitucije.

Sva preostala antibiotska otopina mora se baciti.

Samo za jednokratnu uporabu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

[Ispunjava država članica]

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

[Ispunjava država članica]

OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg kapsule, tvrde
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Kapsule, tvrde
3 kapsule
6 kapsula
12 kapsula
21 kapsula
50 kapsula
100 kapsula
500 kapsula
50 000 kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg kapsule, tvrde
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg kapsule, tvrde
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Kapsule, tvrde

3 kapsule

6 kapsula

8 kapsula

10 kapsula

12 kapsula

16 kapsula

18 kapsula

20 kapsula

21 kapsula

24 kapsule

30 kapsula

32 kapsule

50 kapsula

100 kapsula

500 kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

<[Ispunjava država članica]>

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg kapsule, tvrde
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 750 mg raspadljive tablete
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna raspadljiva tableta sadrži 750 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži 15 mg aspartama (E951) po tableti.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Raspadljive tablete

12 tableta

20 tableta

24 tablete

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 750 mg raspadljive tablete
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g raspadljive tablete
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna raspadljiva tableta sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži 20 mg aspartama (E951) po tableti.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Raspadljive tablete

3 tablete

6 tableta

8 tableta

10 tableta

12 tableta

14 tableta

16 tableta

18 tableta

20 tableta

24 tablete

30 tableta

32 tablete

100 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g raspadljive tablete
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza od 1,25 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za 20 ml oralne suspenzije.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.

Okrenite i protresite bocu da biste razmrvali prašak.

Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.

Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.

Protresite dobro prije primjene svake doze.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**BOCA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza od 1,25 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za 20 ml oralne suspenzije.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Prije uporabe dobro protresti.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (25 mg po ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za 40 ml oralne suspenzije.
Prašak za 60 ml oralne suspenzije.
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.
Prašak za 120 ml oralne suspenzije.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.
Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.
Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.
Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.
Protresite dobro prije primjene svake doze.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**BOCA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (25 mg po ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za 40 ml oralne suspenzije.
Prašak za 60 ml oralne suspenzije.
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.
Prašak za 120 ml oralne suspenzije.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku
Prije uporabe dobro protresti.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (50 mg po ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za 40 ml oralne suspenzije.
Prašak za 60 ml oralne suspenzije.
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.
Prašak za 120 ml oralne suspenzije.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.
Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.
Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.
Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.
Protresite dobro prije primjene svake doze.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO
--

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**BOCA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (50 mg po ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za 40 ml oralne suspenzije.
Prašak za 60 ml oralne suspenzije.
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.
Prašak za 120 ml oralne suspenzije.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku
Prije uporabe dobro protresti.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za 60 ml oralne suspenzije.
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.
Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.
Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.
Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.
Protresite dobro prije primjene svake doze.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**BOCA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za 60 ml oralne suspenzije.
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku
Prije uporabe dobro protresti.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (VREĆICE)****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži aspartam (E951), laktozu i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

16 vrećica s praškom za oralnu suspenziju

30 vrećica s praškom za oralnu suspenziju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP VREĆICE

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (VREĆICE)

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži aspartam (E951), laktozu i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

16 vrećica s praškom za oralnu suspenziju
20 vrećica s praškom za oralnu suspenziju
24 vrećice s praškom za oralnu suspenziju
30 vrećica s praškom za oralnu suspenziju
100 vrećica s praškom za oralnu suspenziju
500 vrećica s praškom za oralnu suspenziju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP VREĆICE

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (VREĆICE)

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

3 vrećice s praškom za oralnu suspenziju
6 vrećica s praškom za oralnu suspenziju
12 vrećica s praškom za oralnu suspenziju
20 vrećica s praškom za oralnu suspenziju
24 vrećice s praškom za oralnu suspenziju
30 vrećica s praškom za oralnu suspenziju
500 vrećica s praškom za oralnu suspenziju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP VREĆICE

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (VREĆICE)****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 3 g prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 3 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

2 vrećice s praškom za oralnu suspenziju

14 vrećica s praškom za oralnu suspenziju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP VREĆICE

1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 3 g prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

10 bočica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u venu nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja.

Za primjenu u mišić nakon pripreme za primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljena otopina mora se baciti.

8. ROK VALJANOSTI

Za uvjete čuvanja i rok valjanosti nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja lijeka vidjeti Uputu o lijeku.

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

i.v.

i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

1 bočica

10 bočica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u venu nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja.

Za primjenu u mišić nakon pripreme za primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljena otopina mora se baciti.

8. ROK VALJANOSTI

Za uvjete čuvanja i rok valjanosti nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja lijeka vidjeti Uputu o lijeku.

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

i.v.

i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

1 bočica

10 bočica

30 bočica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u venu nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja.

Za primjenu u mišić nakon pripreme za primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljena otopina mora se baciti.

8. ROK VALJANOSTI

Za uvjete čuvanja i rok valjanosti nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja lijeka vidjeti Uputu o lijeku.

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

i.v.

i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 2 g amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

10 bočica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u venu nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja.

Za primjenu u mišić nakon pripreme za primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljena otopina mora se baciti.

8. ROK VALJANOSTI

Za uvjete čuvanja i rok valjanosti nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja lijeka vidjeti Uputu o lijeku.

Rok valjanosti {MM GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

i.v.

i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP {MM GGGG}

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

6. DRUGO

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg kapsule, tvrde
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg kapsule, tvrde

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama (ili Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Amoxil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil
3. Kako uzimati Amoxil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amoxil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amoxil i za što se koristi

Što je Amoxil

Amoxil je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'penicilini'.

Za što se Amoxil koristi

Amoxil se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela. Amoxil se u kombinaciji s drugim lijekovima može koristiti i za liječenje želučanih vriedova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil

Nemojte uzimati Amoxil:

- ako ste alergični na amoksicilin, penicilin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte uzeti Amoxil ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amoxil:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) (vrućicu, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor)
- ako imate bubrežnih tegoba
- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

Pretrage krvi i mokraće

Ako morate napraviti

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi radi kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage radi određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio normalan razvoj bebe)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate Amoxil. Naime, Amoxil može utjecati na nalaze tih pretraga.

Drugi lijekovi i Amoxil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Amoxil, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš će liječnik možda odlučiti prilagoditi dozu lijeka Amoxil.
- Ako uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- Ako uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka Amoxil mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), Amoxil bi mogao pojačati njegove nuspojave.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Amoxil može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom.

Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

3. Kako uzimati Amoxil

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Nemojte otvarati kapsule i progutajte ih s vodom.
- Ravnomjerno rasporedite doze tijekom dana uz razmak od najmanje 4 sata.

Uobičajena doza je:

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Sve se doze određuju na temelju djetetove tjelesne težine izražene u kilogramima.

- Liječnik će Vam savjetovati koliko lijeka Amoxil trebate dati svome djetetu.
- Uobičajena doza je 40 do 90 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan, podijeljena na dvije ili tri pojedinačne doze.
- Maksimalna preporučena doza je 100 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan.

Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili veće

Uobičajena doza lijeka Amoxil je 250 mg do 500 mg triput na dan ili 750 mg do 1 g svakih 12 sati, ovisno o težini i vrsti infekcije.

- **Teške infekcije:** 750 mg do 1 g triput na dan.
- **Infekcija mokraćnih putova:** 3 g dvaput na dan u jednom danu.
- **Lajmska bolest (infekcija koju šire paraziti zvani krpelji):** Izolirani migrirajući eritem (rani stadij – crven ili ružičast osip kružnog oblika): 4 g na dan, sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): do 6 g na dan.
- **Želučani vriedovi:** jedna doza od 750 mg ili jedna doza od 1 g dvaput na dan tijekom 7 dana u kombinaciji s drugim antibioticima i lijekovima za liječenje želučanih vriedova.
- **Sprječavanje srčane infekcije tijekom kirurškog zahvata:** doza će se razlikovati ovisno o vrsti kirurškog zahvata. Istodobno se mogu primjenjivati i drugi lijekovi. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mogu Vam reći više o tome.
- Maksimalna preporučena doza doza je 6 g na dan.

Bubrežne tegobe

Ako imate bubrežne tegobe, doza će možda biti niža od uobičajene.

Ako uzmete više lijeka Amoxil nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Amoxil, znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev), kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem.

Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće. Ponesite lijek kako biste ga pokazali liječniku.

Ako zaboravite uzeti Amoxil

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite.
- Nemojte uzeti sljedeću dozu prebrzo, nego pričekajte približno 4 sata.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Koliko dugo trebate uzimati Amoxil?

- Nastavite uzimati Amoxil kako Vam je rekao Vaš liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Za borbu protiv infekcije potrebna Vam je svaka doza. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.
- Ako ste završili s terapijom, a i dalje se osjećate loše, ponovno posjetite liječnika.

Ako se Amoxil uzima dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija na vlažnim područjima tijela koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Ako uzimate Amoxil dulje vrijeme, Vaš će liječnik možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi, jetra i krv normalno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Amoxil i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: kožni svrbež ili osip, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila zbog alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon uzimanja lijeka Amoxil, a neki od znakova su: osipi, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao 'multiformni eritem', kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija. Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljama i bolovima u tijelu.
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- *Jarisch-Herxheimerova reakcija* koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom Amoxil i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom
- mogu se javiti ozbiljne jetrene nuspojave. One se uglavnom javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljih razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
 - težak proljev praćen krvarenjem
 - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
 - tamniju mokraću ili bljeđe stolice
 - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji, koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja ili do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah otidite kod svog liječnika.

Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

Ako imate bilo koju od tih nuspojava, obratite se svom liječniku jer ćete morati prekinuti liječenje lijekom Amoxil.

Ostale moguće nuspojave su:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kožni osip
- mučnina
- proljev.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija rodnice, ustiju ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod svog liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u mokraći, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma
- jezik može postati žut, smeđ ili crn i može izgledati dlakavo
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju: umor, glavobolje, nedostatak zraka, omaglicu, bljedocu i žutu boju kože i bjeloočnica
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi
- za zgrušavanje krvi može trebati dulje nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amoxil

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nemojte uzeti ovaj lijek ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amoxil sadrži

- Djelatna tvar u svakoj kapsuli je 250 mg ili 500 mg amoksicilina.
- Drugi sastojci su: magnezijev stearat (E572), želatina, eritrozin (E127), titanijev dioksid (E171), indigotin (E132), žuti željezov oksid (E172) i šelak (E904)

Kako Amoxil izgleda i sadržaj pakiranja

Amoxil 250 mg kapsule su žute i crvene kapsule s otisnutom oznakom 'GS LEX'. Dolaze u blister pakiranjima koja su uložena u kutiju. Dostupna su pakiranja s 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 i 50 000 kapsula.

Amoxil 500 mg kapsule su žute i crvene kapsule s otisnutom oznakom 'GS JVL'. Dolaze u blister pakiranjima koja su uložena u kutiju. Dostupna su pakiranja s 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 i 500 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

250 mg kapsule

Ujedinjeno Kraljevstvo – Amoxil

500 mg kapsule

Belgija – Clamoxyl

Cipar – Amoxil

Francuska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grčka – Amoxil

Latvija – Amoxil 500 mg kapsulas

Litva – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Španjolska – Clamoxyl

Ujedinjeno Kraljevstvo – Amoxil

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

<[Ispunjava država članica]>

Opći savjet glede uporabe antibiotika

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute na kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 750 mg raspadljive tablete

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g raspadljive tablete

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili (Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Amoxil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil
3. Kako uzimati Amoxil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amoxil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amoxil i za što se koristi

Što je Amoxil

Amoxil je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'penicilini'.

Za što se Amoxil koristi

Amoxil se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela. Amoxil se u kombinaciji s drugim lijekovima može koristiti i za liječenje želučanih vriedova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil

Nemojte uzimati Amoxil:

- ako ste alergični na amoksicilin, penicilin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte uzeti Amoxil ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amoxil:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) (vrućicu, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor)
- ako imate bubrežnih tegoba
- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

Pretrage krvi i mokraće

Ako morate napraviti

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi radi kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage radi određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio normalan razvoj bebe)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate Amoxil. Naime, Amoxil može utjecati na nalaze tih pretraga.

Drugi lijekovi i Amoxil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Amoxil, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš će liječnik možda odlučiti prilagoditi dozu lijeka Amoxil.
- Ako uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- Ako uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka Amoxil mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), Amoxil bi mogao pojačati njegove nuspojave.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Amoxil može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

Amoxil 750 mg raspadljive tablete sadrže aspartam

- Aspartam (E951) je izvor fenilalanina. On može naškoditi bolesnicima s bolešću koja se zove 'fenilketonurija'.

Amoxil 1 g raspadljive tablete sadrže aspartam

- Aspartam (E951) je izvor fenilalanina. On može naškoditi bolesnicima s bolešću koja se zove 'fenilketonurija'.

3. Kako uzimati Amoxil

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Tabletu ubacite u čašu vode i dobro miješajte dok ne bude ravnomjerno promiješano. Mješavinu morate odmah popiti.
- Ravnomjerno rasporedite doze tijekom dana s razmakom od najmanje 4 sata.

Uobičajena doza je:

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Sve se doze određuju na temelju djetetove tjelesne težine izražene u kilogramima.

- Liječnik će Vam savjetovati koliko lijeka Amoxil trebate dati svome djetetu.
- Uobičajena doza je 40 do 90 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan, podijeljena na dvije ili tri pojedinačne doze.
- Maksimalna preporučena doza je 100 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan.

Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili veće

Uobičajena doza lijeka Amoxil je 250 mg do 500 mg triput na dan ili 750 mg do 1 g svakih 12 sati, ovisno o težini i tipu infekcije.

- **Teške infekcije:** 750 mg do 1 g triput na dan.
- **Infekcija mokraćnih putova:** 3 g dvaput na dan u jednom danu.
- **Lajmska bolest (infekcija koju šire paraziti zvani krpelji):** Izolirani migrirajući eritem (rani stadij – crven ili ružičast osip kružnog oblika): 4 g na dan, sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): do 6 g na dan.
- **Želučani vrijedovi:** jedna doza od 750 mg ili jedna doza od 1 g dvaput na dan tijekom 7 dana u kombinaciji s drugim antibioticima i lijekovima za liječenje želučanih vrijedova.
- **Sprječavanje srčane infekcije tijekom kirurškog zahvata:** doza će se razlikovati ovisno o vrsti kirurškog zahvata. Istodobno se mogu primjenjivati i drugi lijekovi. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mogu Vam reći više o tome.
- Maksimalna preporučena doza doza je 6 g na dan.

Bubrežne tegobe

Ako imate bubrežne tegobe, doza će možda biti niža od uobičajene.

Ako uzmete više lijeka Amoxil nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Amoxil, znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev), kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem. Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće. Ponesite lijek kako biste ga pokazali liječniku.

Ako zaboravite uzeti Amoxil

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite.
- Nemojte uzeti sljedeću dozu prebrzo, nego pričekajte približno 4 sata.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Koliko dugo trebate uzimati Amoxil?

- Nastavite uzimati Amoxil kako Vam je rekao Vaš liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Za borbu protiv infekcije potrebna Vam je svaka doza. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.
- Ako ste završili s terapijom a i dalje se osjećate loše, ponovno posjetite liječnika.

Ako se Amoxil uzima dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija na vlažnim područjima tijela koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Ako uzimate Amoxil dulje vrijeme, Vaš će liječnik možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi, jetra i krv normalno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Amoxil i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: kožni svrbež ili osip, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila zbog alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon uzimanja lijeka Amoxil, a neki od znakova su: osipi, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao 'multiformni eritem', kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija. Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljama i bolovima u tijelu.
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- *Jarisch-Herxheimerova reakcija* koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom Amoxil i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom
- mogu se javiti ozbiljne jetrene nuspojave. One se uglavnom javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljih razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
 - težak proljev praćen krvarenjem
 - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
 - tamniju mokraću ili bljeđe stolice
 - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji, koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja ili do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah otidite kod svog liječnika.

Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

Ako imate bilo koju od tih nuspojava, obratite se svom liječniku jer ćete morati prekinuti liječenje lijekom Amoxil.

Ostale moguće nuspojave su:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kožni osip
- mučnina
- proljev

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija rodnice, ustiju ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod svog liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u mokraći, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma
- mogu se pojaviti mrlje na zubima, koje obično nestaju s četkanjem (ova je nuspojava prijavljena u djece)
- jezik može postati žut, smeđ ili crn i može izgledati dlakavo
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju: umor, glavobolje, nedostatak zraka, omaglicu, bljedoću i žutu boju kože i bjeloočnica
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi
- za zgrušavanje krvi može trebati dulje nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amoxil

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nemojte uzeti ovaj lijek ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amoxil sadrži

- Djelatna tvar u svakoj tableti je 750 mg ili 1 g amoksicilina.
- Drugi sastojci su: krospovidon, aspartam (E951), suha aroma pepermint, magnezijev stearat

Kako Amoxil izgleda i sadržaj pakiranja

Amoxil 750 mg raspadljive tablete su bijele ili bjelkaste ovalne tablete s razdjelnom crtom te utisnutom oznakom 'SB 2333' na jednoj strani i '750 mg' na drugoj strani. Razdjelna crta služi samo

kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze. Dolaze u blister pakiranjima koja su uložena u kutiju. Dostupna su pakiranja s 12, 20 i 24 tablete.

Amoxil 1 g raspadljive tablete su bijele ili bjelkaste ovalne tablete s razdjelnom crtom i utisnutom oznakom '1 g'. Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze. Dolaze u blister pakiranjima koja su uložena u kutiju. Dostupna su pakiranja s 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30 i 32 tablete i bolnička pakiranja sa 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

750 mg raspadljive tablete

Španjolska – Clamoxyl

1 g raspadljive tablete

Belgija – Clamoxyl

Francuska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grčka – Amoxil

Litva – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Španjolska – Clamoxyl

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

<[Ispunjava država članica]>

Opći savjet glede uporabe antibiotika

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute na kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama (ili Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Amoxil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil
3. Kako uzimati Amoxil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amoxil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amoxil i za što se koristi

Što je Amoxil

Amoxil je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'penicilini'.

Za što se Amoxil koristi

Amoxil se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela. Amoxil se u kombinaciji s drugim lijekovima može koristiti i za liječenje želučanih vriedova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil

Nemojte uzimati Amoxil:

- ako ste alergični na amoksicilin, penicilin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte uzeti Amoxil ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amoxil:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) (vrućicu, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor)
- ako imate bubrežnih tegoba

- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

Pretrage krvi i mokraće

Ako morate napraviti

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi radi kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage radi određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio normalan razvoj bebe)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate Amoxil. Naime, Amoxil može utjecati na nalaze tih pretraga.

Drugi lijekovi i Amoxil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Amoxil, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš će liječnik možda odlučiti prilagoditi dozu lijeka Amoxil.
- Ako uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- Ako uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka Amoxil mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), Amoxil bi mogao pojačati njegove nuspojave.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Amoxil može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

Amoxil 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i natrijev benzoat

Amoxil 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i natrijev benzoat

Amoxil 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i natrijev benzoat

Amoxil 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i natrijev benzoat

- Aspartam (E951) je izvor fenilalanina. On može naškoditi bolesnicima s bolešću koja se zove 'fenilketonurija'.
- Maltodekstrin se apsorbira kao glukoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.
- Natrijev benzoat (E211) izaziva blagu iritaciju oka, kože i sluznice te može povećati rizik od žutice u novorođenčadi.

3. Kako uzimati Amoxil

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Dobro protresite bocu prije primjene svake doze.
- Ravnomjerno rasporedite doze tijekom dana uz razmak od najmanje 4 sata.

Uobičajena doza je:

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Sve se doze određuju na temelju djetetove tjelesne težine izražene u kilogramima.

- Liječnik će Vam savjetovati koliko lijeka Amoxil trebate dati svome djetetu.
- Uobičajena doza je 40-90 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan, podijeljena na dvije ili tri pojedinačne doze.
- Maksimalna preporučena doza je 100 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan.

Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili veće

Ova se suspenzija obično ne propisuje odraslima i djeci težine veće od 40 kg. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Bubrežne tegobe

Ako imate bubrežne tegobe, doza će možda biti niža od uobičajene.

Ako uzmete više lijeka Amoxil nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Amoxil, znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev), kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem. Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće. Ponesite lijek kako biste ga pokazali liječniku.

Ako zaboravite uzeti Amoxil

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite.
- Nemojte uzeti sljedeću dozu prebrzo, nego pričekajte približno 4 sata.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Koliko dugo trebate uzimati Amoxil?

- Nastavite uzimati Amoxil kako Vam je rekao Vaš liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Za borbu protiv infekcije potrebna Vam je svaka doza. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.
- Ako ste završili s terapijom, a i dalje se osjećate loše, ponovno posjetite liječnika.

Ako se Amoxil uzima dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija na vlažnim područjima tijela koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Ako uzimate Amoxil dulje vrijeme, Vaš će liječnik možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi, jetra i krv normalno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Amoxil i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: kožni svrbež ili osip, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila zbog alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon uzimanja lijeka Amoxil, a neki od znakova su: osipi, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao 'multiformni eritem', kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija. Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljama i bolovima u tijelu.
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- *Jarisch-Herxheimerova reakcija* koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom Amoxil i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom
- mogu se javiti ozbiljne jetrene nuspojave. One se uglavnom javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljih razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
 - težak proljev praćen krvarenjem
 - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
 - tamniju mokraću ili bljeđe stolice
 - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji, koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja ili do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah otidite kod svog liječnika.

Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

Ako imate bilo koju od tih nuspojava, obratite se svom liječniku jer ćete morati prekinuti liječenje lijekom Amoxil.

Ostale moguće nuspojave su:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kožni osip
- mučnina
- proljev

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija rodnice, ustiju ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod svog liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u mokraći, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma
- mogu se pojaviti mrlje na zubima, koje obično nestaju s četkanjem (ova je nuspojava prijavljena u djece)
- jezik može postati žut, smeđ ili crn i može izgledati dlakavo
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju: umor, glavobolje, nedostatak zraka, omaglicu, bljedoću i žutu boju kože i bjeloočnica
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi
- za zgrušavanje krvi može trebati dulje nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amoxil

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Suhi prašak

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Tekuća suspenzija

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nakon što se pripremi, suspenzija se mora upotrijebiti unutar 14 dana.

Nemojte uzeti ovaj lijek ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amoxil sadrži

- Djelatna tvar u svakoj suspenziji je **125 mg, 250 mg ili 500 mg** amoksicilina.
- Drugi sastojci su: karboksimetilceluloza -natrijev 12, suha aroma limuna-breskve-jagode, krospovidon, aspartam (E951), natrijev benzoat (E211), ksantanska guma (E415), hidrofbni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Kako Amoxil izgleda i sadržaj pakiranja

Amoxil 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju je bijeli prašak sa žućkastim granulama u prozirnim staklenim bocama deklariranog volumena 45 ml (za prezentaciju od 20 ml). Boce su uložene u kutiju sa štrcaljkom za doziranje.

Amoxil 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju je bijeli prašak sa žućkastim granulama u prozirnim staklenim bocama deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 40 ml ili 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml, 100 ml ili 120 ml). Boce su uložene u kutiju s dozirnom žličicom.

Amoxil 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju je bijeli prašak sa žućkastim granulama u prozirnim staklenim bocama deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 40 ml ili 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml, 100 ml ili 120 ml). Boce su uložene u kutiju s dozirnom žličicom.

Amoxil 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju je bijeli prašak sa žućkastim granulama u prozirnim staklenim bocama deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml ili 100 ml). Boce su uložene u kutiju s dozirnom žličicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju

Irska – Amoxil

Velika Britanija – Amoxil

125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

Belgija – Clamoxyl

Francuska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luksemburg – Clamoxyl

250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

Belgija – Clamoxyl

Cipar – Amoxil Forte

Francuska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grčka – Amoxil

Litva – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Španjolska - Clamoxyl

500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

Belgija - Clamoxyl

Francuska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grčka – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Portugal - Clamoxyl

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

<[Ispunjava država članica]>

Opći savjet glede uporabe antibiotika

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute na kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.

Upute za pripremu za primjenu

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.

Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.

Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.

Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.

Protresite dobro prije primjene svake doze.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za oralnu suspenziju u vrećici
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za oralnu suspenziju u vrećici
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 3 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama (ili Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Amoxil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil
3. Kako uzimati Amoxil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amoxil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amoxil i za što se koristi

Što je Amoxil

Amoxil je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'penicilini'.

Za što se Amoxil koristi

Amoxil se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela. Amoxil se u kombinaciji s drugim lijekovima može koristiti i za liječenje želučanih vrijedova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil

Nemojte uzimati Amoxil:

- ako ste alergični na amoksicilin, penicilin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte uzeti Amoxil ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amoxil:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) (vrućicu, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor)
- ako imate bubrežnih tegoba
- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

Pretrage krvi i mokraće

Ako morate napraviti

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi radi kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage radi određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio normalan razvoj bebe)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate Amoxil. Naime, Amoxil može utjecati na nalaze tih pretraga.

Drugi lijekovi i Amoxil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Amoxil, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš će liječnik možda odlučiti prilagoditi dozu lijeka Amoxil.
- Ako uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- Ako uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka Amoxil mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), Amoxil bi mogao pojačati njegove nuspojave.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Amoxil može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

Amoxil 250 mg prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i laktozu

Amoxil 500 mg prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i laktozu

- Aspartam (E951) je izvor fenilalanina. On može naškoditi bolesnicima s bolešću koja se zove 'fenilketonurija'.
- Maltodekstrin se apsorbira kao glukoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.
- Amoxil sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Amoxil 1 g prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam i maltodekstrin

- Aspartam (E951) je izvor fenilalanina. On može naškoditi bolesnicima s bolešću koja se zove 'fenilketonurija'.
- Maltodekstrin se apsorbira kao glukoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Amoxil 3 g prašak za oralnu suspenziju sadrži sorbitol i maltodekstrin

- Amoxil sadrži sorbitol (E420). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.
- Maltodekstrin se apsorbira kao glukoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako uzimati Amoxil

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Sadržaj vrećice stavite u 10-20 ml vode. Tresite dok ne nastane suspenzija. Odmah popijte.
- Ravnomjerno rasporedite doze tijekom dana s razmakom od najmanje 4 sata.

Uobičajena doza je:

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Sve se doze određuju na temelju djetetove tjelesne težine izražene u kilogramima.

- Liječnik će Vam savjetovati koliko lijeka Amoxil trebate dati svome djetetu.
- Uobičajena doza je 40-90 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan, podijeljena na dvije ili tri pojedinačne doze.
- Maksimalna preporučena doza je 100 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan.

Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili veće

Uobičajena doza lijeka Amoxil je 250 mg do 500 mg triput na dan ili 750 mg do 1 g svakih 12 sati, ovisno o težini i vrsti infekcije.

- **Teške infekcije:** 750 mg do 1 g triput na dan.
- **Infekcija mokraćnih putova:** 3 g, dvaput na dan u jednom danu.
- **Lajmska bolest (infekcija koju šire paraziti zvani krpelji):** Izolirani migrirajući eritem (rani stadij – crven ili ružičast osip kružnog oblika): 4 g na dan, sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): do 6 g na dan.
- **Želučani vriedovi:** jedna doza od 750 mg ili jedna doza od 1 g dvaput na dan tijekom 7 dana u kombinaciji s drugim antibioticima i lijekovima za liječenje želučanih vriedova.
- **Sprječavanje srčane infekcije tijekom kirurškog zahvata:** doza će se razlikovati ovisno o vrsti kirurškog zahvata. Istodobno se mogu primjenjivati i drugi lijekovi. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mogu Vam reći više o tome.
- Maksimalna preporučena doza doza je 6 g na dan.

Bubrežne tegobe

Ako imate bubrežne tegobe, doza će možda biti niža od uobičajene.

Ako uzmete više lijeka Amoxil nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Amoxil, znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev), kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem. Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće. Ponesite lijek kako biste ga pokazali liječniku.

Ako zaboravite uzeti Amoxil

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite.
- Nemojte uzeti sljedeću dozu prebrzo, nego pričekajte približno 4 sata.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Koliko dugo trebate uzimati Amoxil?

- Nastavite uzimati Amoxil kako Vam je rekao Vaš liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Za borbu protiv infekcije potrebna Vam je svaka doza. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.
- Ako ste završili s terapijom, a i dalje se osjećate loše, ponovno posjetite liječnika.

Ako se Amoxil uzima dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija na vlažnim područjima tijela koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Ako uzimate Amoxil dulje vrijeme, Vaš će liječnik možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi, jetra i krv normalno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Amoxil i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: kožni svrbež ili osip, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila zbog alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon uzimanja lijeka Amoxil, a neki od znakova su: osipi, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao 'multiformni eritem', kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija. Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljama i bolovima u tijelu.
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- *Jarisch-Herxheimerova reakcija* koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom Amoxil i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom
- mogu se javiti ozbiljne jetrene nuspojave. One se uglavnom javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljih razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
 - težak proljev praćen krvarenjem
 - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
 - tamniju mokraću ili bljeđe stolice
 - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji, koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja ili do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah otidite kod svog liječnika.

Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

Ako imate bilo koju od tih nuspojava, obratite se svom liječniku jer ćete morati prekinuti liječenje lijekom Amoxil.

Ostale moguće nuspojave su:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kožni osip
- mučnina
- proljev

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija rodnice, ustiju ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod svog liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u mokraći, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma
- mogu se pojaviti mrlje na zubima, koje obično nestaju s četkanjem (ova je nuspojava prijavljena u djece)
- jezik može postati žut, smeđ ili crn i može izgledati dlakavo
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju: umor, glavobolje, nedostatak zraka, omaglicu, bljedocu i žutu boju kože i bjeloočnica
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi
- za zgrušavanje krvi može trebati dulje nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amoxil

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nemojte uzeti ovaj lijek ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amoxil sadrži

- Djelatna tvar u svakoj vrećici je 250 mg, 500 mg, 1 g ili 3 g amoksicilina.
- Vrećice od 250 mg i 500 mg
- Drugi sastojci su: kros повідon, suha aroma breskve-limuna-jagode, magnezijev stearat, aspartam (E951), laktoza hidrat
- Vrećice od 1 g
- Drugi sastojci su: kros повідon, natrijev citrat, aspartam (E951), suha aroma breskve-limuna-jagode
- Vrećice od 3 g
- Drugi sastojci su: saharinnatrij (sušeni), ksantanska guma (E415), suha aroma limuna, suha aroma breskve, suha aroma jagode, sorbitol (E420)

Kako Amoxil izgleda i sadržaj pakiranja

Amoxil 250 mg vrećice s praškom za oralnu suspenziju sadrže bijeli prašak sa žućkastim granulama u papir/aluminij/polietilen vrećicama. Vrećice su uložene u kutiju. Dostupna su pakiranja sa 16 i 30 vrećica.

Amoxil 500 mg vrećice s praškom za oralnu suspenziju sadrže bijeli prašak sa žućkastim granulama u papir/aluminij/polietilen vrećicama. Vrećice su uložene u kutiju. Dostupna su pakiranja sa 16, 20, 24, 30, 100 i 500 vrećica.

Amoxil 1 g vrećice s praškom za oralnu suspenziju sadrže bijeli prašak sa žućkastim granulama u papir/aluminij/polietilen vrećicama. Vrećice su uložene u kutiju. Dostupna su pakiranja s 3, 6, 12, 20, 24, 30 i 500 vrećica.

Amoxil 3 g vrećice s praškom za oralnu suspenziju sadrže bijeli do bjelkasti prašak u vrećicama od papira/aluminijske folije/kopolimernog filma. Vrećice su uložene u kutiju. Dostupna su pakiranja s 2 i 14 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

250 mg prašak za oralnu suspenziju vrećice

Španjolska – Clamoxyl

500 mg prašak za oralnu suspenziju vrećice

Belgija - Clamoxyl

Luksemburg – Clamoxyl

Španjolska - Clamoxyl

1 g prašak za oralnu suspenziju vrećice

Španjolska - Clamoxyl

3 g prašak za oralnu suspenziju vrećice

Irska - Amoxil

Ujedinjeno Kraljevstvo - Amoxil

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

<[Ispunjava država članica]>

Opći savjet glede uporabe antibiotika

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute na kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Amoxil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Amoxil
3. Kako se Amoxil primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amoxil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amoxil i za što se koristi

Što je Amoxil

Amoxil je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'penicilini'.

Za što se Amoxil koristi

Amoxil se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela.

Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju obično se koristi za hitno liječenje teške infekcije ili ako bolesnici ne mogu uzimati Amoxil kroz usta.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Amoxil

Nemojte primiti Amoxil:

- ako ste alergični na amoksicilin, penicilin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte primiti Amoxil ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego primite Amoxil.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Amoxil:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) (vrućicu, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor)

- ako imate bubrežnih tegoba
- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego primite Amoxil.

Pretrage krvi i mokraće

Ako morate napraviti

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi radi kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage radi određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio normalan razvoj bebe)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate Amoxil. Naime, Amoxil može utjecati na nalaze tih pretraga.

Drugi lijekovi i Amoxil

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Amoxil, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš će liječnik možda odlučiti prilagoditi dozu lijeka Amoxil.
- Ako uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- Ako uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka Amoxil mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), Amoxil bi mogao pojačati njegove nuspojave.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Amoxil može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju 250 mg sadrži natrij

- Amoxil sadrži 16 mg (0,68 mmol) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju 500 mg sadrži natrij

- Amoxil sadrži 32 mg (1,37 mmol) natrija. O tome treba voditi računa ako ste na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju 1 g sadrži natrij

- Amoxil sadrži 63 mg (2,74 mmol) natrija. O tome treba voditi računa ako ste na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju 2 g sadrži natrij

- Amoxil sadrži 126 mg (5,47 mmol) natrija. O tome treba voditi računa ako ste na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

3. Kako se Amoxil primjenjuje

Ovaj lijek nikada nećete primjenjivati sami, nego će Vam ga dati kvalificirana osoba, primjerice liječnik ili medicinska sestra.

- Amoxil će se primijeniti injekcijom ili infuzijom u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno).
- Vaš će liječnik odlučiti kolika doza Vam je potrebna svakoga dana i koliko često ćete primati injekcije.
- Obavezno pijte puno tekućine dok primete Amoxil.

Liječenje infekcija

Uobičajene doze navedene su u nastavku.

Djeca tjelesne težine do 40 kg

- **Većina infekcija:** doza od 20-200 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, podijeljena na nekoliko doza tijekom dana.
- **Lajmska bolest (infekcija koju šire paraziti zvani krpelji):** izolirani migrirajući eritem (rani stadij – crven ili ružičast osip kružnog oblika): doza od 25-50 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, podijeljena na nekoliko doza tijekom dana; sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): doza od 100 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, podijeljena na nekoliko doza tijekom dana.
- **Maksimalna pojedinačna doza:** doza od 50 mg po svakom kilogramu tjelesne težine.
- **Intramuskularna maksimalna dnevna doza:** doza od 120 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, podijeljena na 2-6 jednakih doza.

Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili veće

- **Uobičajena doza:** doza od 750 mg do 6 g, podijeljena na nekoliko doza.
- **Intravenska maksimalna dnevna doza:** 12 g na dan.
- **Intravenska maksimalna pojedinačna doza:** 2 g infuzijom ili 1 g bolusnom injekcijom.
- **Intramuskularna maksimalna dnevna doza:** 4 g na dan.
- **Intramuskularna maksimalna pojedinačna doza:** 1 g
- **Lajmska bolest (infekcija koju šire paraziti zvani krpelji):** izolirani migrirajući eritem (rani stadij – crven ili ružičast osip kružnog oblika): 4 g na dan, sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): 6 g na dan.

Bubrežne tegobe

Ako imate bubrežne tegobe, doza će možda biti niža od uobičajene.

Ako primite više lijeka Amoxil nego što se preporučuje

Nije vjerojatno da ćete primiti previše lijeka Amoxil, ali ako mislite da jeste, odmah to recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem.

Ako mislite da ste propustili injekciju lijeka Amoxil

Razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Koliko dugo ćete morati primati Amoxil?

Obično nećete primati Amoxil dulje od 2 tjedna, a da liječnik prije toga ponovno ne ocijeni Vaše liječenje.

Ako se Amoxil primjenjuje dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija na vlažnim područjima tijela koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako primete Amoxil dulje vrijeme, Vaš će liječnik možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi, jetra i krv normalno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite primjenjivati Amoxil i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: kožni svrbež ili osip, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila zbog alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon primjene lijeka Amoxil, a neki od znakova su: osipi, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao 'multiformni eritem', kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija. Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljama i bolovima u tijelu.
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- *Jarisch-Herxheimerova reakcija* koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom Amoxil i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom
- mogu se javiti ozbiljne jetrene nuspojave. One se uglavnom javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljih razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
 - težak proljev praćen krvarenjem
 - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
 - tamniju mokraću ili bljeđe stolice
 - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji, koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja ili do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

Ako imate bilo koju od tih nuspojava, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri jer će se morati prekinuti liječenje lijekom Amoxil.

Ostale moguće nuspojave su:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kožni osip

- mučnina
- proljev.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija rodnice, ustiju ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod svog liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u mokraći, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju: umor, glavobolje, nedostatak zraka, omaglicu, bljedoću i žutu boju kože i bjeloočnica
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi
- za zgrušavanje krvi može trebati dulje nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amoxil

Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju namijenjen je za uporabu isključivo u bolnicama. Rok valjanosti i upute za čuvanje navedeni na naljepnici služe kao informacije za liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Lijek će za primjenu pripremiti liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Kada se primjenjuje izravno u mišić ili venu, lijek treba upotrijebiti odmah nakon pripreme za primjenu (koja obično traje približno 5 minuta). (Ako se Amoxil primjenjuje polaganom infuzijom, primjena obično traje od pola sata do sat vremena.)

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amoxil sadrži

- Djelatna tvar u svakoj bočici je 250 mg, 500 mg, 1 g ili 2 g amoksicilina.
- Nema drugih sastojaka. Međutim, za informacije o natriju u lijeku Amoxil pogledajte dio 2.
- Liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik će prije primjene pripremiti injekciju korištenjem odgovarajuće tekućine (poput vode za injekcije ili tekućine za injekciju/infuziju).

Kako Amoxil izgleda i sadržaj pakiranja

Amoxil 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli do bjelkasti sterilni prašak u prozirnoj staklenoj bočici od 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja. Dostupna su pakiranja s 10 bočica.

Amoxil 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli do bjelkasti sterilni prašak u prozirnoj staklenoj bočici od 25 ml ili 8 ml s klorobutilnim gumenim čepom i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja. Dostupna su pakiranja s 1 ili 10 bočica.

Amoxil 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli do bjelkasti sterilni prašak u prozirnoj staklenoj bočici od 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja.. Dostupna su pakiranja s 1, 10 ili 30 bočica.

Amoxil 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli do bjelkasti sterilni prašak u prozirnoj staklenoj bočici od 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja.. Dostupna su pakiranja s 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Amoxil 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Ujedinjeno Kraljevstvo – Amoxil

Amoxil 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Francuska – Clamoxyl

Irska – Amoxil

Ujedinjeno Kraljevstvo – Amoxil

Amoxil 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Belgija - Clamoxyl

Francuska - Clamoxyl

Grčka - Amoxil

Luksemburg - Clamoxyl

Španjolska – Clamoxyl

Ujedinjeno Kraljevstvo – Vials for injection

Amoxil 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Francuska - Clamoxyl

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

<[Ispunjava država članica]>

Opći savjet glede uporabe antibiotika

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute na kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.

Intravenska primjena

Bočica	Otapalo (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Uobičajeno otapalo je voda za injekcije.

Tijekom rekonstitucije otopina može, ali i ne mora, privremeno poprimiti ružičastu boju. Rekonstituirane otopine obično su bezbojne ili blijedo žućkaste. Sve otopine treba snažno protresti prije injiciranja.

250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Priprema intravenskih infuzija i stabilnost: rekonstituiranu otopinu doze od 250 mg (pripremljene prema gore navedenim uputama - ovo je minimalni volumen) bez odlaganja dodajte u 50 ml tekućine za infuziju.

500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Priprema intravenskih infuzija i stabilnost: rekonstituiranu otopinu doze od 500 mg (pripremljene prema gore navedenim uputama - ovo je minimalni volumen) bez odlaganja dodajte u 50 ml tekućine za infuziju.

1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Priprema intravenskih infuzija i stabilnost: rekonstituiranu otopinu doze od 1 g (pripremljene prema gore navedenim uputama - ovo je minimalni volumen) bez odlaganja dodajte u 100 ml tekućine za infuziju (npr. uz pomoć mini vrećice ili linijske birete).

2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Priprema intravenskih infuzija i stabilnost: rekonstituiranu otopinu doze od 2 g (pripremljene prema gore navedenim uputama - ovo je minimalni volumen) bez odlaganja dodajte u 100 ml tekućine za infuziju (npr. uz pomoć mini vrećice ili linijske birete).

Amoksicilin za intravensku primjenu može se dati u nizu različitih intravenskih tekućina.

Intravenska otopina
voda za injekcije
NaCl
Ringerova otopina NaCl
natrijev laktat
Ringerova otopina natrijeva laktata
glukoza
NaCl - glukoza

Amoksicilin je manje stabilan u infuzijama koje sadrže ugljikohidrate. Rekonstituirane otopine amoksicilina mogu se injicirati u infuzijsku liniju tijekom razdoblja od 0,5 do 1 sata.

Intramuskularna primjena

Bočica	Otapalo
250 mg	1,5 ml vode za injekcije
500 mg	2,5 ml vode za injekcije ili 5,1 ml otopine benzilnog alkohola
1 g	2,5 ml otopine lidokainklorida

Sve otopine treba snažno protresti prije injiciranja i primijeniti unutar 30 minuta od rekonstitucije.

Sva preostala otopina antibiotika mora se baciti.

Samo za jednokratnu uporabu.