

III. Melléklet

Alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató

Megjegyzés:

Ez az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató az előterjesztési eljárás eredménye alapján jött létre, amelyre ez a Bizottsági határozat vonatkozik.

Amennyiben szükséges, a tagállamok illetékes hatóságai, a referens tagállammal együttműködésben, a későbbiekben módosítják a kísérőiratokat a 2001/83/EK irányelv 4. fejezetének III. címében megállapított eljárásnak megfelelően.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 250 mg kemény kapszula
Amoxil 500 mg kemény kapszula
Amoxil 750 mg diszpergálódó tabletta
Amoxil 1 g diszpergálódó tabletta
Amoxil 125 mg/1,25 ml por belsőleges oldathoz
Amoxil 125 mg/5 ml por belsőleges oldathoz
Amoxil 250 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Amoxil 500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Amoxil 250 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban
Amoxil 500 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban
Amoxil 1 g por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban
Amoxil 3 g por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban
Amoxil 250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Amoxil 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Amoxil 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Amoxil 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

250 mg kapszula

250 mg amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

500 mg kapszula

500 mg amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

750 mg diszpergálódó tabletta

750 mg amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát diszpergálódó tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

Ismert hatású segédanyag:

15 mg aszpartám (E951) tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

1 g diszpergálódó tabletta

1 g amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát diszpergálódó tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

Ismert hatású segédanyag:

20 mg aszpartám (E951) tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

125 mg/1,25 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (palack)

A feloldást követően 125 mg (100 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 1,25 ml belsőleges szuszpenzióban.

Ismert hatású segédanyagok:

4 mg aszpartám (E951) 1,25 ml (3,2 mg/ml) belsőleges szuszpenzióban.
2 mg nátrium-benzoát 1,25 ml (1,6 mg/ml) belsőleges szuszpenzióban.
Maltodextrin (glükóz)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

125 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (palack)

A feloldást követően 125 mg (25 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 5 ml belsőleges szuszpenzióban.

Ismert hatású segédanyagok:

16 mg aszpartám (E951) 5 ml (3,2 mg/ml) belsőleges szuszpenzióban.
8,5 mg nátrium-benzoát 5 ml (1,7 mg/ml) belsőleges szuszpenzióban.
Maltodextrin (glükóz)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

250 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (palack)

A feloldást követően 250 mg (50 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 5 ml belsőleges szuszpenzióban.

Ismert hatású segédanyagok:

16 mg aszpartám (E951) 5 ml (3,2 mg/ml) belsőleges szuszpenzióban.
8,5 mg nátrium-benzoát 5 ml (1,7 mg/ml) belsőleges szuszpenzióban.
Maltodextrin (glükóz)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (palack)

A feloldást követően 500 mg (100 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 5 ml belsőleges szuszpenzióban.

Ismert hatású segédanyagok:

16 mg aszpartám (E951) 5 ml (3,2 mg/ml) belsőleges szuszpenzióban.
8,5 mg nátrium-benzoát 5 ml (1,7 mg/ml) belsőleges szuszpenzióban.
Maltodextrin (glükóz)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

250 mg por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakokban)

250 mg amoxicillinnek megfelelő amoxicillin-trihidrát tasakonként.

Ismert hatású segédanyagok:

16 mg aszpartám (E951) tasakonként.
850 mg laktóz-monohidrát tasakonként.
Maltodextrin (glükóz)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

500 mg por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakokban)

500 mg amoxicillinnek megfelelő amoxicillin-trihidrát tasakonként.

Ismert hatású segédanyagok:

32 mg aszpartám (E951) tasakonként.

1,7 laktóz-monohidrát tasakonként.

Maltodextrin (glükóz)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

1 g por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakokban)

1 g amoxicillinnek megfelelő amoxicillin-trihidrát tasakonként.

Ismert hatású segédanyagok:

25 mg aszpartám (E951) tasakonként.

Maltodextrin (glükóz)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3 g por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakokban)

3 g amoxicillinnek megfelelő amoxicillin-trihidrát tasakonként.

Ismert hatású segédanyagok:

4,7 g szorbitol (E420) tasakonként.

Maltodextrin (glükóz)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

250 mg amoxicillinnek megfelelő amoxicillin-nátrium injekciós üvegenként.

Ismert hatású segédanyagok:

15 mg (0,68 mmol) nátrium injekciós üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

500 mg amoxicillinnek megfelelő amoxicillin-nátrium injekciós üvegenként.

Ismert hatású segédanyagok:

32 mg (1,37 mmol) nátrium injekciós üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

1 g amoxicillinnek megfelelő amoxicillin-nátrium injekciós üvegenként.

Ismert hatású segédanyagok:

63 mg (2,74 mmol) nátrium injekciós üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

2 g amoxicillinnek megfelelő amoxicillin-nátrium injekciós üvegenként.

Ismert hatású segédanyagok:

126 mg (5,47 mmol) nátrium injekciós üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

250 mg kapszula

Kemény kapszula.

Sárga és vöröskapszulák, „GS LEX” nyomtatott jelzéssel.

500 mg kapszula

Kemény kapszula.

Sárga és vöröskapszulák, „GS JVL” nyomtatott jelzéssel.

750 mg diszpergálódó tabletta

Diszpergálódó tabletta.

Fehér vagy törtfehér, ovális tabletták bemetszésekkel, egyik oldalukon mélynyomásos „SB 2333”, másik oldalukon „750 mg” jelzéssel. A bemetszések csak a széttörés elősegítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgálnak, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra osszák.

1 g diszpergálódó tabletta

Diszpergálódó tabletta.

Fehér vagy törtfehér, ovális tabletták bemetszéssel és mélynyomásos „1 g” jelzéssel. A bemetszés csak a széttörés elősegítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

125 mg/1,25 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (palack)

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Fehér por, sárgás szemcsékkel.

125 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (palack)

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Fehér por, sárgás szemcsékkel.

250 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (palack)

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Fehér por, sárgás szemcsékkel.

500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (palack)

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Fehér por, sárgás szemcsékkel.

250 mg por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakokban)

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Fehér por, sárgás szemcsékkel.

500 mg por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakokban)

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Fehér por, sárgás szemcsékkel.

1 g por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakokban)

Por belsőleges szuszpenzióhoz.
Fehér por, sárgás szemcsékkel.

3 g por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakokban)

Por belsőleges szuszpenzióhoz.
Fehér por, sárgás szemcsékkel.

250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz.
Fehér vagy törtfehér, steril por injekciós üvegben.

500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz.
Fehér vagy törtfehér, steril por injekciós üvegben.

1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz.
Fehér vagy törtfehér, steril por injekciós üvegben.

2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz.
Fehér vagy törtfehér, steril por injekciós üvegben.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Amoxil az alábbi fertőzések kezelésére javallott felnőtteknél és gyermekeknél (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont):

Per os javallatok

- Akut bakteriális sinusitis
- Akut otitis media
- Akut Streptococcus által okozott tonsillitis és pharyngitis
- Krónikus bronchitis akut exacerbatiója
- Közösségben szerzett pneumonia
- Akut cystitis
- Tünetmentes bakteriuria a terhesség alatt
- Akut pyelonephritis
- Typhoid és paratyphoid láz
- Dentális tályog terjedő cellulitissel
- Ízületi protézisek okozta fertőzések
- Helicobacter pylori eradikáció
- Lyme-kór

Az amoxicillin az endocarditis profilaxisára is javallott.

Parenterális javallatok

- Súlyos fül-, orr- és torokfertőzések (pl. mastoiditis, peritonsillaris fertőzések, epiglottitis és sinusitis, ha súlyos szisztémás jelek és tünetek kísérik).
- Krónikus bronchitis akut exacerbatiója
- Közösségben szerzett pneumonia
- Akut cystitis
- Akut pyelonephritis
- Súlyos dentális tályog terjedő cellulitissel

- Ízületi protézisek által okozott fertőzések
- Lyme-kór
- Bakteriális meningitis
- Bacteraemia, amely a fentiekben felsorolt bármely fertőzéshez társul vagy gyanítottnak tartásukkal

Az amoxicillin az endocarditis profilaxisára is javallott.

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Amoxil egyes fertőzések kezeléséhez alkalmazandó dózisának kiválasztásánál figyelembe kell venni a következőket:

- a feltételezett kórokozókat és azok várható antibiotikum-érzékenységet (lásd 4.4 pont)
- a fertőzés súlyosságát és lokalizációját
- a beteg életkorát, testtömegét és vesefunkcióját, az alábbiak szerint.

A kezelés időtartamát az adott fertőzés típusa és a beteg terápiás válasza alapján kell meghatározni, amely általánosságban a lehető legrövidebb legyen. Egyes fertőzések hosszabb időtartamú kezeléseket igényelnek (lásd 4.4 pontot a hosszabb időtartamú kezelésekről).

Per os kezelések:

Felnőttek és >40 kg testtömegű gyermekek

Javallat*	Dózis*
Akut bakteriális sinusitis	250 mg - 500 mg 8 óránként, vagy 750 mg – 1 g 12 óránként.
Tünetmentes bakteriuria a terhesség alatt	
Akut pyelonephritis	
Dentális tályog terjedő cellulitissel	
Akut cystitis	Súlyos fertőzéseknél 750 mg - 1 g 8 óránként
Akut otitis media	Akut cystitis kezelhető egy napig kétszer 3 g-mal
Akut streptococcus-tonsillitis és pharyngitis	500 mg 8 óránként, 750 mg – 1 g 12 óránként Súlyos fertőzésekben 750 mg – 1 g 8 óránként 10 napon át
Krónikus bronchitis akut exacerbációi	
Közösségben szerzett pneumonia	
Typhoid és paratyphoid láz	500 mg – 1 g 8 óránként
Ízületi protézisek okozta fertőzések	500 mg – 1 g 8 óránként
Endocarditis profilaxisa	2 g per os, egyszeri dózis, 30-60 perccel a beavatkozás előtt
<i>Helicobacter pylori</i> eradikáció	750 mg – 1 g naponta kétszer, protonpumpagátlóval (pl. omeprazol, lansoprazol) és más antibiotikumokkal (pl. klaritromicin, metronidazol) kombinációban 7 napon át
Lyme-kór (lásd 4.4 pont)	Korai stádium: 500 mg – 1 g 8 óránként maximum 4 g/nap-ig, osztott dózisokban, 14 napon át (10-21 napon át)

Javallat*	Dózis*
	Késői stádium (szisztémás érintettség): 500 mg - 2 g 8 óránként, maximum 6 g/nap- ig, osztott dózisokban, 10-30 napon át.
*Minden javallatnál figyelembe kell venni a hivatalos terápiás irányelveket	

Gyermekek (<40 kg)

A gyermekek kezelhetők Amoxil kapszulákkal, diszpergálódó tablettákkal, szuszpenziókkal vagy tasakokkal.

Az Amoxil gyermekszuszpenzió 6 hónap alatti gyermekek számára ajánlott.

A 40 kg-os vagy annál nagyobb testtömegű gyermekek számára a felnőtt dózisokat kell rendelni.

Ajánlott dózisok:

Javallat ⁺	Dózis ⁺
Akut bakteriális sinusitis	20-90 mg/kg/nap osztott dózisokban*
Akut otitis media	
Közösségben szerzett pneumonia	
Akut cystitis	
Akut pyelonephritis	
Dentális tályog terjedő cellulitissel	40-90 mg/kg/nap osztott dózisokban*
Akut Streptococcus-tonsillitis és pharyngitis	
Typhoid és paratyphoid láz	100 mg/kg/nap osztott dózisokban
Endocarditis profilaxis	50 mg/kg per os, egyszeri dózisként a beavatkozás előtt.
Lyme-kór (lásd4.4 pont)	Korai stádium: 25-50 mg/kg/nap három adagra osztva 10-21 napon át. Késői stádium (szisztémás érintettség): 100 mg/kg/nap három adagra osztva 10-30 napon át.
+ Minden javallatnál figyelembe kell venni a hivatalos terápiás irányelveket. *A napi kétszeri adagolási rend csak akkor mérlegelendő, ha az adag a dózistartomány felső részében van.	

Idősek

Dózismódosítás nem szükséges.

Vesekárosodás

GFR (ml/perc)	Felnőttek és gyermekek >40 kg	Gyermekek <40 kg#
- >30	- Módosítás nem szükséges	- Módosítás nem szükséges
- 10-30	- Maximum 500 mg naponta kétszer	- 15 mg/kg naponta kétszer - (legfeljebb 500 mg/naponta kétszer)
- <10	- Maximum 500 mg/nap	- 15 mg/kg napi egyszeri adagként (legfeljebb 500 mg)
# Az esetek többségében a parenteralis kezelést kell preferálni.		

Haemodializált betegek

Az amoxicillin haemodialízissal eltávolítható a vérkeringésből.

	Haemodialysis
Felnőttek és gyermekek >40 kg	15 mg/kg naponta egyszeri napi adagként A haemodialysis előtt egy további 15 mg/kg-os adagot kell alkalmazni. A vérkeringésben lévő gyógyszer koncentrációjának visszaállítása érdekében egy további 15 mg/kg-os adagot kell beadni a haemodialysis után.

Peritoneális dialízisben részesülő betegek

Maximum 500 mg/nap amoxicillin.

Májkárosodás

Óvatos adagolás és a májfunkció rendszeres időközönként történő monitorozása szükséges (lásd. 4.4 és 4.8 pont).

Parenterális kezelés: felnőttek és gyermekek >40 kg

Javallat*	Dózis*
Súlyos fül-, orr- és torokfertőzések (pl. mastoiditis, peritonsillaris fertőzések, epiglottitis és sinusitis, ha súlyos szisztémás jelek és tünetek kísérik).	750 mg – 2 g 8 óránként vagy 2 g 12 óránként, maximum 12 g/nap összdózisig
Krónikus bronchitis akut exacerbatiója	
Közösségben szerzett pneumonia	
Akut cystitis	
Akut pyelonephritis	
Súlyos dentális tályog terjedő cellulitissel	750 mg – 2 g 8 óránként vagy 2 g 12 óránként, maximum 12 g/nap összdózisig
Ízületi protézisek okozta fertőzések	
Endocarditis profilaxisa	2 g egyszeri dózis 30-60 perccel a beavatkozás előtt
Endocarditis kezelése	1 g – 2 g 4-6 óránként, legfeljebb 12 g/nap összdózisig
Bacteriális meningitis	1 g – 2 g 4-6 óránként, legfeljebb 12 g/nap összdózisig
Lyme-kór (lásd 4.4 pont)	Késői stádium (szisztémás érintettséggel): 2 g 8 óránként
Bacteraemia, amely a 4.1 pontban felsorolt bármely fertőzéshez társul vagy gyanítottan társul	1 g – 2 g 4, 6 vagy 8 óránként, maximum 12 g/nap összdózisig
* Minden javallatnál figyelembe kell venni a hivatalos terápiás irányelveket.	

Intramuscularis adagolás

A maximális napi dózis: 4 g/nap.

A maximális egyszeri dózis: 1 g.

Parenterális adagolás: gyermekek <40 kg

Csecsemők és kisgyermekek 3 hónapos életkor alatt és 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek	Dózis*
Javallat*	
Súlyos fül-, orr- és torokfertőzések (pl. mastoiditis, peritonsillaris fertőzések, epiglottitis és sinusitis, ha súlyos szisztémás jelek és tünetek kísérik)	20-200 mg/kg/nap 2-4 egyenlő dózisban legfeljebb 25 mg/kg-ig, vagy infúzióban legfeljebb 50 mg/kg-ig.
Közösségben szerzett pneumonia	
Akut cystitis	
Akut pyelonephritis	
Súlyos dentális tályog terjedő cellulitissel	
Endocarditis profilaxisa	50 mg/kg egyszeri dózis 30-60 perccel a beavatkozás előtt
Endocarditis kezelése	200 mg/kg/nap 3-4 egyenlő dózisban legfeljebb 25 mg/kg-ig, vagy infúzióban legfeljebb 50 mg/kg-ig.
Bacteriális meningitis	100-200 mg/kg/nap 3-4 egyenlő dózisban legfeljebb 25 mg/kg-ig, vagy infúzióban legfeljebb 50 mg/kg-ig.
Lyme-betegség (lásd 4.4 pont)	Korai stádium: 25-50 mg/kg/nap három osztott dózisban 10 napon át (10-21 napon át) Késői stádium (szisztémás érintettséggel): 50 mg/kg/nap három osztott dózisban
Bacteraemia, amely a 4.1 pontban felsorolt bármely fertőzéshez társul vagy gyanítottnak tartják	50-150 mg/kg/nap 3 egyenlő dózisban legfeljebb 25 mg/kg-ig, vagy infúzióban legfeljebb 50 mg/kg-ig.
* Minden javallatnál figyelembe kell venni a hivatalos terápiai irányelveket.	

4 kg-nál kisebb testtömegű újszülöttek legfeljebb 3 hónapos életkorig	Dózis*
Javallat*	
Legtöbb fertőzés	A szokásos napi dózis 20-150 mg/kg/nap 3 egyenlő dózisban legfeljebb 25 mg/kg-ig, vagy infúzióban legfeljebb 50 mg/kg-ig.
Endocarditis kezelése	150 mg/kg/nap 3 egyenlő dózisban legfeljebb 25 mg/kg-ig, vagy infúzióban legfeljebb 50 mg/kg-ig.
Bacteriális meningitis	150 mg/kg/nap három osztott dózisban
Lyme-kór (lásd 4.4 pont)	Korai stádium: 25-50 mg/kg/nap három osztott dózisban 10 napon át (10-21 napon át) Késői stádium (szisztémás érintettséggel): 50 mg/kg/nap három osztott dózisban

Bacteraemia, amely a 4.1 pontban felsorolt bármely fertőzéshez társul vagy gyanítottnak tartják	A szokásos napi dózis 50-150 mg/kg/nap 3 egyenlő dózisban legfeljebb 25 mg/kg-ig, vagy infúzióban legfeljebb 50 mg/kg-ig.
* Minden javallatnál figyelembe kell venni a hivatalos terápiás irányelveket.	

4 kg-nál kisebb testtömegű koraszülöttek Javallat*	Dózis*
Legtöbb fertőzés	A szokásos napi dózis 20-100 mg/kg/nap 3 egyenlő dózisban legfeljebb 25 mg/kg-ig, vagy infúzióban legfeljebb 50 mg/kg-ig.
Endocarditis kezelése	100 mg/kg/nap két osztott dózisban
Bacteriális meningitis	100 mg/kg/nap két osztott dózisban
Lyme-kór (lásd 4.4 pont)	Korai stádium: 25-50 mg/kg/nap két osztott dózisban 10 napon át (10-21 napon át) Késői stádium (szisztémás érintettséggel): 50 mg/kg/nap két osztott dózisban
Bacteraemia, amely a 4.1 pontban felsorolt bármely fertőzéshez társul vagy gyanítottnak tartják	A szokásos napi dózis 50-100 mg/kg/nap 2 egyenlő dózisban legfeljebb 25 mg/kg-ig, vagy infúzióban legfeljebb 50 mg/kg-ig.
** Minden javallatnál figyelembe kell venni a hivatalos terápiás irányelveket.	

Intramuscularis alkalmazás:

A maximális napi adag: 120 mg/kg/nap 2-6 egyforma osztott adagban.

Parenterális alkalmazás: Idősek

Dózismódosítás nem szükséges; adagolás mint a felnőtteknél.

Parenterális alkalmazás: Veseelégtelenség

-	Felnőttek és gyermekek >40 kg		Gyermekek <40 kg	
- GFR (ml/perc)	- Intravénás	- Intramuscularis	- Intravénás	- Intramuscularis
- >30	- Dózismódosítás nem szükséges	- Dózismódosítás nem szükséges	- Dózismódosítás nem szükséges	- Dózismódosítás nem szükséges
- 10-30	- 1g kezdő dózis, majd 500 mg – 1 g naponta kétszer	- 500 mg 12 óránként	- 25 mg/kg naponta kétszer	- 15 mg/kg naponta kétszer
- <10	- 1 g kezdő dózis, majd 500 mg/nap	- 500 mg/nap egyszeri dózisként	- 25 mg/kg/nap egyszeri dózisként	- 15 mg/kg/nap egyszeri dózisként

Alkalmazás haemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő betegeknél

Az amoxicillin haemolízissel eltávolítható a vérkeringésből.

	Haemodialízis		Peritonealis dialízis		
	Intravénás	Intramuscularis	Intravénás	Intramuscularis	
Felnőttek és gyermekek >40 ttkg	- 1 g a dialízis végén, majd 500 mg 24 óránként	- 500 mg a dialízis során, 500 mg a végén, majd 500 mg 24 óránként.	- 1 g kezdő dózis, majd 500 mg/nap	- 500 mg/nap egyszeri dózisként beadva	-
Gyermekek <40 ttkg	- 25 mg/kg kezdő dózis, majd 12,5 mg/kg a dialízis végén, utána 25 mg/kg/nap	- 15 mg/kg a dialízis során és a végén, majd 15 mg/kg 24 óránként	- 25 mg/kg/nap egyszeri dózisként	- 15 mg/kg/nap egyszeri dózisként beadva	-

Az alkalmazás módja

Per os alkalmazás:

Az Amoxil szájon át alkalmazandó.

Az Amoxil felszívódását a táplálék nem befolyásolja.

A kezelés parenterálisan kezdhető az intravénás gyógyszerforma adagolási ajánlásai szerint, majd a per os készítményekkel folytatható.

Kapszulák

A kapszulát vízzel kell bevenni, felnyitás nélkül.

Diszpergálódó tabletta

A tablettát egy pohár vízbe kell helyezni és jól elkeverni addig, amíg a keverék egyenletes nem lesz. Ekkor a keveréket azonnal meg kell inni.

Por belsőleges szuszpenzióhoz (tartályban)

A gyógyszer bevétel előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakban)

Öntse a tasak tartalmát 10-20 ml vízbe. Rázogassa mindaddig, amíg szuszpenzió nem keletkezik. Ekkor azonnal igya meg a szuszpenziót.

Parenterális alkalmazás

Intravénás

Az Amoxil lassú, 3-4 perces intravénás injekcióként, vagy 20-30 perces időtartamban csepegtetővel, illetve infúzióként adható be közvetlenül egy vénába.

Intramuscularis

Ne adjon be felnőtteknek egy adagban 1 g-nál több amoxicillint.

Ne injektáljon gyermekeknél 60 mg/kg-nál többet egy adagban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, bármely penicillinszármazékkal vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Súlyos azonnali túlérzékenységi reakció (pl. anaphylaxis) egy másik béta-laktámmal (pl. cefalosporin, karbapenem vagy monobaktám) szemben.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi reakciók

Az amoxicillin-terápia megkezdése előtt a beteget gondosan ki kell kérdezni arról, hogy a kórelőzményben nem fordult-e elő túlérzékenységi reakció penicillinekkal, cefalosporinokkal vagy egyéb béta-laktám típusú szerekkel szemben (lásd 4.3 és 4.8 pont).

Súlyos, esetenként fatális túlérzékenységi (anaphylactoid) reakciókról számoltak be penicillin-kezelésben részesülő betegek esetében. Ezek a reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő olyan egyéneknél, akiknek penicillinnel szembeni túlérzékenység szerepel az anamnézisében, valamint atopiás személyeknél. Ha allergiás reakció lép fel, az amoxicillin/klavulánsav-terápiát azonnal abba kell hagyni, és megfelelő alternatív kezelést kell kezdeni.

Nem érzékeny kórokozók

Az amoxicillin nem alkalmas bizonyos fertőzéstípusok kezelésére, kivéve, ha a patogén már dokumentált és ismert módon érzékeny, vagy nagy a valószínűsége annak, hogy a patogén alkalmas lehet az amoxicillinnel való kezelésre (lásd 5.1 pont). Ez különösen vonatkozik a húgyúti, illetve súlyos fül-, orr-, illetve torokfertőzésben szenvedő betegek kezelésének mérlegelésére.

Convulsiók

Convulsiók fordulhatnak elő károsodott vesefunkciójú betegeknél vagy azoknál, akik nagy dózisokat kaptak, illetve a hajlamosító tényezőkkel rendelkeznek (pl. görcsök az anamnézisben, epilepszia elleni kezelés vagy meningealis rendellenességek) (lásd 4.8 pont).

Vesekárosodás

Vesekárosodott betegeknél a dózist a károsodás mértéke szerint kell csökkenteni (lásd 4.2 pont).

Bőrreakciók

A kezelés kezdetén jelentkező pustulák megjelenésével kísért lázas generalizált erythema az akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ez a reakció szükségessé teszi az amoxicillin-kezelés felfüggesztését, és minden további amoxicillin-kezelés ellenjavallatát képezi.

Mononucleosis infectiosa gyanúja esetén az amoxicillin/klavulánsav szedése kerülendő, mivel ilyen betegségben szenvedőknél az amoxicillin adása után morbilliform kiütések jelentkeztek.

- Jarisch-Herxheimer reakció

Jarisch-Herxheimer reakciót észleltek Lyme-kór amoxicillinnel történt kezelése során (lásd 4.8 pont). Ez közvetlenül az amoxicillinnel a kórokozó baktérium (*Borrelia burgdorferi* spirochaeta) elleni baktericid aktivitásából ered. A betegeket meg kell nyugtatni, hogy ez a Lyme-kór antibiotikus kezelésének gyakori és rendszerint önmagától rendeződő következménye.

A nem érzékeny mikroorganizmusok túlszaporodása

Az elhúzódó időtartamú alkalmazás esetenként a nem érzékeny kórokozók túlszaporodásához vezethet.

Antibiotikum kezeléssel összefüggő colitis előfordulását csaknem minden antibiotikummal kapcsolatban jelentették, amelynek súlyossága az enyhétől az életveszélyesig terjedhet (lásd a 4.8 pontot). Ezért fontos mérlegelni ezt a diagnózist azoknál a betegeknél, akiknél diarrhea lép fel bármilyen antibiotikummal végzett

kezelés során vagy azt követően. Ha antibiotikum kezeléssel összefüggő colitis jelentkezne, a betegnek az amoxicillin szedését azonnal abba kell hagyni, orvossal kell konzultálnia, és megfelelő terápiát kell kezdeni. Ebben az esetben antiperisztaltikus gyógyszerek alkalmazása ellenjavallt!

Hosszantartó kezelés

Hosszan tartó terápia során javasolt a szervrendszerek funkciójának rendszeres ellenőrzése, beleértve a vesét, a májat és a haemopoetikus rendszert is. Beszámoltak májenzim-szintek emelkedéséről és a vérsejtek számbeli eltéréseiről is (lásd 4.8 pont).

Antikoagulánsok

Amoxicillinnel kezelt betegeknél ritka esetekben beszámoltak a protrombin idő megnyúlásáról. Antikoagulánsok együttes adása esetén megfelelő monitorozás szükséges. Szükséges lehet az orális antikoagulánsok adagjának módosítása az antikoaguláció kívánt szintjének fenntartásához (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Crystalluria

Csökkent mennyiségű vizeletet ürítő betegeknél nagyon ritkán crystalluriát figyeltek meg, főleg parenterális kezelés esetén. Nagy amoxicillin adagok alkalmazása esetén tanácsos a megfelelő folyadékbevitelt és vizeletürítést folyamatosan fenntartani az amoxicillin-crystalluria kockázatának csökkentése érdekében. Hólyagkatéterezett betegeknél a katéter átjárhatóságát rendszeresen ellenőrizni kell (lásd 4.8 és 4.9 pont).

Diagnosztikai vizsgálatokkal való kölcsönhatás

Az amoxicillin emelkedett szérum- és vizeletszintje feltehetően befolyásolhat bizonyos laboratóriumi vizsgálatokat. Az amoxicillin magas vizeletbeli koncentrációja miatt gyakoriak a fals-pozitív értékek a kémiai módszerek esetén.

Amoxicillin-kezelés során a vizeletben található glükóz mennyiségének vizsgálatára enzimátikus glükózoxidációs módszereket ajánlott alkalmazni.

Az amoxicillin jelenléte terhes nőknél torzíthatja az ösztriol-meghatározás eredményét.

Fontos információk a segédanyagokról

Diszpergálódó tabletták: 750 mg és 1 g; belseleges szuszpenzió (tartályban): 125 mg/ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; tasak: 250 mg, 500 mg és 1 g.

Ez a gyógyszer aszpartámot tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ezt a gyógyszert kellő óvatossággal kell alkalmazni fenilketonuriás betegeknél.

Belseleges szuszpenzió (tartály): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml és 500 mg/5 ml; tasak: 250 mg, 500 mg, 1 g és 3 g.

Ez a gyógyszer maltodextrint tartalmaz. Ritkán előforduló glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek a készítményt nem szedhetik.

Tasakok: 250 mg és 500 mg

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Tasakok: 3 g

Ez a gyógyszer szorbitot tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában a készítmény nem szedhető.

Belseleges szuszpenzió (tartály): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml és 500 mg/5 ml

Ez a gyógyszer nátrium-benzoátot (E211) tartalmaz, amely enyhén irritálja a bőrt, a szemet és a nyálkahártyát. Újszülötteknél fokozhatja a sárgaság kockázatát.

250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszer 16 mg (0,68 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszer 32 mg (1,37 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszer 63 mg (2,74 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszer 126 mg (5,47 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

Parenterális alkalmazás:

Lidokain vagy benzilalkohol csak akkor használható, ha az amoxicillin beadására intramuscularisan kerül sor.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Probenecid

Probenecid egyidejű adása nem javasolt. A probenecid csökkenti az amoxicillin renális tubularis szekrécióját. A gyógyszer probeneciddel egyidejűleg történő alkalmazása az amoxicillin vérszintjének megemelkedését és annak elhúzódását eredményezheti.

Allopurinol

Allopurinol egyidejű alkalmazása az amoxicillinnel fokozhatja az allergiás bőrreakciók előfordulásának valószínűségét.

Tetraciklinek

A tetraciklinek és más bakteriosztatikus gyógyszerek befolyásolhatják az amoxicillin baktericid hatását.

Orális antikoagulánsok

Orális antikoagulánsokat és penicillin antibiotikumokat széles körben alkalmaznak a gyakorlatban, és gyógyszerkölsönhatásról nem számoltak be. A szakirodalomban azonban leírtak az INR megemelkedésével járó eseteket olyan betegeknél, akiknek acenokumarol- vagy warfarin fenntartó kezelés mellett amoxicillin-kúrát írtak fel. Amennyiben együttes alkalmazás szükséges, a prothrombin időt vagy az INR-t körültekintően monitorozni kell az amoxicillin-kezelés megkezdésekor, illetve leállításkor. Ezenkívül az orális antikoagulánsok adagjának módosítása is szükséges lehet (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Metotrexát

A penicillinek csökkenthetik a metotrexát kiválasztását, növelve a potenciális toxicitás kockázatát.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az állatkísérletek nem utalnak közvetlenül vagy közvetett módon káros hatásokra a reprodukív toxicitás vonatkozásában. Az amoxicillin terhesség alatti humán alkalmazására vonatkozóan rendelkezésre álló korlátozott számú adatok nem utalnak a veleszületett fejlődési rendellenességek fokozott kockázatára. Az amoxicillin alkalmazható terhesség alatt, ha a potenciális előnyök túlszárnyalják a kezeléssel járó potenciális kockázatokat.

Szoptatás

Az amoxicillin kis mennyiségekben kiválasztódik az anyatejbe, amely együtt jár a szenzitizálódás potenciális kockázatával. Következésképpen a szoptatott csecsemőnél fennáll a hasmenés és a nyálkahártyák gombás fertőzésének lehetősége, ezért szükségessé válhat a szoptatás felfüggesztése. Az amoxicillin szoptatás alatt csak az előny/kockázat alapos mérlegelése után alkalmazható.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok az amoxicillin humán termékenységre gyakorolt hatásáról. Reprodukív állatkísérletek nem mutattak termékenységre gyakorolt hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Jelentkezhetnek azonban olyan nemkívánatos hatások (például allergiás reakciók, szédülés, convulsiók), amelyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban jelentett gyógyszer mellékhatások közé a hasmenés, a hányinger és hányás tartozik.

Az alábbiakban megtalálható a klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő surveillance adataiból származó gyógyszer mellékhatások felsorolása a MedDRA terminológia szerint, szervrendszerek szerint csoportosítva.

A nemkívánatos hatások előfordulási gyakoriság szerinti osztályozására a következő terminológiát alkalmaztuk:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

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

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Fertőző betegségek és parazita fertőzések	
Nagyon ritka	Mucocutan candidiasis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon ritka	- Reverzibilis leukopenia (beleértve a neutropeniát, illetve az agranulocytosist is), reverzibilis thrombocytopenia és haemolytikus anaemia. - Megnyúlt vérzési idő és prothrombin idő (lásd 4.4 pont).
- Immunrendszeri betegségek és tünetek	

Nagyon ritka	- Súlyos allergiás reakciók, beleértve az angioneurotikus oedema, anaphylaxis, szérumbetegség és túlérzékenység okozta vasculitis is (lásd 4.4 pont).
Nem ismert	- Jarisch-Herxheimer reakció (lásd 4.4 pont) -
- Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon ritka	- Hyperkinesia, szédülés és convulsiók (lásd 4.4 pont).
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
<i>Klinikai vizsgálati adatok</i>	
*Gyakori	Hasmenés és hányinger
*Nem gyakori	Hányás
<i>Forgalomba hozatali követő adatok</i>	
Nagyon ritka	- Antibiotikum kezeléssel összefüggő colitis (beleértve a pseudomembranosus colitis és a haemorrhagiás colitis is) (lásd 4.4 pont). - - Csak per os gyógyszerformáknál - Fekete, szőrös nyelv - - Csak a diszpergálódó tabletták és az orális szuszpenziók esetén: - Felszíni fogelszíneződést jelentettek [#] .
- Máj- és epebetegségek illetve tünetek	
Nagyon ritka	- Hepatitis and cholestatikus icterus. Az ASAT (GOT)- és/vagy az ALAT(GPT)-szint közepes mértékű emelkedése. -
- A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
- Clinical Trial Data	
*Gyakori	Bőrkütiés
*Nem gyakori	- Urticaria és pruritus
<i>Post-marketing Data</i>	
Nagyon ritka	- Bőrreakciók, pl. erythema multiforme, Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális necrolysis, bullás és exfoliatív dermatitis, valamint akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) (lásd 4.4 pont). -
- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Nagyon ritka	Interstitialis nephritis - Crystalluria (lásd 4.4 a és 4.9 Túladagolás pontot)
* E mellékhatások incidencia értékei klinikai vizsgálatokból származnak, amelyekben összesen kb. 6000 amoxicillint szedő felnőtt és gyermek vett részt. [#] Csak a diszpergálódó tabletták és a belsőleges szuszpenziók esetében - Gyermekeknél felszíni fogelszíneződést jelentettek. A jó szájhigiénia segíthet a fogelszíneződés megelőzésében, mert az fogkefével rendszerint eltávolítható..	

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A túladagolás tünetei és jelei

Gastrointestinalis tünetek (pl. émelygés, hányás és hasmenés), valamint a folyadék- elektrolit háztartás zavarai jelentkezhetnek. Megfigyelték amoxicillin-crystalluriát, amely néhány esetben veseelégtelenséghez vezetett. Convulsiók léphetnek fel beszűkült vesefunkcióval rendelkező vagy nagy adagokkal kezelt betegeknél.

Parenterális gyógyszerformák

Jelentették, hogy az amoxicillin kicsapódik hólyagkatéterekben, főként nagy dózisok intravénás beadását követően. A katéter átjárhatóságát ezért rendszeren ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont).

Az intoxikáció kezelése

Gastrointestinalis tünetek esetén tüneti kezelés alkalmazható, figyelemmel kísérve a víz- és elektrolitháztartás egyensúlyát.

Az amoxicillin haemodialízissel eltávolítható a vérkeringésből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: széles spektrumú penicillinek; ATC kód: J01CA04

Hatásmechanizmus

Az amoxicillin félszintetikus penicillin (béta-laktám antibiotikum), amely gátolja a baktérium sejtfalának integráns szerkezeti elemét képező peptidoglikán bioszintézisében szerepet játszó egy vagy több enzimet [ezeket gyakran penicillinlítő proteineknek (penicillin-binding proteins – PBP) nevezik]. A peptidoglikán-szintézis gátlása a sejtfal meggyengüléséhez vezet, amit általában a sejt lízise és pusztulása követ.

Az amoxicillint a rezisztens baktériumok által termelt béta-laktamázok képesek lebontani, ezért önmagában az amoxicillin hatásspektruma nem terjed ki azokra a mikroorganizmusokra, amelyek termelik ezeket az enzimeket.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

Az amoxicillin hatásosságát leginkább az határozza meg, hogy a szérum koncentráció mennyi ideig haladja meg a minimális gátló koncentrációt ($T > MIC$).

Rezisztencia-mechanizmusok

Az amoxicillinnel szemben kialakuló rezisztencia két fő mechanizmusa:

- inaktiváció bakteriális béta-laktamázok által.
- A PBP-k megváltozása, amelynek következtében csökken az antibakteriális szer cél-mikroorganizmus felé irányuló affinitása.

A baktériumok impermeabilitása vagy efflux-pumpa mechanizmusok szintén okozhatnak bakteriális rezisztenciát, vagy hozzájárulhatnak annak kialakulásához, különösen Gram-negatív baktériumoknál.

Határértékek

Az amoxicillinre vonatkozóan a European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) által megadott MIC-határértékek a következők:

Mikroorganizmus	Minimális gátlókoncentráció (MIC) határértékek (mg/l)	
	Érzékeny ≤	Resisztens >
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Megjegyzés ²	Megjegyzés ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
<i>Streptococcus</i> A, B, C és G csoport	Megjegyzés ⁴	Megjegyzés ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Megjegyzés ⁵	Megjegyzés ⁵
<i>Streptococcus viridans</i> csoport	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Megjegyzés ⁷	Megjegyzés ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Gram-pozitív anaerobok, kivéve a <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gram-negatív anaerobok ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Fajtól független határértékek ¹⁰	2	8

¹ A vad típusú Enterobacteriaceae fajokat aminopenicillinekre fogékonyként kategorizálták. Egyes országok a vad *E. coli* és *P. mirabilis* izolátumok esetében a mérsékelt érzékeny kategóriát preferálják. Amennyiben ez a helyzet, a MIC határérték $\leq 0,5$ mg/l.

² A legtöbb *Staphylococcus* penicillint termel, és rezisztens az amoxicillinre. A meticillin-rezisztens izolátumok kevés kivétellel rezisztensek az összes béta-laktám hatóanyagra.

³ Az amoxicillin iránti érzékenység az ampicillinből következtethető.

⁴ A *Streptococcus* A, B, C és G fajok penicillinek iránti érzékenysége a benzilpenicillin iránti érzékenységből következik.

⁵ A határértékek csak a non-meningitis izolátumokra vonatkoznak. Az ampicillinre mérsékelt érzékenységgel kategorizált izolátumok esetén nem megfelelő az amoxicillinnel való per os kezelés. A fogékonyság az ampicillin MIC értékéből következik.

⁶ A határértékek az intravénás alkalmazáson alapulnak. A béta-laktamáz-pozitív izolátumokat rezisztensként kell jelteni.

⁷ A béta-laktamáz termelő fajokat rezisztensként kell jelteni.

⁸ Az amoxicillin iránti érzékenység a benzilpenicillinből következik.

⁹ A határértékek az epidemiológiai végpont értékeken (ECOFF-ok) alapulnak, amelyek megkülönböztetik a vad típusú izolátumokat a csökkent fogékonyságúaktól.

¹⁰ A fajtól független határértékek a legalább 0,5 g x 3-4 (1,5-2 g/nap) dózisokon alapulnak

A rezisztencia prevalenciája adott fajok esetén a földrajzi elhelyezkedéssel és időben is változhat, tanácsos ezért beszerezni a rezisztenciára vonatkozó helyi adatokat, különösen súlyos fertőzések kezelésekor. Szükség szerint szakértő tanácsát kell kérni, amennyiben – legalábbis bizonyos típusú fertőzések esetén – a rezisztencia helyi prevalenciájára vonatkozó adatok alapján megkérdőjelezhető a gyógyszer hatásossága.

A mikroorganizmusok amoxicillin iránti <i>in vitro</i> érzékenysége
<u>Általában érzékeny fajok</u>
Gram-pozitív aerobok: <i>Enterococcus faecalis</i> - Beta-hemolizáló streptococcusok (A, B, C és G) - <i>Listeria monocytogenes</i>

<u>Fajok, amelyknél a szerzett rezisztencia problémát okozhat</u>
<u>Gram-negatív aerobok:</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-pozitív aerobok:</u> Koaguláz-negatív staphylococcus <i>Staphylococcus aureus</i> [£] <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus viridans</i> csoport
<u>Gram-pozitív anaerobok:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Gram-negatív anaerobok:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Egyéb:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Inherensen rezisztens mikroorganizmusok†</u>
<u>Gram-pozitív aerobok:</u> <i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Gram-negatív aerobok:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Gram-negative anaerobok:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (a <i>Bacteroides</i> sok törzse rezisztens).
<u>Egyéb mikroorganizmusok:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
† Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztencia mechanizmus hiányában £ Csaknem minden <i>S. aureus</i> rezisztens amoxicillinre a penicillináz-termelődés következtében. Ezen felül minden meticillin-rezisztens törzs rezisztens az amoxicillinre is.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Per os alkalmazás

Felszívódás

Az amoxicillin vizes közegben, fiziológiás pH-n teljes mértékben disszociál. Per os adagolás esetén az amoxicillin gyorsan és jól szívódik fel, biohasznosulása pedig kb. 70%-os.

A maximális plazma-koncentráció eléréséhez szükséges idő (T_{max}) kb. egy óra.

Egy egészséges önkénteseknél éhgyomorra naponta háromszor 250 mg amoxicillint alkalmazó vizsgálat farmakokinetikai eredményei az alábbiak voltak:

$C_{\max}$	$T_{\max}^*$	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)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Középérték (tartomány)			

A biohasznosulás 250-3000 mg között dózisarányos és lineáris ($C_{\max}$ és AUC értékekben kifejezve). A felszívódást nem befolyásolja az egyidejűleg fogyasztott táplálék.

Az amoxicillin hemodialízissel eltávolítható.

Eloszlás

A plazma amoxicillin-tartalmának kb. 18%-a kötődik fehérjéhez, és a látszólagos megoszlási térfogat kb. 0,3-0,4 l/kg.

Intravénás alkalmazást követően az amoxicillint kimutatták az epehólyagban, az abdominalis szövetben, a bőrben, a zsírban, az izomszövetben, a synovialis és a peritonealis folyadékban, az epében és a gennyben. Az amoxicillin nem jut be megfelelő mértékben a cerebrospinalis folyadékba.

Állatkísérletek során sem volt bizonyíték a gyógyszerből származó anyag jelentős szöveti retenciójára (lásd 4.6 pont).

Az amoxicillin átjut a vér-placenta gáton (lásd 4.6 pont).

Biotranszformáció

Az amoxicillin részben a vizelettel választódik ki inaktív penicilloinsav formájában az eredeti dózis legfeljebb 10-25%-ának megfelelő mennyiségben.

Elimináció

Az amoxicillin főként a vesén át ürül.

Egészséges egyénknél az amoxicillin átlagos eliminációs felezési ideje körülbelül egy óra, a teljes clearance átlagértéke pedig körülbelül 25 l/óra. Egyetlen 250 mg-os, illetve 500 mg-os amoxicillin dózis beadása után az első 6 órában az amoxicillinnek körülbelül 60-70%-a választódik ki a vizelettel változatlan formában. Különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy 24 órás időszakban a vizelettel történő amoxicillin-kiválasztás mértéke 50-85%-os.

Az együtt adott probenecid késlelteti az amoxicillin kiválasztását (lásd 4.5 pont).

Életkor

Az amoxicillin eliminációs felezési ideje hasonló a körülbelül 3 hónaptól 2 évig terjedő korcsoportba tartozó gyermekeknél, valamint az idősebb gyermekeknél és felnőtteknél. Nagyon fiatal gyermekeknél (beleértve a koraszülötteket is) az élet első hetében a gyógyszer naponta kétszeri alkalmazásánál nem adható gyakrabban a renalis eliminációs útvonal fejletlensége miatt. Mivel idős betegek esetében gyakoribb a csökkent veseműködés előfordulása, ezért az adagot körültekintően kell meghatározni, és hasznos lehet a vesefunkció monitorozása is.

Nemek közti különbségek

Az amoxicillin szájon át történő beadását követően nem találtak a farmakokinetikát érintő szignifikáns különbséget egészséges férfiak és nők esetében.

Vesekárosodás

Az amoxicillin teljes szérumszámát a vesefunkció beszűkülésével arányos mértékben csökken (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Májkárosodás

Májkárosodás esetén a dózist fokozott körültekintéssel kell meghatározni, és a májfunkciót rendszeresen monitorozni kell.

Parenterális gyógyszerformák

A lentebb ismertetett farmakokinetikai eredmények olyan vizsgálatokból származnak, amelyekben egészséges önkéntesek csoportjainak amoxicillin bolus intravénás injekciót adtak.

A farmakokinetikai paraméterek átlagértéke				
<i>Bolus intravénás injekció</i>				
Beadott dózis	Max. szérumszámát (µg/ml)	t _{1/2} (ó)	AUC (mikrog.ó/ml)	Vizelettel kiürült mennyiség (% 0 - 6 ó)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Eloszlás

A plazma amoxicillin-tartalmának kb. 18%-a kötődik fehérjéhez és a látszólagos megoszlási térfogat kb. 0,3-0,4 l/kg.

Intravénás alkalmazást követően az amoxicillint kimutatták az epehólyagban, az abdominális szövetben, a bőrben, a zsírban, az izomszövetben, a synovialis és a peritonealis folyadékban, az epében és a gennyben. Az amoxicillin nem jut be megfelelő mértékben a cerebrospinalis folyadékba.

Állatkísérletek során sem volt bizonyíték a gyógyszerből származó anyag jelentős szöveti retenciójára (lásd 4.6 pont).

Mint a legtöbb penicillinszármazék, az amoxicillin átjut az anyatejbe (lásd 4.6 pont).

Biotranszformáció

Az amoxicillin részben a vizelettel választódik ki inaktív penicilloinsav formájában az eredeti dózis legfeljebb 10-25%-ának megfelelő mennyiségben.

Elimináció

Az amoxicillin főként a vesén át ürül.

Egészséges egyéneknél az amoxicillin átlagos eliminációs felezési ideje körülbelül egy óra, a teljes clearance átlagértéke pedig körülbelül 25 l/óra. Egyetlen 250 mg-os, illetve 500 mg-os amoxicillin dózis beadása után az első 6 órában az amoxicillinnek körülbelül 60-70%-a választódik ki a vizelettel változatlan formában. Különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy 24 órás időszakban a vizelettel történő amoxicillin-kiválasztás mértéke 50-85%-os.

Az együtt adott probenecid késlelteti az amoxicillin kiválasztását (lásd 4.5 pont).

Nemek közti különbségek

Az amoxicillin szájon át történő beadását követően nem találtak a farmakokinetikát érintő szignifikáns különbséget egészséges férfiak és nők esetében.

Életkor

Az amoxicillin eliminációs felezési ideje hasonló a körülbelül 3 hónaptól 2 évig terjedő korcsoportba tartozó gyermekeknél, valamint az idősebb gyermekeknél és felnőtteknél. Nagyon fiatal gyermekeknél (beleértve a koraszülötteket is) az élet első hetében a gyógyszer naponta kétszeri alkalmazásnál nem adható gyakrabban a renális eliminációs útvonal fejletlensége miatt. Mivel idős betegek esetében gyakoribb a csökkent veseműködés előfordulása, ezért az adagot körültekintően kell meghatározni, és hasznos lehet a vesefunkció monitorozása is.

Vesekárosodás

Az amoxicillin teljes szérum clearance-e a vesefunkció beszűkülésével arányos mértékben csökken (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodás esetén a dózist fokozott körültekintéssel kell meghatározni, és a májfunkciót rendszeresen monitorozni kell.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos biztonságossági farmakológiai, genotoxicitási és reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az amoxicillinnel karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

250 mg és 500 mg kapszula

Kapszulatöltet:

Magnézium-sztearát (E572)

Kapszulatok:

Zselatin

Eritrozin (E127)

Titán-dioxid (E171)

Indigotin (E132)

Sárga vas-oxid (E172)

Nyomtatófesték:

Shellak (E904)

Titán-dioxid (E171)

750 mg és 1 g diszpergálódó tabletta

Kroszpovidon

Aszpartám (E951)

Borsmenta száraz aroma
Magnézium-sztearát

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml és 500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (palack)

Karboximetilcellulóz-nátrium 12
Citrom-őszibarack-eper száraz aroma
Krospovidon
Aszpartám (E951)
Nátrium-benzoát (E211)
Xantángumi (E415)

Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid,
Magnézium-sztearát

250 mg és 500 mg por belsőleges szuszpenzióhoz (tasak)

Krospovidon
Őszibarack-citrom-eper száraz aroma
Magnézium-sztearát
Aszpartám (E951)
Laktóz-monohidrát

1 g por belsőleges szuszpenzióhoz (tasak)

Krospovidon
Nátrium-citrát
Aszpartám (E951)
Őszibarack-citrom-eper száraz aroma

3 g por belsőleges szuszpenziókhoz (tasak)

Szacharin-nátrium
Xantángumi (E415)
Citrom száraz aroma
Barack száraz aroma
Eper száraz aroma
Szorbit (E420)

Parenterális gyógyszerformák: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Segédanyagokat nem tartalmaz.

6.2 Inkompatibilitások

Per os gyógyszerformák

Nem értelmezhető.

Parenterális gyógyszerformák: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Az Amoxil nem keverhető vértermékekkel, egyéb fehérjetartalmú folyadékokkal, pl. fehérje-hidrolizátumokkal vagy intravénás lipidemulziókkal. Ha az antibiotikumokat valamely aminoglikoziddal rendelik, ezek nem keverhetők egy fecskendőben, intravénás folyadéktartályban, illetve adagolóeszközben az aminoglikozid ilyen körülmények esetén bekövetkező hatásvesztése miatt.

Az Amoxil oldatok nem keverhetők dextránt vagy bikarbonátot tartalmazó infúziókkal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Kapszulák:

3 év.

Diszpergálódó tabletták:

2 év.

Por belsőleges szuszpenzióhoz (palack):

Száraz por: 3 év.

Elkészített szuszpenzió: 14 év.

Elkészített szuszpenziók: legfeljebb 25 °C-on tárolható.

Por belsőleges szuszpenzióhoz (tasak):

3 év.

Parenterális gyógyszerformák: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Por injekciós üvegben: 3 év.

Elkészített injekciós oldat az injekciós üvegben (intravénás injekció, illetve az infúzióhoz történő hígítás előtt): lásd 6.6 pont.

6.4 Különleges tárolási előírások

Kapszulák, diszpergálódó tabletták és por belsőleges szuszpenzióhoz (tasak):

Legfeljebb 25 °C-on tárolható.

Por belsőleges szuszpenzióhoz (palack) és parenterális gyógyszerformák:

Legfeljebb 25 °C-on tárolható.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

Parenterális gyógyszerformák:

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

250 mg kapszula

Alumínium PVC buboréksomagolás. A buboréksomagolások dobozban kerülnek forgalomba.

3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 vagy 50.000 kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

500 mg kapszula

Alumínium PVC/PVC-PVdC buboréksomagolás. A buboréksomagolások dobozban kerülnek forgalomba.

3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 vagy 500 kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

750 mg kapszula

Alumínium PVC-PVdC buboréksomagolás. A buboréksomagolások dobozban kerülnek forgalomba.

12, 20 vagy 24 kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

125 mg/1,25 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (tartályban)

Az Amoxil 125 mg/1,25 ml por belsőleges szuszpenzióhoz 45 ml nominális térfogatú (a 20 ml-es kiszereléshez), polimer-bevonatú alumínium kupakkal lezárt, átlátszó üvegtartályban (Ph. Eur. III. típus) kerül forgalomba. Ez a közvetlen csomagolás az adagoló fecskendővel kartondobozban kerül forgalomba.

125 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (tartályban)

Az Amoxil 125 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz 107 ml nominális térfogatú (a 40 ml-es, illetve 60 ml-es kiszereléshez), illetve 147 ml nominális térfogatú (80 ml-es, 100 ml-es, illetve 120 ml-es kiszerelés)

polimer-bevonatú alumínium kupakkal lezárt, átlátszó üvegtartályban (Ph. Eur. III. típus) kerül forgalomba. Ez a közvetlen csomagolás az adagoló fecskendővel dobozban kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

250 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzió (tartályban)

Az Amoxil 250 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz 107 ml nominális térfogatú (a 40 ml-es, illetve 60 ml-es kiszereléshez), illetve 147 ml nominális térfogatú (40 ml-es, illetve 60 ml-es kiszerelés) polimer-bevonatú alumínium kupakkal lezárt, átlátszó üvegtartályban (Ph. Eur. III. típus) kerül forgalomba. Ez a közvetlen csomagolás az adagoló fecskendővel dobozban kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzió (tartályban)

Az Amoxil 500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz 107 ml nominális térfogatú (60 ml-es kiszereléshez), illetve 147 ml nominális térfogatú (80 ml-es, illetve 100 ml-es kiszerelés) polimer-bevonatú alumínium kupakkal lezárt, átlátszó üvegtartályban (Ph. Eur. III. típus) kerül forgalomba. Ez a közvetlen csomagolás az adagoló fecskendővel dobozban kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

250 mg por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakban)

Papír/alumínium/polietilén laminált tasak.
16, illetve 30 tasak.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

500 mg por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakban)

Papír/alumínium/polietilén laminált tasak.
16, 20, 24, 30, 100, illetve 500 tasak.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

1 g por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakban)

Papír/alumínium/polietilén laminált tasak.
3, 6, 12, 20, 24, 30, illetve 500 tasak.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

3 g por belsőleges szuszpenzióhoz (tasakban)

Papír/alumínium/polietilén laminált tasak.
2, illetve 14 tasak.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Amoxil 250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz klorobutil gumidugóval (Ph. Eur. I. típus) lezárt, biztonsági gyűrűzáras, átlátszó, 25 ml-es injekciós üvegben (Ph. Eur. III. típus) kerül forgalomba. 1, illetve 10 injekciós üveget tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Amoxil 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz klorobutil gumidugóval (Ph. Eur. I. típus) lezárt, biztonsági gyűrűzáras, átlátszó, 25 ml-es injekciós üvegben (Ph. Eur. III. típus) kerül forgalomba. 1, illetve 10 injekciós üveget tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Amoxil 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz klorobutil gumidugóval (Ph. Eur. I. típus) lezárt, biztonsági gyűrűzáras, átlátszó, 25 ml-es injekciós üvegben (Ph. Eur. III. típus) kerül forgalomba. 1, 10, illetve 30 injekciós üveget tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Amoxil 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz klorobutil gumidugóval (Ph. Eur. I. típus) lezárt, biztonsági gyűrűzáras, átlátszó, 25 ml-es injekciós üvegben (Ph. Eur. III. típus) kerül forgalomba. 10 injekciós üveget tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kapszulák, diszpergálódó tabletták, por belsőleges szuszpenzióhoz (tasak):

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Por belsőleges szuszpenzióhoz (palack)

Használat előtt ellenőrizze a zárókupak épségét.

Fordítsa felfelé és rázza össze a tartályt a por fellazítása céljából.

Töltse fel a tartályt vízzel éppen a palack falán látható jelzés alatt.

Fordítsa fel és rázza össze alaposan a tartályt, majd töltse fel vízzel a jelzésig. Fordítsa fel és rázza fel ismét.

Minden használat előtt alaposan rázza fel a tartályt.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Paranterális gyógyszerformák: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Intravénás alkalmazás

Injekciós üveg	Hígítófolyadék (ml)
- 250 mg	- 5
- 500 mg	- 10
- 1 g	- 20
- 2 g	- 40

A szokásos hígítófolyadék az injekcióhoz való víz.

A feloldás során esetlegesen átmeneti rózsaszín elszíneződés alakulhat ki. A feloldott oldatok rendszerint színtelenek vagy halvány szalmasárga színűek. Az injekció beadása előtt minden oldatot alaposan fel kell rázni.

250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az intravénás infúziók elkészítése és stabilitása: a 250 mg hatóanyagot tartalmazó (a fentiek szerint elkészített – ezek a minimális térfogatok) oldatot késlekedés nélkül adja hozzá 50 ml infúziós folyadékhoz.

500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az intravénás infúziók elkészítése és stabilitása: az 500 mg hatóanyagot tartalmazó (a fentiek szerint elkészített – ezek a minimális térfogatok) oldatot késlekedés nélkül adja hozzá 50 ml infúziós folyadékhoz.

1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az intravénás infúziók elkészítése és stabilitása: az 1 g hatóanyagot tartalmazó (a fentiek szerint elkészített – ezek a minimális térfogatok) oldatot késlekedés nélkül adja hozzá 100 ml infúziós folyadékhoz (pl. minibag vagy infúziós buretta alkalmazásával).

2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az intravénás infúziók elkészítése és stabilitása: a 2 g hatóanyagot tartalmazó (a fentiek szerint elkészített – ezek a minimális térfogatok) oldatot késlekedés nélkül adja hozzá 100 ml infúziós folyadékhoz (pl. minibag vagy infúziós buretta alkalmazásával).

Az intravénás amoxicillin különféle infúziós folyadékokban alkalmazható.

-	Intravénás oldat
-	Injekcióhoz való víz
-	NaCl
-	Ringer NaCl
-	Nátrium-laktát
-	Ringer nátrium-laktát
-	Dextróz
-	NaCl - dextróz

Az amoxicillin kevésbé stabil szénhidrátot tartalmazó infúziókban. Az elkészített amoxicillin oldat ½-1 óra alatt beinjektálható a csepegtetőbe.

Intramuscularis alkalmazás

-	Injekciós üveg	Hígítófolyadék
-	250 mg	1,5 ml injekcióhoz való víz
-	500 mg	2,5 ml injekcióhoz való víz
-	1 g	2,5 ml lidocain-hidroklorid oldat

Injektálás előtt mindegyik oldatot alaposan fel kell rázni és a feloldástól számított 30 percen belül beadni.

Bármilyen maradék antibiotikum oldatot meg kell semmisíteni.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 250 mg kemény kapszula
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula.

3 kapszula
6 kapszula
12 kapszula
21 kapszula
50 kapszula
100 kapszula
500 kapszula
50.000 kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 250 mg kemény kapszula
amoxicillin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 500 mg kemény kapszula
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula.

3 kapszula
6 kapszula
8 kapszula
10 kapszula
12 kapszula
16 kapszula
18 kapszula
20 kapszula
21 kapszula
24 kapszula
30 kapszula
32 kapszula
50 kapszula
100 kapszula
500 kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)****13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 500 mg kemény kapszula
amoxicillin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 750 mg diszpergálódó tabletta
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

750 mg amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát diszpergálódó tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

15 mg aszpartámot (E951) tartalmaz tablettánként.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszpergálódó tabletta.

12 tabletta

20 tabletta

24 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 750 mg diszpergálódó tabletta
amoxicillin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 1 g diszpergálódó tabletta
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 g amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát diszpergálódó tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

20 mg aszpartám (E951) tablettánként.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszpergálódó tabletta.

3 tabletta
6 tabletta
8 tabletta
10 tabletta
12 tabletta
14 tabletta
16 tabletta
18 tabletta
20 tabletta
24 tabletta
30 tabletta
32 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)****13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 1 g diszpergálódó tabletta
amoxicillin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 125 mg/1,25 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

125 mg (100 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 1,25 ml belsőleges szuszpenzióban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-benzoátot, aszpartámot (E951) és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por 20 ml belsőleges szuszpenzióhoz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Használat előtt ellenőrizze a zárókupak épségét.
Fordítsa felfelé és rázza össze a tartályt a por fellazítása céljából.
Töltse fel a tartályt vízzel éppen a tartály falán látható jelzés alatt.
Fordítsa fel és rázza össze alaposan a tartályt, majd töltse fel vízzel a jelzésig. Fordítsa fel és rázza fel ismét.

Minden használat előtt alaposan felrázandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Száraz por:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Elkészített szuszpenzió:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

14 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PALACK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 125 mg/1,25 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

125 mg (100 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 1,25 ml belsőleges szuszpenzióban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-benzoátot, aszpartámot (E951) és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por 20 ml belsőleges szuszpenzióhoz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Minden használat előtt alaposan felrázandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Száraz por:
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Elkészített szuszpenzió:
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
14 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 125 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

125 mg (100 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 5 ml belsőleges szuszpenzióban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-benzoátot, aszpartámot (E951) és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por 40 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 60 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 80 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 100 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 120 ml belsőleges szuszpenzióhoz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Használat előtt ellenőrizze a zárókupak épségét.
Fordítsa felfelé és rázza össze a tartályt a por fellazítása céljából.
Töltse fel a tartályt vízzel éppen a tartály falán látható jelzés alatt.
Fordítsa fel és rázza össze alaposan a tartályt, majd töltse fel vízzel a jelzésig. Fordítsa fel és rázza fel ismét.

Minden használat előtt alaposan felrázandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Száraz por:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Elkészített szuszpenzió:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

14 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)****13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
PALACK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 125 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

125 mg (100 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 5 ml belsőleges szuszpenzióban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-benzoátot, aszpartámot (E951) és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por 40 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 60 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 80 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 100 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 120 ml belsőleges szuszpenzióhoz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Minden használat előtt alaposan felrázandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI
--

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Száraz por:
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Elkészített szuszpenzió:
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
14 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 250 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg (50 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 5 ml belsőleges szuszpenzióban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-benzoátot, aszpartámot (E951) és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por 40 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 60 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 80 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 100 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 120 ml belsőleges szuszpenzióhoz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Használat előtt ellenőrizze a zárókupak épségét.
Fordítsa felfelé és rázza össze a tartályt a por fellazítása céljából.
Töltse fel a tartályt vízzel éppen a tartály falán látható jelzés alatt.
Fordítsa fel és rázza össze alaposan a tartályt, majd töltse fel vízzel a jelzésig. Fordítsa fel és rázza fel ismét.
Minden használat előtt alaposan felrázandó!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Száraz por:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Elkészített szuszpenzió:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

14 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)****13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PALACK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 250 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg (50 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 5 ml belsőleges szuszpenzióban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-benzoátot, aszpartámot (E951) és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por 40 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 60 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 80 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 100 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 120 ml belsőleges szuszpenzióhoz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Minden használat előtt alaposan felrázandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Száraz por:
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Elkészített szuszpenzió:
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
14 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg (100 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 5 ml belsőleges szuszpenzióban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-benzoátot, aszpartámot (E951) és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por 60 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 80 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 100 ml belsőleges szuszpenzióhoz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Használat előtt ellenőrizze a zárókupak épségét.
Fordítsa felfelé és rázza össze a tartályt a por fellazítása céljából.
Töltse fel a tartályt vízzel éppen a tartály falán látható jelzés alatt.
Fordítsa fel és rázza össze alaposan a tartályt, majd töltse fel vízzel a jelzésig. Fordítsa fel és rázza fel ismét.
Minden használat előtt alaposan felrázandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Száraz por:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Elkészített szuszpenzió:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

14 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PALACK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg (100 mg/ml) amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát 5 ml belsőleges szuszpenzióban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-benzoátot, aszpartámot (E951) és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por 60 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 80 ml belsőleges szuszpenzióhoz.
Por 100 ml belsőleges szuszpenzióhoz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Minden használat előtt alaposan felrázandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Száraz por:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Elkészített szuszpenzió:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

14 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (TASAKOKHOZ)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 250 mg belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát tasakonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartámot (E951), laktózt és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

16 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
30 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 250 mg belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
DOBOZ (TASAKOKHOZ)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 500 mg belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát tasakonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartámot (E951), laktózt és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

16 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
20 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
24 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
30 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
100 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
500 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 500 mg belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (TASAKOKHOZ)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 1 g belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 g amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát tasakonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartámot (E951) és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

3 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
6 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
12 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
20 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
24 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
30 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
500 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 1 g belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (TASAKOKHOZ)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 3 g belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 g amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát tasakonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot és maltodextrint (glükózt) tartalmaz. További információkért lásd a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz
14 tasak por belsőleges szuszpenzióhoz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 3 g belsőleges szuszpenzióhoz
amoxicillin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz.
10 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldást/hígítást követően intravénás alkalmazásra.
Feloldást követően intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Bármilyen felhasználatlan oldatot meg kell semmisíteni.

8. LEJÁRATI IDŐ

A tárolási körülményeket és a feloldott/hígított készítmény tárolási időtartamát lásd a betegtájékoztatóban.
Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Amoxil 250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
amoxicillin

Iv.

Im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz.
1 injekciós üveg
10 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldást/hígítást követően intravénás alkalmazásra.
Feloldást követően intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Bármilyen felhasználatlan oldatot meg kell semmisíteni.

8. LEJÁRATI IDŐ

A tárolási körülményeket és a feloldott/hígított készítmény tárolási időtartamát lásd a betegtájékoztatóban.
Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Amoxil 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
amoxicillin

Iv.

Im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 g amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz.

1 injekciós üveg

10 injekciós üveg

30 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldást/hígítást követően intravénás alkalmazásra.

Feloldást követően intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Bármilyen felhasználatlan oldatot meg kell semmisíteni.

8. LEJÁRATI IDŐ

A tárolási körülményeket és a feloldott/hígított készítmény tárolási időtartamát lásd a betegtájékoztatóban.
Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Amoxil 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
amoxicillin

Iv.

Im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Amoxil 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
amoxicillin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2 g amoxicillinnel egyenértékű amoxicillin-trihidrát injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz.
10 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldást/hígítást követően intravénás alkalmazásra.
Feloldást követően intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Bármilyen felhasználatlan oldatot meg kell semmisíteni.

8. LEJÁRATI IDŐ

A tárolási körülményeket és a feloldott/hígított készítmény tárolási időtartamát lásd a betegtájékoztatóban.
Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Amoxil 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
amoxicillin

Iv.

Im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Amoxil 250 mg kemény kapszula

Amoxil 500 mg kemény kapszula

amoxicillin

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek (vagy a gyermekének) írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Amoxil és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Amoxil szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Amoxilt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Amoxilt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Amoxil és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az Amoxil?

Az Amoxil antibiotikum, amely amoxicillin nevű hatóanyagot tartalmaz. Ez a hatóanyag a „penicillin-származékok” közé tartozik.

Milyen betegség ellen alkalmazható?

Az Amoxil a szervezet különböző részeit megtámadó, baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazható. Az Amoxil más gyógyszerekkel együtt gyomorfekélyek kezelésére is alkalmas.

2. Tudnivalók az Amoxil szedése előtt

Ne szedje az Amoxilt:

- ha allergiás az amoxicillinre, a penicillinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a múltban bármikor allergiás reakciója volt bármely antibiotikumra. Ennek a tünetei lehetnek a bőrkiütés vagy az arc-, illetve a torok vizenyős duzzanata.

Ne szedje az Amoxil-t, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Amennyiben nem biztos valamiben, az Amoxil szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Amoxil szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Önnél

- mirigyláz (láz, torokfájás, duzzadt mirigyek és nagyon erős fáradtságérzet)
- vesepanaszok
- rendszeres vizeletürítésre való képtelenség

áll fenn.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike fennáll-e Önnél, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt az Amoxil-t szedni kezdené.

Vér- és vizeletvizsgálatok

Ha Önnél

- vizeletvizsgálatot (vércukor) vagy májfunkciós vérvizsgálatot
 - ösztradiolszint mérést (terhesség alatt a magzat normális fejlődésének ellenőrzésére)
- végeznek, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét arról, hogy Amoxilt szed. Erre azért van szükség, mert az Amoxil befolyásolhatja ezen vizsgálatok eredményét.

Egyéb gyógyszerek és az Amoxil

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Ha Ön allopurinolt szed (köszvény ellen) az Amoxillal egyidejűleg, nagyobb lehet a valószínűsége annak, hogy allergiás bőrreakció alakul ki.
- Ha Ön probenecidet szed (köszvény ellen) az Amoxillal egyidejűleg, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön Amoxil adagját.
- Ha Ön véralvadást gátló gyógyszert (pl. warfarint) szed, gyakoribb vérvizsgálatokra lehet szüksége.
- Ha Ön egyéb antibiotikumokat (pl. tetraciklint) szed, csökkenhet az Amoxil hatásossága.
- Ha Ön metotrexátot szed (rák vagy súlyos pikkelysömör /pszoriázis/ kezelésére), fokozódhatnak az Amoxil mellékhatásai.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Amoxil-nak lehetnek mellékhatásai és a tünetek (pl. allergiás reakciók, szédülés és görcsök) alkalmatlanná tehetik Önt a gépjárművezetésre és a gépek kezelésére. Csak akkor vezessen gépjárművet és kezeljen gépeket, ha jól érzi magát.

3. Hogyan kell szedni az Amoxilt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- A kapszulát vízzel vegye be, annak felnyitása nélkül.
- Egyenletesen ossza szét az egyes adagokat a nap folyamán, legalább 4 órás időközökkel az egyes bevételek között.

A szokásos adag:

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Minden adag a gyermek kilogrammban mért testtömege alapján kerül megállapításra.

- Az orvos fogja előírni Önnél, hogy gyermekénél vagy csecsemőjénél mekkora adagban kell alkalmazni az Amoxilt.
- A szokásos adag naponta 40 mg – 90 mg testtömeg-kilogrammonként, két vagy három adagra elosztva.
- Az ajánlott legnagyobb adag 100 mg testtömeg-kilogrammonként naponta.

Felnőttek, idősek és 40 kilogrammos vagy nagyobb testtömegű gyermekek

Az Amoxil szokásos adagja 250 mg - 500 mg naponta háromszor, vagy 750 mg – 1 g 12 óránként, a fertőzés súlyosságától és típusától függően.

- **Súlyos fertőzések:** 750 mg – 1 g naponta háromszor.
- **Húgyúti fertőzés:** két 3 g-os adag egyetlen napig.

- **Lyme-kór (egy kullancsok által terjesztett fertőzés):** izolált eritéma migráns (korai szakasz – vörös vagy rózsaszínű, kör alakú bőrkiütések): 4 g naponta; az egész szervezetet érintő (szisztémás) forma (késői szakasz – további, súlyos tünetek, illetve, amikor a betegség szétterjed a szervezetben): naponta 6 g-ig terjedő adagok.
- **Gyomorfekély:** egy 750 mg-os vagy egy 1 g-os adag naponta kétszer, 7 napon át más antibiotikumokkal és gyomorfekély elleni gyógyszerekkel.
- **Szívet érintő fertőzések megelőzése műtétek során:** az adag a műtét típusától függ. Egyidejűleg más gyógyszerek is adhatók. Kezelőorvosa, gyógyszerésze, vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatja Önt a további részletekről.
- Az ajánlott legnagyobb adag 6 g naponta.

Vesepanaszok

Ha vesepanaszai vannak, az Ön adagja a szokásosnál kisebb lehet.

Ha az előírtnál több Amoxilt vett be

Ha túlságosan sok Amoxilt vett be, ennek tünetei lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás vagy hasmenés), kristályszemcsék megjelenése a vizeletben, amely a vizelet zavarosságaként mutatkozik, valamint vizeletürítési nehézségek. A lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával. Vigye magával gyógyszer dobozát, hogy megmutathassa az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni az Amoxilt

- Ha elfelejtett bevenni egy adagot, vegye be azonnal, amint eszébe jut.
- Ne vegye be túlságosan hamar a következő adagot, hanem várjon kb. 4 órát a következő adag bevétele előtt.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Meddig kell szednie az Amoxilt?

- Folytassa az Amoxil szedését addig, ameddig kezelőorvosa mondta, még akkor is, ha már jobban érzi magát. Önnek minden adagra szüksége van a fertőzés leküzdésére. Ha a baktériumok egy része életben marad, a fertőzés kiújulhat.
- Ha a kezelés befejezése után még mindig rosszul érzi magát, vissza kell mennie kezelőorvosához.

Gombás fertőzés (élesztőgombák által okozott fertőzések a test nedves részein, amelyek fájdalmat, viszketést és fehér váladékozást okoznak) alakulhat ki, ha az Amoxilt hosszú időn át alkalmazza. Ilyen esetben tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha hosszú időn át szedi az Amoxilt, kezelőorvosa további vizsgálatokat végeztethet vese- és májműködésének, valamint a vérképének ellenőrzésére.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba az Amoxil szedését, és menjen el kezelőorvosához, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, mert Önnek sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

Az alábbi mellékhatások nagyon ritkák (10.000 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhatnak ki):

- allergiás reakciók, amelyeknek tünetei lehetnek: bőrviszketés vagy bőrkiütés, az arc-, az ajkak-, a nyelv- vizenyős duzzanata, a testen kialakuló ödéma, illetve légzési nehézségek. Ezek súlyosak és esetenként halálos kimenetelűek lehetnek.

- bőrkiütés, céltáblaszerű, lapos, vörös, kör alakú foltok a bőrfelszín alatt, vagy véraláfutás. Ezt a vérerek falának allergiás reakció miatti gyulladása okozza. Szövődhethet ízületi fájdalommal (arthritis, azaz ízületi gyulladás) és veseproblémákkal.
- késői allergiás reakció fordulhat elő általában 7-12 nappal az Amoxil bevitelét követően, amelyek tünetei közé tartozhatnak a bőrkiütések, a láz, az ízületi fájdalom, az nyirokcsomók megnagyobbodása, különösen a karokban.
- „eritéma multiforménak” nevezett bőrreakció, amely az alábbi tünetekkel járhat: viszkető, vöröses-lilás foltok a bőrön, különösen a tenyereken és a talpakon, csalánkiütésszerű, kiemelkedő, duzzadt területek a bőrön, a szájüregben, a szemek és a nemiszervek körüli területeken. Belázasodhat, és nagyon fáradtnak érezheti magát.
- egyéb súlyos bőrreakciók, amelyek az alábbiakat foglalhatják magukban: a bőr színének megváltozása, bőr alatti csomók, hólyagképződés, gennyes hólyagok megjelenése, hámlás, bőrpír, fájdalom, viszketés, pikkelyes hámlás. Ezek lázzal, fejfájással és testszerte jelentkező fájdalmakkal társulhatnak.
- láz, hidegrázás, torokfájás és a fertőzés egyéb jelei, illetve könnyen kialakuló véraláfutások. Ezek a vérsejtekkel kapcsolatos rendellenesség jelei lehetnek.
- *Jarisch-Herxheimer* reakció, amely a Lyme-kór Amoxil-kezelése során jelentkezik, és lázat, hidegrázást, fejfájást, izomfájdalmat és bőrkiütést okoz.
- vastagbélgyulladás (esetenként véres) hasmenéssel, fájdalom és láz, valamint májat érintő súlyos mellékhatások alakulhatnak ki. Ezek főként férfiaknál és időseknél, hosszú időtartamú kezelés során jelentkezhetnek. Sürgősen értesítse kezelőorvosát, ha Önnél az alábbiak jelentkeznek:
 - súlyos, véres hasmenés
 - bőrhólyagok, bőrpír vagy véraláfutás
 - sötétebb színű vizelet vagy világosabb színű széklet
 - a bőr vagy a szemfehérje besárgulása (sárgaság). Lásd lentebb a vérszegénységet is, amely sárgaságot okozhat.

Ezek a gyógyszer szedése közben vagy több héttel a gyógyszereszedést követően is bekövetkezhetnek.

Ha a fentiek bármelyike bekövetkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon azonnal kezelőorvosához!

Néha kevésbé súlyos bőrreakciók is kialakulhatnak, mint pl.:

- enyhén viszkető bőrkiütés (kerek, rózsaszín-vörös foltok), „csalánszerű” duzzadt területek az alkaron, a lábakon, a tenyereken, a kezeken, illetve a lábfejekon. Ezek nem gyakoriak (100 betegből kevesebb, mint 1 esetben alakulnak ki).

Ha a fentiek bármelyike előfordul, beszéljen kezelőorvosával, mert az Amoxil kezelést abba kell hagyni.

További egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 esetben alakulhat ki):

- bőrkiütés
- hányinger
- hasmenés

Nem gyakori (10 betegből legfeljebb 1 esetben alakulhat ki):

- hányás

Nagyon ritka (10.000 betegből legfeljebb 1 esetben alakulhat ki):

- élesztőgombák által okozott fertőzés (a hüvelyben, a szájüregben, illetve a bőrhajlatokban). Az élesztőgombák okozta fertőzést kezelőorvosa vagy gyógyszerésze kezelheti.
- vesepanaszok
- görcsök nagy adagokat szedőknél, illetve vesepanaszok esetén
- szédülés
- hiperaktivitás

- kristályok a vizeletben, amelyektől a vizelet zavarossá válik, vagy a húgyutakban kellemetlen érzés, illetve vizeletürítési nehézség jelentkezik. Fogyasszon bőséges folyadékot ezen tünetek bekövetkezési valószínűségének csökkentése érdekében
- a nyelv színe sárgává, barnává vagy feketévé válhat, valamint szőrszerű kiemelkedések jelenhetnek meg rajta
- a vörösvértestek nagymértékű lebomlása, ami a vérszegénység egyik típusát okozza. Tünetei: fáradtság, fejfájás, légszomj, szédülés, sápadtság, a bőr és a szemfehérjék besárgulása
- alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vérlemezkeszám (ezek a véralvadásban szerepet játszó vérsejtek)
- a vér hosszabb idő alatt alvadhat meg, mint szokásos esetben. Ezt esetleg akkor veszi észre, ha vérzik az orra vagy megvágja magát

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Amoxilt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Amoxil?

- A készítmény hatóanyaga 250 mg vagy 500 mg amoxicillin kapszulánként.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát (E572), zselatin, eritrozín (E127), titán-dioxid (E171), indigotin (E132), sárga vas-oxid (E172) és shellak (E904).

Milyen az Amoxil külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Amoxil 250 mg kapszulák sárga és vörös színűek, továbbá „GS LEX” nyomtatott jelzéssel vannak ellátva. Dobozba csomagolt buborékfóliákban kerülnek forgalomba. Forgalmazott kiszerelések: 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 és 50 000 kapszula.

Az Amoxil 500 mg kapszulák sárga és vörös színűek, továbbá „GS JVL” nyomtatott jelzéssel vannak ellátva. Kartondobozba csomagolt buborékfóliákban kerülnek forgalomba. Forgalmazott kiszerelések: 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100, 500 kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

250 mg kapszulák

Nagy-Britannia – Amoxil

500 mg kapszulák

Belgium – Clamoxyl

Ciprus – Amoxil

Franciaország – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Görögország – Amoxil

Lettország – Amoxil 500 mg kapszula

Litvánia – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Málta – Amoxil

Nagy-Britannia – Amoxil

Portugália – Clamoxyl

Spanyolország – Clamoxyl

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Általános tanácsok az antibiotikumok használatával kapcsolatban

Az antibiotikumok a baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazhatók. Nincs hatásuk a vírusok által előidézett fertőzésekre.

Néha a baktériumok okozta fertőzések nem reagálnak az antibiotikum-kezelésre. Ennek egyik leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést előidéző baktériumok ellenállóak (rezisztensek) az adott antibiotikummal szemben. Ez azt jelenti, hogy az antibiotikum ellenére képesek életben maradni, sőt, még szaporodni is.

A baktériumok számos okból válhatnak ellenállóvá az antibiotikumokra. A körültekintő antibiotikum-kezelés segíthet csökkenteni annak a kockázatát, hogy a baktérium ellenállóvá váljon.

Amikor kezelőorvosa antibiotikumot ír fel, az csak az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál. Az alábbi tanácsok figyelembe vétele segít megelőzni az ellenálló baktériumok kialakulását, amely megakadályozhatja, hogy az antibiotikumok hatásosak legyenek.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon át szedje. Olvassa el a betegájékoztatóban szereplő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
2. Nem szedhet antibiotikumot, kivéve, ha azt célzottan az Ön számára rendelték, és csak annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazhatja, amelyre kezelőorvosa felírta Önnek.
3. Nem szedhet olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor sem, ha az illetőnek az Önéhez hasonló fertőzése volt.
4. Nem adhatja át az Önnek felírt antibiotikumot másoknak.
5. Ha a kezelőorvosa által rendelt kezelést követően bármilyen mennyiségű antibiotikum maradt Önnél, azt vissza kell vinnie a gyógyszertárba, ahol megfelelő módon fogják megsemmisíteni.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Amoxil 750 mg diszpergálódó tabletta

Amoxil 1 g diszpergálódó tabletta

amoxicillin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek (vagy gyermekének) írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Amoxil és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Amoxil szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Amoxilt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Amoxilt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Amoxil és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az Amoxil?

Az Amoxil antibiotikum, amely egy amoxicillin nevű hatóanyagot tartalmaznak. Ez a hatóanyag a „penicillin-származékok” közé tartozik.

Milyen betegség ellen alkalmazható?

Az Amoxil a szervezet különböző részeit megtámadó, baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazható. Az Amoxil más gyógyszerekkel együtt gyomorfekélyek kezelésére is alkalmazható.

2. Tudnivalók az Amoxil szedése előtt

Ne szedje az Amoxilt:

- ha allergiás az amoxicillinre, a penicillinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a múltban bármikor allergiás reakciója volt bármely antibiotikumra. Ennek a tünetei lehetnek a bőrkiütést vagy az arc-, illetve a torok vizenyős duzzanata.

Ne szedje az Amoxilt, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Amennyiben nem biztos valamiben, az Amoxil szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Amoxil szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Önnél

- mirigyláz (láz, torokfájás, duzzadt mirigyek és nagyon erős fáradtságérzet)
- vesepanaszok
- rendszeres vizeletürítésre való képtelenség

áll fenn.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike fennáll-e Önnél, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt az Amoxil-t szedni kezdené.

Vér- és vizeletvizsgálatok

Ha Önnél

- vizeletvizsgálatot (vércukor) vagy májfunkciós vérvizsgálatot
 - ösztradiolszint mérést (terhesség alatt a magzat normális fejlődésének ellenőrzésére)
- végeznek, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét arról, hogy Amoxilt szed. Erre azért van szükség, mert az Amoxil befolyásolhatja ezen vizsgálatok eredményét.

Egyéb gyógyszerek és az Amoxil

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Ha Ön allopurinolt szed (köszvény ellen) az Amoxillal egyidejűleg, nagyobb lehet a valószínűsége annak, hogy allergiás bőrreakció alakul ki.
- Ha Ön probenecidet szed (köszvény ellen) az Amoxillal egyidejűleg, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön Amoxil adagját.
- Ha Ön véralvadásgátló gyógyszert szed (pl. warfarint) szed, gyakoribb vérvizsgálatokra lehet szüksége.
- Ha Ön egyéb antibiotikumokat (pl. tetraciklint) szed, csökkenhet az Amoxil hatásossága.
- Ha Ön metotrexátot szed (rák vagy súlyos pikkelysömör /pszoriázis/ kezelésére), fokozódhatnak az Amoxil mellékhatásai.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Amoxil-nak lehetnek mellékhatásai és a tünetek (pl. allergiás reakciók, szédülés és görcsök) alkalmatlanná tehetik Önt a gépjárművezetésre és a gépek kezelésére. Csak akkor vezessen gépjárművet és kezeljen gépeket, ha jól érzi magát.

Az Amoxil 750 mg diszpergálódó tabletta aszpartámot tartalmaz

- Az aszpartám (E951) fenilalanin forrás. Káros lehet olyan beteg számára, akik „fenilketonuria” nevű betegségben szenvednek.

Az Amoxil 1 g diszpergálódó tabletta aszpartámot tartalmaz

- Az aszpartám (E951) fenilalanin forrás. Káros lehet olyan beteg számára, akik „fenilketonuria” nevű betegségben szenvednek.

3. Hogyan kell szedni az Amoxilt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Helyezze a tablettát egy pohár vízbe, és keverje el addig, amíg egyenletesen el nem oszlik. Igya meg azonnal ezt a keveréket.
- Egyenletesen ossza szét az egyes adagokat a nap folyamán, legalább 4 órás időközökkel az egyes bevételek között.

A szokásos adag:

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Minden adag a gyermek kilogrammban mért testtömege alapján kerül megállapításra.

- Az orvos fogja előírni Önnek, hogy gyermekénél vagy csecsemőjénél mekkora adagban kell alkalmazni az Amoxilt.

- A szokásos adag naponta 40 mg – 90 mg testtömeg-kilogrammonként, két vagy három adagra elosztva.
- Az ajánlott legnagyobb adag 100 mg testtömeg-kilogrammonként naponta.

Felnőttek, idősek és 40 kilogrammos vagy nagyobb testtömegű gyermekek

Az Amoxil szokásos adagja 250 mg - 500 mg naponta háromszor, vagy 750 mg – 1 g 12 óránként, a fertőzés súlyosságától és típusától függően.

- **Súlyos fertőzések:** 750 mg – 1 g naponta háromszor.
- **Húgyúti fertőzés:** két 3 g-os adag egyetlen napig.
- **Lyme-kór (egy kullancsok által terjesztett fertőzés):** izolált eritéma migráns (korai szakasz – vörös vagy rózsaszínű, kör alakú bőrkiütések): 4 g naponta; az egész szervezetet érintő (szisztémás) forma (késői szakasz – további, súlyos tünetek, illetve, amikor a betegség szétterjed a szervezetben): naponta 6 g-ig terjedő adagok.
- **Gyomorfekély:** egy 750 mg-os vagy egy 1 g-os adag naponta kétszer, 7 napon át más antibiotikumokkal és gyomorfekély elleni gyógyszerekkel.
- **Szívet érintő fertőzések megelőzése műtétek során:** az adag a műtét típusától függ. Egyidejűleg más gyógyszerek is adhatók. Kezelőorvosa, gyógyszerésze, vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatja Önt a további részletekről.
- Az ajánlott legnagyobb adag 6 g naponta.

Vesepanaszok

Ha vesepanaszai vannak, az Ön adagja a szokásosnál kisebb lehet.

Ha az előírtnál több Amoxilt vett be

Ha túlságosan sok Amoxilt vett be, ennek tünete lehetnek a gyomorpanaszok (hányinger, hányás vagy hasmenés), kristályszemcsék megjelenése a vizeletben, amely a vizelet zavarosságaként mutatkozik, valamint vizeletürítési nehézségek. A lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával. Vigye magával gyógyszer dobozát, hogy megmutathassa az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni az Amoxilt

- Ha elfelejtett bevenni egy adagot, vegye be azonnal, amint eszébe jut.
- Ne vegye be túlságosan hamar a következő adagot, hanem várjon kb. 4 órát a következő adag bevétele előtt.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Meddig kell szednie az Amoxilt?

- Folytassa az Amoxil szedését addig, ameddig kezelőorvosa mondta, még akkor is, ha már jobban érzi magát. Önnek minden adagra szüksége van a fertőzés leküzdésére. Ha a baktériumok egy része életben marad, a fertőzés kiújulhat.
- Ha a kezelés befejezése után még mindig rosszul érzi magát, vissza kell mennie kezelőorvosához.

Gombás fertőzés (élesztőgombák által okozott fertőzések a test nedves részein, amelyek fájdalmat, viszketést és fehér váladékozást okoznak) alakulhat ki, ha az Amoxil-t hosszú időn át alkalmazza. Ilyen esetben tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha hosszú időn át szedi az Amoxilt, kezelőorvosa további vizsgálatokat végeztethet vese- és májműködésének, valamint vérékének ellenőrzésére.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba az Amoxil szedését és menjen el kezelőorvosához, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, mert Önnek sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

Az alábbi mellékhatások nagyon ritkák (10.000 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhatnak ki):

- allergiás reakciók, amelyeknek tünetei lehetnek: bőrviszketés vagy kiütés, az arc-, az ajkak-, a nyelv- vizenyős duzzanata, a testen kialakuló ödéma, illetve légzési nehézségek. Ezek súlyosak és esetenként halálos kimenetelűek lehetnek.
- bőrkiütés, céltáblaszerű, lapos, vörös, kör alakú foltok a bőrfelszín alatt, vagy véraláfutás. Ezt a vérerek falának allergiás reakció miatti gyulladása okozza. Szövődhet ízületi fájdalommal (arthritis, azaz ízületi gyulladás) és veseproblémákkal.
- késői allergiás reakció fordulhat elő általában 7-12 nappal az Amoxil bevitelét követően, amelyek tünetei közé tartozhatnak a bőrkiütések, a láz, az ízületi fájdalom, a nyirokcsomók megnagyobbodása, különösen a karokban.
- „eritéma multiforménak” nevezett bőrreakció, amely az alábbi tünetekkel járhat: viszkető, vöröses-lilás foltok a bőrön, különösen a tenyereken és a talpakon, csalánkiütésszerű, kiemelkedő, duzzadt területek a bőrön, a szájüregben, a szemek és a nemiszervek körüli területeken. Belázasodhat és nagyon fáradtnak érezheti magát.
- egyéb súlyos bőrreakciók, amelyek az alábbiakat foglalhatják magukban: a bőr színének megváltozása, bőr alatti csomók, hólyagképződés, gennyes hólyagok megjelenése, hámlás, bőrpír, fájdalom, viszketés, pikkelyes hámlás. Ezek lázzal, fejfájással és testszerte jelentkező fájdalmakkal társulhatnak.
- láz, hidegrázás, torokfájás és a fertőzés egyéb jelei, illetve könnyen kialakuló véraláfutások. Ezek a vérsejtekkel kapcsolatos rendellenesség jelei lehetnek.
- *Jarisch-Herxheimer* reakció, amely a Lyme-kór Amoxil-kezelése során jelentkezik és lázat, hidegrázást, fejfájást, izomfájdalmat és bőrkiütést okoz.
- vastagbélgyulladás (esetenként véres) hasmenéssel, fájdalom és láz, valamint májat érintő súlyos mellékhatások alakulhatnak ki. Ezek főként férfiaknál és időseknél hosszú időtartamú kezelés során jelentkezhetnek. Sürgősen értesítse kezelőorvosát, ha Önnél az alábbiak jelentkeznek:
 - súlyos, véres hasmenés
 - bőrhólyagok, bőrpír vagy véraláfutás
 - sötétebb színű vizelet vagy világosabb színű széklet
 - a bőr vagy a szemfehérje besárgulása (sárgaság). Lásd lentebb a vérszegénységet is, amely sárgaságot okozhat.

Ezek a gyógyszer szedése közben vagy több héttel a gyógyszerszedést követően is bekövetkezhetnek.

Ha a fentiek bármelyike bekövetkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon azonnal kezelőorvosához.

Néha kevésbé súlyos bőrreakciók is kialakulhatnak, mint pl.:

- enyhén viszkető bőrkiütés (kerek, rózsaszín-vörös foltok), „csalánszerű” duzzadt területek az alkaron, a lábakon, a tenyereken, a kezeken, illetve a lábfejeiken. Ezek nem gyakoriak (100 betegből kevesebb, mint 1 esetében alakulnak ki).

Ha a fentiek bármelyike előfordul, beszéljen kezelőorvosával, mert az Amoxil kezelést abba kell hagyni.

További egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhat ki):

- bőrkiütés
- hányinger
- hasmenés

Nem gyakori (10 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhat ki):

- hányás

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhat ki):

- élesztőgombák által okozott fertőzés (a hüvelyben, a szájüregben, illetve a bőrhajlatokban). Az élesztőgombák okozta fertőzést kezelőorvosa vagy gyógyszerésze kezelheti.
- vesepanaszok
- görcsök nagy adagokat szedőknél, illetve vesepanaszok esetén
- szédülés
- hiperaktivitás
- kristályok a vizeletben, amelyektől a vizelet zavarossá válik, vagy a húgyutakban kellemetlen érzés, illetve vizeletürítési nehézség jelentkezik. Fogyasszon bőségesen folyadékot e tünetek bekövetkezési valószínűségének csökkentése érdekében.
- a nyelv színe sárgává, barnává vagy feketévé válhat, valamint szőrszerű kiemelkedések jelenhetnek meg rajta
- szőrösödhet
- a vörösvértestek nagymértékű lebomlása, ami a vérszegénység egyik típusát okozza. Tünetei: fáradtság, fejfájások, légszomj, szédülés, sápadtság, a bőr és a szemfehérjék besárgulása
- alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vérlemezkesszám (ezek a véralvadásban szerepet játszó vérsejtek)
- a vér hosszabb idő alatt alvadhat meg, mint szokásos esetben. Ezt esetleg akkor veszi észre, ha vérzik az orra vagy megvágja magát

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Amoxilt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Amoxil?

- A készítmény hatóanyaga 750 mg vagy 1 g amoxicillin kapszulánként.
- Egyéb összetevők: kroszpovidon, aszpartám (E951), borsmenta száraz aroma, magnézium-sztearát.

Milyen az Amoxil külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Amoxil 750 mg diszpergálódó tabletták fehér vagy törtfehér színű, ellipszis alakú tabletták, mindkét oldalon bemetszéssel, valamint egyik oldalon „SB 2333”, másik oldalon pedig „750 mg” mélynyomásos jelzéssel ellátva. A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza. Dobozba csomagolt buborékfóliákban kerülnek forgalomba. Forgalmazott kiszerelések: 12, 20, illetve 24 tablettá dobozonként.

Az Amoxil 1 g diszpergálódó tabletták fehér vagy törtfehér színű, ellipszis alakú tabletták, egyik oldalon bemetszéssel és „1 g” mélynyomásos jelzéssel ellátva. A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza. Dobozba csomagolt buborékfóliákban kerülnek forgalomba. Forgalmazott kiszerelések: 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32, illetve 100 db-os kórházi csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

750 mg diszpergálódó tabletták

Nagy-Britannia – Amoxil

1 g diszpergálódó tabletták

Belgium – Clamoxyl

Franciaország – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Görögország – Amoxil

Litvánia – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Portugália – Clamoxyl

Spanyolország – Clamoxyl

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Általános tanácsok az antibiotikumok használatával kapcsolatban

Az antibiotikumok a baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazhatók. Nincs hatásuk a vírusok által előidézett fertőzésekre.

Néha a baktériumok okozta fertőzések nem reagálnak az antibiotikum-kezelésre. Ennek egyik leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést előidéző baktériumok ellenállóak (rezisztensek) az adott antibiotikummal szemben. Ez azt jelenti, hogy az antibiotikum ellenére képesek életben maradni, sőt, még szaporodni is.

A baktériumok számos okból válhatnak ellenállóvá az antibiotikumokra. A körültekintő antibiotikum-kezelés segíthet csökkenteni annak a kockázatát, hogy a baktérium ellenállóvá váljon.

Amikor kezelőorvosa antibiotikumot ír fel, az csak az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál. Az alábbi tanácsok figyelembe vétele segít megelőzni az ellenálló baktériumok kialakulását, amely megakadályozhatja, hogy az antibiotikumok hatásosak legyenek.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon át szedje. Olvassa el a betegtájékoztatóban szereplő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
2. Nem szedhet antibiotikumot, kivéve, ha azt nem célzottan az Ön számára rendelték, és Ön csak annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazhatja, amelyre kezelőorvosa felírta Önnek.
3. Nem szedhet olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor sem, ha az illetőnek az Önéhez hasonló fertőzése volt.
4. Nem adhatja át az Önnek felírt antibiotikumot másoknak.
5. Ha a kezelőorvosa által rendelt kezelést követően bármilyen mennyiségű antibiotikum maradt Önnél, azt vissza kell vinnie a gyógyszertárba, ahol megfelelő módon fogják megsemmisíteni.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Amoxil 125 mg/1,25 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Amoxil 125 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Amoxil 250 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Amoxil 500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

amoxicillin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek (vagy gyermekének) írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

2. Milyen típusú gyógyszer az Amoxil és milyen betegségek esetén alkalmazható?
3. Tudnivalók az Amoxil alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Amoxilt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Amoxilt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Amoxil és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az Amoxil?

Az Amoxil antibiotikum, amely egy amoxicillin nevű hatóanyagot tartalmaz. Ez a hatóanyag a „penicillin-származékok” közé tartozik.

Milyen betegség ellen alkalmazható?

Az Amoxil a szervezet különböző részeit megtámadó, baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazható. Az Amoxil más gyógyszerekkel együtt gyomorfekélyek kezelésére is alkalmas.

2. Tudnivalók az Amoxil szedése alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Amoxilt:

- ha allergiás az amoxicillinre, a penicillinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a múltban bármikor allergiás reakciója volt bármely antibiotikumra. Ennek a tünetei lehetnek a bőrkiütést vagy az arc-, illetve a torok vizenyős duzzanata.

Ne alkalmazza az Amoxilt, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Amennyiben nem biztos valamiben, az Amoxil alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Amoxil alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Önnél

- mirigyláz (láz, torokfájás, duzzadt mirigyek és nagyon erős fáradtságérzet)
- vesepanaszok
- rendszeres vizeletürítésre való képtelenség

áll fenn.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike fennáll-e Önnél, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt az Amoxil-t kezdené alkalmazni.

Vér- és vizeletvizsgálatok

Ha Önnél

- vizeletvizsgálatot (vércukor) vagy májfunkciós vérvizsgálatot
 - ösztradiolszint mérést (terhesség alatt a magzat normális fejlődésének ellenőrzésére)
- végeznek, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét arról, hogy Amoxil-t szed. Erre azért van szükség, mert az Amoxil befolyásolhatja ezen vizsgálatok eredményét.

Egyéb gyógyszerek és az Amoxil

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Ha Ön allopurinolt szed (köszvény ellen) az Amoxillal egyidejűleg, nagyobb lehet a valószínűsége annak, hogy allergiás bőrreakció alakul ki.
- Ha Ön probenecidet szed (köszvény ellen) az Amoxillal egyidejűleg, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön Amoxil adagját.
- Ha Ön véralvadásgátló gyógyszert szed (pl. warfarint) szed, gyakoribb vérvizsgálatokra lehet szüksége.
- Ha Ön egyéb antibiotikumokat (pl. tetraciklint) szed, csökkenhet az Amoxil hatásossága.
- Ha Ön metotrexátot szed (rák vagy súlyos pikkelysömör /pszoriázis/ kezelésére), fokozódhatnak az Amoxil mellékhatásai.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Amoxilnak lehetnek mellékhatásai és a tünetek (pl. allergiás reakciók, szédülés és görcsök) alkalmatlanná tehetik Önt a gépjárművezetésre és a gépek kezelésére.

Csak akkor vezessen gépjárművet és kezeljen gépeket, ha jól érzi magát.

Az Amoxil 125 mg/1,25 ml por belsőleges szuszpenzióhoz maltodextrint és nátrium-benzoátot tartalmaz

Az Amoxil 125 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz maltodextrint és nátrium-benzoátot tartalmaz

Az Amoxil 250 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz maltodextrint és nátrium-benzoátot tartalmaz

Az Amoxil 500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz maltodextrint és nátrium-benzoátot tartalmaz

- Az aszpartám (E951) fenilalanin forrás. Káros lehet olyan beteg számára, akik egy „fenilketonuria” nevű betegségben szenvednek.
- A maltodextrin szőlőcukorként (glükózként) szívódik fel. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse el orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.
- A nátrium-benzoát (E211) enyhén irritálja a bőrt, a szemet és a nyálkahártyát, továbbá újszülötteknél fokozhatja a sárgaság kockázatát.

Hogyan kell alkalmazni az Amoxilt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Rázza fel a tartályt minden használat előtt.
- Egyenletesen ossza szét az egyes adagokat a nap folyamán, legalább 4 órás időközökkel az egyes bevételek között.

A szokásos adag:

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Minden adag a gyermek kilogrammban mért testtömege alapján kerül megállapításra.

- Az orvos fogja előírni Önnek, hogy gyermekénél vagy csecsemőjénél mekkora adagban kell alkalmazni az Amoxilt.
- A szokásos adag naponta 40 mg – 90 mg testtömeg-kilogrammonként, két vagy három adagra elosztva.
- Az ajánlott legnagyobb adag 100 mg testtömeg-kilogrammonként naponta.

Felnőttek, idősek és 40 kilogrammos vagy nagyobb testtömegű gyermekek

Ezt a szuszpenziót rendszerint nem rendelik felnőttek és 40 kilogrammnál nagyobb testtömegű felnőttek számára. Forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Vesepanaszok

Ha vesepanaszai vannak, adagja a szokásosnál kisebb lehet.

Ha az előírtnál több Amoxilt alkalmazott

Ha túlságosan sok Amoxilt alkalmazott, ennek tünetei lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás vagy hasmenés), kristályszemcsék megjelenése a vizeletben, amely a vizelet zavarosságaként mutatkozik, valamint vizeletürítési nehézségek. A lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával. Vigye magával gyógyszerere dobozát, hogy megmutathassa az orvosnak.

Ha elfelejtette alkalmazni az Amoxilt

- Ha elfelejtett alkalmazni egy adagot, azonnal pótolja, amint eszébe jut.
- Ne alkalmazza túlságosan hamar a következő adagot, hanem várjon kb. 4 órát a következő adag bevétele előtt.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Meddig kell alkalmazni az Amoxilt?

- Folytassa az Amoxil alkalmazását addig, ameddig kezelőorvosa mondta, még akkor is, ha már jobban érzi magát. Önnek minden adagra szüksége van a fertőzés leküzdésére. Ha a baktériumok egy része életben marad, a fertőzés kiújulhat.
- Ha a kezelés befejezése után még mindig rosszul érzi magát, vissza kell mennie kezelőorvosához.

Gombás fertőzés (élesztőgombák által okozott fertőzések a test nedves részein, amelyek fájdalmat, viszketést és fehér váladékozást okoznak)) alakulhat ki, ha az Amoxilt hosszú időn át alkalmazza. Ebben az esetben tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha hosszú időn át szedi az Amoxilt, kezelőorvosa további vizsgálatokat végeztethet vese- és májműködésének, valamint a vérképének ellenőrzésére.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba az Amoxil alkalmazását, és menjen el kezelőorvosához, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, mert Önnek sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

Az alábbi mellékhatások nagyon ritkák (10.000 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhatnak ki):

- allergiás reakciók, amelynek tünetei lehetnek: bőrviszketés vagy bőrkiütés, az arc-, az ajkak-, a nyelv-
vizenyős duzzanata, a testen kialakuló ödéma, illetve légzési nehézségek. Ezek súlyosak és esetenként
halálos kimenetelűek lehetnek.
- bőrkiütés, céltáblaszerű, lapos, vörös, kör alakú foltok a bőrfelszín alatt, vagy véraláfutás. Ezt a vérerek
falának allergiás reakció miatti gyulladása okozza. Szövődhet ízületi fájdalommal (arthritis, azaz ízületi
gyulladás) és veseproblémákkal.
- késői allergiás reakció fordulhat elő általában 7-12 nappal az Amoxil bevitelét követően, amelyek tünetei
közé tartozhatnak a bőrkiütések, a láz, az ízületi fájdalom, a nyirokcsomók megnagyobbodása, különösen
a karokban.
- „eritéma multiforménak” nevezett bőrreakció, amely az alábbi tünetekkel járhat: viszkető, vöröses-lilás
foltok a bőrön, különösen a tenyereken és a talpakon, csalánkiütésszerű, kiemelkedő, duzzadt területek a
bőrön, a szájüregben, a szemek és a nemiszervek körüli területeken. Belázasodhat és nagyon fáradtnak
érezheti magát.
- egyéb súlyos bőrreakciók, amelyek az alábbiakat foglalhatják magukban: a bőr színének megváltozása,
bőr alatti csomók, hólyagképződés, gennyes hólyagok megjelenése, hámlás, bőrpír, fájdalom, viszketés,
pikkelyes hámlás. Ezek lázzal, fejfájással és testszerte jelentkező fájdalmakkal társulhatnak.
- láz, hidegrázás, torokfájás és a fertőzés egyéb jelei, illetve könnyen kialakuló véraláfutások. Ezek a
vérszettekkel kapcsolatos rendellenesség jelei lehetnek.
- *Jarisch-Herxheimer* reakció, amely a Lyme-kór Amoxil-kezelése során jelentkezik és lázat, hidegrázást,
fejfájást, izomfájdalmat és bőrkiütést okoz.
- vastagbélgyulladás (esetenként véres) hasmenéssel, fájdalom és láz, valamint májat érintő súlyos
mellékhatások alakulhatnak ki. Ezek főként férfiaknál és időseknél hosszú időtartamú kezelés során
jelentkezhetnek. Sürgősen értesítse kezelőorvosát, ha Önnél az alábbiak jelentkeznek:
 - o súlyos, véres hasmenés
 - o bőrhólyagok, bőrpír vagy véraláfutás
 - o sötétebb színű vizelet vagy világosabb színű széklet
 - o a bőr vagy a szemfehérje besárgulása (sárgaság). Lásd lentebb a vérszegénységet is, amely
sárgaságot okozhat.

Ezek a gyógyszer alkalmazása közben vagy több héttel a gyógyszerszedést követően is bekövetkezhetnek.

**Ha a fentiek bármelyike bekövetkezik, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és forduljon azonnal
kezelőorvosához.**

Néha kevésbé súlyos bőrreakciók is kialakulhatnak, mint pl.:

- enyhén viszkető bőrkiütés (kerek, rózsaszín-vörös foltok), „csalánszerű” duzzadt területek az alkaron, a
lábakon, a tenyereken, a kezeken, illetve a lábfejekon. Ezek nem gyakoriak (100 betegből kevesebb, mint
1 esetben alakulnak ki).

**Ha a fentiek bármelyike előfordul, beszéljen kezelőorvosával, mert az Amoxil kezelést abba kell
hagyni.**

További egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 esetben alakulhat ki):

- bőrkiütés
- hányinger
- hasmenés

Nem gyakori (10 betegből legfeljebb 1 esetben alakulhat ki):

- hányás

Nagyon ritka (10.000 betegből legfeljebb 1 esetben alakulhat ki):

- élesztőgombák által okozott fertőzés (a hüvelyben, a szájüregben, illetve a bőrhajlatokban). Az
élesztőgombák okozta fertőzést kezelőorvosa vagy gyógyszerésze kezelheti.
- vesepanaszok
- görcsök nagy adagokat szedőknél, illetve vesepanaszok esetén
- szédülés

- hiperaktivitás
- kristályok a vizeletben, amelyektől a vizelet zavarossá válik, vagy a húgyutakban kellemetlen érzés, illetve vizeletürítési nehézség jelentkezik. Fogyasszon bőségesen folyadékot e tünetek bekövetkezési valószínűségének csökkentése érdekében.
- a nyelv színe sárgává, barnává vagy feketévé válhat, valamint szőrszerű kiemelkedések jelenhetnek meg rajta
- a vörösvértestek nagymértékű lebomlása, ami a vérszegénység egyik típusát okozza. Tünetei: fáradtság, fejfájások, légszomj, szédülés, sápadtság, a bőr és a szemfehérjék besárgulása
- alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vérlemezkesszám (ezek a véralvadásban szerepet játszó vérsejtek)
- a vér hosszabb idő alatt alvadhat meg, mint szokásos esetben. Ezt esetleg akkor veszi észre, ha vérzik az orra vagy megvágja magát

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Amoxil-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Száraz por

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Folyékony szuszpenzió

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A szuszpenziót az elkészítését követő 14 napon belül fel kell használni.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Amoxil?

- A készítmény hatóanyaga 125 mg, 250 mg, vagy 500 mg amoxicillin.
- Egyéb összetevők: karboximetilcellulóz-nátrium 12, citrom-őszibarack-eper száraz aroma, kroszpovidon, aszpartám (E951), nátrium-benzoát (E211), xantángumi (E415), szilícium-dioxid, vízmentes, kollod, magnézium-sztearát

Milyen az Amoxil külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Amoxil 125 mg/1,25 ml por belsőleges szuszpenzióhoz fehér por sárgás szemcsékkel, 45 ml-es nominális térfogatú tiszta tartályba töltve (20 ml-es kiszerelés esetén). Dobozba csomagolt tartályokban, adagolófecskendővel kerülnek forgalomba.

Az Amoxil 125 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz fehér por sárgás szemcsékkel, 107 ml-es (40 ml-es, illetve 60 ml-es kiszerelés esetén) vagy 147 ml-es (80 ml-es, 100 ml-es, illetve 120 ml-es kiszerelés esetén)

nominális térfogatú tiszta tartályokba töltve. Dobozba csomagolt tartályokban, adagolókanállal kerülnek forgalomba.

Az Amoxil 250 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz fehér por sárgás szemcsékkel, 107 ml-es (40 ml-es, illetve 60 ml-es kiszérés esetén) vagy 147 ml-es (80 ml-es, 100 ml-es, illetve 120 ml-es kiszérés esetén) nominális térfogatú tiszta tartályba töltve. Dobozba csomagolt tartályokban, adagolókanállal kerülnek forgalomba.

Az Amoxil 500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz fehér por sárgás szemcsékkel, 107 ml-es (60 ml-es kiszérés esetén) vagy 147 ml-es (80 ml-es és 100 ml-es kiszérés esetén) nominális térfogatú tiszta tartályba töltve. Dobozba csomagolt tartályokban, adagolókanállal kerülnek forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

125 mg/1,25 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Írország – Amoxil

Nagy-Britannia – Amoxil

250 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Belgium – Clamoxyl

Ciprus – Amoxil Forte

Franciaország – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Görögország – Amoxil

Litvánia – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Málta – Amoxil

Portugália – Clamoxyl

Spanyolország – Clamoxyl

500 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Belgium – Clamoxyl

Franciaország – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Görögország – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Portugália – Clamoxyl

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Általános tanácsok az antibiotikumok használatával kapcsolatban

Az antibiotikumok a baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazhatók. Nincs hatásuk a vírusok által előidézett fertőzésekre.

Néha a baktériumok okozta fertőzések nem reagálnak az antibiotikum-kezelésre. Ennek egyik leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést előidéző baktériumok ellenállóak (rezisztensek) az adott antibiotikummal szemben. Ez azt jelenti, hogy az antibiotikum ellenére képesek életben maradni, sőt, még szaporodni is.

A baktériumok számos okból válhatnak ellenállóvá az antibiotikumokra. A körültekintő antibiotikum-kezelés

segíthet csökkenteni annak a kockázatát, hogy a baktérium ellenállóvá váljon.

Amikor kezelőorvosa antibiotikumot ír fel, az csak az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál. Az alábbi tanácsok figyelembe vétele segít megelőzni az ellenálló baktériumok kialakulását, amely megakadályozhatja, hogy az antibiotikumok hatásosak legyenek.

4. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon át szedje. Olvassa el a betegtájékoztatóban szereplő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
5. Nem szedhet antibiotikumot, kivéve, ha azt célzottan az Ön számára rendelték, és Ön csak annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazhatja, amelyre kezelőorvosa felírta Önnek.
6. Nem szedhet olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor sem, ha az illetőnek az Önéhez hasonló fertőzése volt.
7. Nem adhatja át az Önnek felírt antibiotikumot másoknak.
8. Ha a kezelőorvosa által rendelt kezelést követően bármilyen mennyiségű antibiotikum maradt Önnél, azt vissza kell vinnie a gyógyszerértárba, ahol megfelelő módon fogják megsemmisíteni.

Elkészítési útmutató

Használat előtt ellenőrizze a zárókupak épségét.

Fordítsa felfelé és rázza össze a tartályt a por fellazítása céljából.

Töltse fel a tartályt vízzel éppen a tartály falán látható jelzés alatt.

Fordítsa fel és rázza össze alaposan a tartályt, majd töltse fel vízzel a jelzésig. Fordítsa fel és rázza fel ismét. Minden használat előtt alaposan felrázandó!

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Amoxil 250 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban

Amoxil 500 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban

Amoxil 1 g por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban

Amoxil 3 g por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban

amoxicillin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek (vagy gyermekének) írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

4. Milyen típusú gyógyszer az Amoxil és milyen betegségek esetén alkalmazható?
5. Tudnivalók az Amoxil alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Amoxilt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Amoxilt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Amoxil és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az Amoxil?

Az Amoxil antibiotikum, amely egy amoxicillin nevű hatóanyagot tartalmaz. Ez a hatóanyag a „penicillin-származékok” közé tartozik.

Milyen betegség ellen alkalmazható?

Az Amoxil a szervezet különböző részeit megtámadó, baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazható. Az Amoxil más gyógyszerekkel együtt gyomorfekélyek kezelésére is alkalmas.

2. Tudnivalók az Amoxil alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Amoxilt:

- ha allergiás az amoxicillinre, a penicillinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a múltban bármikor allergiás reakciója volt bármely antibiotikumra. Ennek a tünetei lehetnek a bőrkiütést vagy az arc-, illetve a torok vizenyősduzzanata.

Ne alkalmazza az Amoxilt, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Amennyiben nem biztos valamiben, az Amoxil szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Amoxil alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Önnél

- mirigyláz (láz, torokfájás, duzzadt mirigyek és nagyon erős fáradtságérzet)
- vesepanaszok
- rendszeres vizeletürítésre való képtelenség

áll fenn.

Ha nem biztos abban hogy a fentiek bármelyike fennáll-e Önnél, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt az Amoxil-t kezdené alkalmazni.

Vér- és vizeletvizsgálatok

Ha Önnél

- vizeletvizsgálatot (vércukor) vagy májfunkciós vérvizsgálatot
 - ösztradiolszint mérést (terhesség alatt a magzat normális fejlődésének ellenőrzésére)
- végeznek, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét arról, hogy Amoxil-t szed. Erre azért van szükség, mert az Amoxil befolyásolhatja ezen vizsgálatok eredményét.

Egyéb gyógyszerek és az Amoxil

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Ha Ön allopurinolt szed (köszvény ellen) az Amoxil-lal egyidejűleg, nagyobb lehet a valószínűsége annak, hogy allergiás bőrreakció alakul ki.
- Ha Ön probenecidet szed (köszvény ellen) az Amoxil-lal egyidejűleg, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön Amoxil adagját.
- Ha Ön véralvadást gátló gyógyszert szed (pl. warfarint) szed, gyakoribb vérvizsgálatokra lehet szüksége.
- Ha Ön egyéb antibiotikumokat (pl. tetraciklint) szed, csökkenhet az Amoxil hatásossága.
- Ha Ön metotrexátot szed (rák vagy súlyos pikkelysömör /psoriasis/ kezelésére), fokozódhatnak az Amoxil mellékhatásai.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Amoxil-nak lehetnek mellékhatásai és a tünetek (pl. allergiás reakciók, szédülés és görcsök) alkalmatlanná tehetik Önt a gépjárművezetésre és a gépek kezelésére.

Csak akkor vezessen gépjárművet és kezeljen gépeket, ha jól érzi magát.

Az Amoxil 250 mg por belsőleges szuszpenzióhoz maltodextrint és laktózt tartalmaz

Az Amoxil 500 mg por belsőleges szuszpenzióhoz aszpartámot, maltodextrint és laktózt tartalmaz

- Az aszpartám (E951) fenilalanin forrás. Káros lehet olyan beteg számára, akik egy „fenilketonuria” nevű betegségben szenvednek.
- A maltodextrin szőlőcukorként (glükózként) szívódik fel. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse el orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.
- Az Amoxil laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, laktóz-intoleranciában vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Az Amoxil 1 g por belsőleges szuszpenzióhoz aszpartámot és maltodextrint tartalmaz

- Az aszpartám (E951) fenilalanin forrás. Káros lehet olyan beteg számára, akik egy „fenilketonuria” nevű betegségben szenvednek.
- A maltodextrin szőlőcukorként (glükózként) szívódik fel. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse el orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Az Amoxil 3 g por belsőleges szuszpenzióhoz szorbitot és maltodextrint tartalmaz

- Az Amoxil szorbitot (E420) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse el orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

- A maltodextrin szőlőcukorként (glükózként) szívódik fel. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse el orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

Hogyan kell alkalmazni az Amoxilt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Öntse a tasak tartalmát 10-20 ml vízhez. Rázza fel addig, amíg szuszpenzió nem képződik. Igya meg azonnal.
- Egyenletesen ossza szét az egyes adagokat a nap folyamán, legalább 4 órás időközökkel az egyes bevételek között.

A szokásos adag:

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Minden adag a gyermek kilogrammban mért testtömege alapján kerül megállapításra.

- Az orvos fogja előírni Önnek, hogy gyermekénél vagy csecsemőjénél mekkora adagban kell alkalmazni az Amoxilt.
- A szokásos adag naponta 40 mg – 90 mg testtömeg-kilogrammonként, két vagy három adagra elosztva.
- Az ajánlott legnagyobb adag 100 mg testtömeg-kilogrammonként naponta.

Felnőttek, idősek és 40 kilogrammos vagy nagyobb testtömegű gyermekek

Az Amoxil szokásos adagja 250 mg - 500 mg naponta háromszor, vagy 750 mg – 1 g 12 óránként, a fertőzés súlyosságától és típusától függően.

- **Súlyos fertőzések:** 750 mg – 1 g háromszor naponta.
- **Húgyúti fertőzés:** két 3 g-os adag egyetlen napig.
- **Lyme-kór (egy kullancsok által terjesztett fertőzés):** izolált eritéma migráns (korai szakasz – vörös vagy rózsaszínű, kör alakú kiütések): 4 g naponta; az egész szervezetet érintő (szisztémás) forma (késői szakasz – további, súlyos tünetek, illetve, amikor a betegség szétterjed a szervezetben): naponta 6 g-ig terjedő adagok.
- **Gyomorfekély:** egy 750 mg-os vagy egy 1 g-os adag naponta kétszer, 7 napon át más antibiotikumokkal és gyomorfekély elleni gyógyszerekkel.
- **Szívet érintő fertőzések megelőzése műtétek során:** az adag a műtét típusától függ. Egyidejűleg más gyógyszerek is adhatók. Kezelőorvosa, gyógyszerésze, vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatja Önt a további részletekről.
- Az ajánlott legnagyobb adag 6 g naponta.

Vesepanaszok

Ha vesepanaszai vannak, adagja a szokásosnál kisebb lehet.

Ha az előírtnál több Amoxilt alkalmazott

Ha túlságosan sok Amoxil-t alkalmazozott, ennek tünetei lehetnek a gyomorpanaszok (hányinger, hányás vagy hasmenés), kristályszemcsék megjelenése a vizeletben, amely a vizelet zavarosságaként mutatkozik, valamint vizeletürítési nehézségek. A lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával. Vigye magával gyógyszere dobozát, hogy megmutathassa az orvosnak.

Ha elfelejtette alkalmaznia az Amoxilt

- Ha elfelejtett alkalmazni egy adagot, azonnal pótolja, amint eszébe jut.
- Ne alkalmazza túlságosan hamar a következő adagot, hanem várjon kb. 4 órát a következő adag bevétele előtt.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Meddig kell alkalmazni az Amoxilt?

- Folytassa az Amoxil alkalmazását addig, ameddig kezelőorvosa mondta, még akkor is, ha már jobban érzi magát. Önnek minden adagra szüksége van a fertőzés leküzdésére. Ha a baktériumok egy része életben marad, a fertőzés kiújulhat.
- Ha a kezelés befejezése után még mindig rosszul érzi magát, vissza kell mennie kezelőorvosához.

Gombás fertőzés (élesztőgombák által okozott fertőzések a test nedves részein, amelyek fájdalmat, viszketést és fehér váladékozást okoznak) alakulhat ki, ha az Amoxil-t hosszú időn át alkalmazza. Ebben az esetben tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha hosszú időn át szedi az Amoxil-t, kezelőorvosa további vizsgálatokat végeztethet vese- és májműködésének, valamint a vérképeének ellenőrzésére.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba az Amoxil alkalmazását, és menjen el kezelőorvosához, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, mert Önnek sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

Az alábbi mellékhatások nagyon ritkák (10.000 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhatnak ki):

- allergiás reakciók, amelyek tünetei lehetnek: bőrviszketés vagy bőrkiütés, az arc-, az ajkak-, a nyelv- vizenyős duzzanata, a testén kialakuló ödéma, illetve légzési nehézségek. Ezek súlyosak és esetenként halálos kimenetelűek lehetnek.
- bőrkiütés, céltáblaszerű, lapos, vörös, kör alakú foltok a bőrfelszín alatt, vagy véraláfutás. Ezt a vérerek falának allergiás reakció miatti gyulladása okozza. Szövődhethet ízületi fájdalommal (arthritis, azaz ízületi gyulladás) és veseproblémákkal.
- késői allergiás reakció fordulhat elő általában 7-12 nappal az Amoxil bevitelét követően, amelyek tünetei közé tartozhatnak a bőrkiütések, a láz, az ízületi fájdalom, a nyirokcsomók megnagyobbodása, különösen a karokban.
- „eritéma multiforménak” nevezett bőrreakció, amely az alábbi tünetekkel járhat: viszkető, vöröses-lilás foltok a bőrön, különösen a tenyereken és a talpakon, csalánkiütésszerű, kiemelkedő, duzzadt területek a bőrön, a szájüregben, a szemek és a nemiszervek körüli területeken. Belázasodhat és nagyon fáradtnak érezheti magát.
- egyéb súlyos bőrreakciók, amelyek az alábbiakat foglalhatják magukban: a bőr színének megváltozása, bőr alatti csomók, hólyagképződés, gennyes hólyagok megjelenése, hámlás, bőrpír, fájdalom, viszketés, pikkelyes hámlás. Ezek lázzal, fejfájással és testszerte jelentkező fájdalmakkal társulhatnak.
- láz, hidegrázás, torokfájás és a fertőzés egyéb jelei, illetve könnyen kialakuló véraláfutások. Ezek a vérsejtekkel kapcsolatos rendellenesség jelei lehetnek.
- *Jarisch-Herxheimer* reakció, amely a Lyme-kór Amoxil-kezelése során jelentkezik és lázat, hidegrázást, fejfájást, izomfájdalmat és bőrkiütést okoz.
- vastagbélgyulladás (esetenként véres) hasmenéssel, fájdalom és láz, valamint májat érintő súlyos mellékhatások alakulhatnak ki. Ezek főként férfiaknál és időseknél hosszú időtartamú kezelés során jelentkezhetnek. Sürgősen értesítse kezelőorvosát, ha Önnél az alábbiak jelentkeznek:
 - o súlyos, véres hasmenés
 - o bőrhólyagok, bőrpír vagy véraláfutás
 - o sötétebb színű vizelet vagy világosabb színű széklet
 - o a bőr vagy a szemfehérje besárgulása (sárgaság). Lásd lentebb a vérszegénységet is, amely sárgaságot okozhat.

Ezek a gyógyszer alkalmazása közben vagy több héttel a gyógyszereszedést követően is bekövetkezhetnek.

Ha a fentiek bármelyike bekövetkezik, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és forduljon azonnal kezelőorvosához.

Néha kevésbé súlyos bőrreakciók is kialakulhatnak, mint pl.:

- enyhén viszkető bőrkiütés (kerek, rózsaszín-vörös foltok), „csalánszerű” duzzadt területek az alkaron, a lábakon, a tenyereken, a kezeken, illetve a lábfejeken. Ezek nem gyakoriak (100 betegből kevesebb, mint 1 esetében alakulnak ki).

Ha a fentiek bármelyike előfordul, beszéljen kezelőorvosával, mert az Amoxil kezelést abba kell hagyni.

További egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhat ki):

- bőrkiütés
- hányinger
- hasmenés

Nem gyakori (10 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhat ki):

- hányás

Nagyon ritka (10.000 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhat ki):

- élesztőgombák által okozott fertőzés (a hüvelyben, a szájüregben, illetve a bőrhajlatokban). Az élesztőgombák okozta fertőzést kezelőorvosa vagy gyógyszerésze kezelheti.
- vesepanaszok
- görcsök nagy adagokat szedőknél, illetve vesepanaszok esetén
- szédülés
- hiperaktivitás
- kristályok a vizeletben, amelyektől a vizelet zavarossá válik, vagy a húgyutakban kellemetlen érzés, illetve vizeletürítési nehézség jelentkezik. Fogyasszon bőségesen folyadékot e tünetek bekövetkezési valószínűségének csökkentése érdekében
- a nyelv színesárgává, barnává vagy feketévé válhat, valamint szörsszerű kiemelkedések jelenhetnek meg rajta
- a vörösvértestek nagymértékű lebomlása, ami a vérszegénység egyik típusát okozza. Tünetei: fáradtság, fejfájások, légszomj, szédülés, sápadtság, a bőr és a szemfehérjék besárgulása
- alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vérlemezkesszám (ezek a véralvadásban szerepet játszó vérsejtek)
- a vér hosszabb idő alatt alvadhat meg, mint szokásos esetben. Ezt esetleg akkor veszi észre, ha vérzik az orra vagy megvágja magát

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Amoxil-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Amoxil?

- A készítmény hatóanyaga 250 mg, 500 mg, 1 g vagy 3 g amoxicillin.

250 mg-os és 500 mg-os tasak

- Egyéb összetevők: kroszpovidon, őszibarack-citrom-eper száraz aroma, magnézium-sztearát, aszpartám (E951), laktóz-monohidrát

1 g-os tasak

- Egyéb összetevők: kroszpovidon, nátrium-citrát, aszpartám (E951), őszibarack-citrom-eper száraz aroma

3 g-os tasak

- Egyéb összetevők: szacharin-nátrium (száraz), xantángumi (E415), citrom száraz aroma, őszibarack száraz aroma, eper száraz aroma, szorbit (E420)

Milyen az Amoxil külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Amoxil 250 mg por belsőleges szuszpenzióhoz fehér por sárgás szemcsékkel, papír/alumínium/polietilén tasakokban. Dobozba csomagolt tasakokban kerül forgalomba, dobozonként 16, illetve 30 tasakkal.

Az Amoxil 500 mg por belsőleges szuszpenzióhoz fehér por sárgás szemcsékkel, papír/alumínium/polietilén tasakokban. Dobozba csomagolt tasakokban kerül forgalomba, dobozonként 16, 20, 24, 30, 100, illetve 30 tasakkal.

Az Amoxil 1 g por belsőleges szuszpenzióhoz fehér por sárgás szemcsékkel, papír/alumínium/polietilén tasakokban. Dobozba csomagolt tasakokban kerül forgalomba, dobozonként 3, 6, 12, 20, 24, 30, illetve 500 tasakkal.

Az Amoxil 3 g por belsőleges szuszpenzióhoz fehér por sárgás szemcsékkel, papír/alumínium/polietilén tasakokban. Dobozba csomagolt tasakokban kerül forgalomba, dobozonként 2, illetve 14 tasakkal.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

250 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban

Spanyolország – Clamoxyl

500 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban

Belgium – Clamoxyl

Luxemburg – Clamoxyl

Spanyolország – Clamoxyl

1 g por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban

Spanyolország – Clamoxyl

3 g por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Általános tanácsok az antibiotikumok használatával kapcsolatban

Az antibiotikumok a baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazhatók. Nincs hatásuk a vírusok által előidézett fertőzésekre.

Néha a baktériumok okozta fertőzések nem reagálnak az antibiotikum-kezelésre. Ennek egyik leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést előidéző baktériumok ellenálló (rezisztensek) az adott antibiotikummal szemben. Ez azt jelenti, hogy az antibiotikum ellenére képesek életben maradni, sőt, még szaporodni is.

A baktériumok számos okból válhatnak ellenállóvá az antibiotikumokra. A körültekintő antibiotikum-kezelés segíthet csökkenteni annak a kockázatát, hogy a baktérium ellenállóvá váljon.

Amikor kezelőorvosa antibiotikumot ír fel, az csak az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál. Az alábbi tanácsok figyelembe vétele segít megelőzni az ellenálló baktériumok kialakulását, amely megakadályozhatja, hogy az antibiotikumok hatásosak legyenek.

4. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon át szedje. Olvassa el a betegtájékoztatóban szereplő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
5. Nem szedhet antibiotikumot, kivéva, ha azt célzottan az Ön számára rendelték, és Ön csak annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazhatja, amelyre kezelőorvosa felírta Önnek.
6. Nem szedhet olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor sem, ha az illető az Önéhez hasonló fertőzése volt.
7. Nem adhatja át az Önnek felírt antibiotikumot másoknak.
8. Ha a kezelőorvosa által rendelt kezelést követően bármilyen mennyiségű antibiotikum maradt Önnél, azt vissza kell vinnie a gyógyszertárba, ahol megfelelő módon fogják megsemmisíteni.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Amoxil 250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Amoxil 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Amoxil 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Amoxil 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

amoxicillin

Mielőtt elkezdi alkalmazni Önnél ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

6. Milyen típusú gyógyszer az Amoxil és milyen betegségek esetén alkalmazható?
7. Tudnivalók az Amoxil alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Amoxilt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Amoxilt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Amoxil és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az Amoxil?

Az Amoxil antibiotikum, amely egy amoxicillin nevű hatóanyagot tartalmaz. Ez a hatóanyag a „penicillin-származékok” közé tartozik.

Milyen betegség ellen alkalmazható?

Az Amoxil a szervezet különböző részeit megtámadó, baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazható.

Az Amoxil por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz készítményt általában súlyos fertőzések sürgős kezelésére alkalmazzák, illetve olyan esetekben, amikor a beteg nem tudja bevenni a szájon át alkalmazandó Amoxil készítményeket.

2. Tudnivalók az Amoxil szedése előtt

Ne alkalmazható Önnél az Amoxil:

- ha allergiás az amoxicillinre, a penicillinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a múltban bármikor allergiás reakciója volt bármely antibiotikumra. Ennek a tünetei lehetnek a bőrkiütést vagy az arc-, illetve a torok vizenyősduzzanata.

Nem alkalmazható Önnél az Amoxil, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Amennyiben nem biztos valamiben, az Amoxil alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Amoxil alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Önnél

- mirigyláz (láz, torokfájás, duzzadt mirigyek és nagyon erős fáradtságérzet)

- vesepanaszok
- rendszeres vizeletürítésre való képtelenség

áll fenn.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike fennáll-e Önnél, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt az Amoxilt kezdené alkalmazni.

Vér- és vizeletvizsgálatok

Ha Önnél

- vizeletvizsgálatot (vércukor) vagy májfunkciós vérvizsgálatot
 - ösztradiolszint mérést (terhesség alatt a magzat normális fejlődésének ellenőrzésére)
- végeznek, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét arról, hogy Amoxilt szed. Erre azért van szükség, mert az Amoxil befolyásolhatja ezen vizsgálatok eredményét.

Egyéb gyógyszerek és az Amoxil

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Ha Ön allopurinolt szed (köszvény ellen) az Amoxillal egyidejűleg, nagyobb lehet a valószínűsége annak, hogy allergiás bőrreakció alakul ki.
- Ha Ön probenecidet szed (köszvény ellen) az Amoxillal egyidejűleg, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön Amoxil adagját.
- Ha Ön véralvadásgátló gyógyszert szed (pl. warfarint) szed, gyakoribb vérvizsgálatokra lehet szüksége.
- Ha Ön egyéb antibiotikumokat (pl. tetraciklint) szed, csökkenhet az Amoxil hatásossága.
- Ha Ön metotrexátot szed (rák vagy súlyos pikkelysömör /pszoriázis/ kezelésére), fokozódhatnak az Amoxil mellékhatásai.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Amoxil-nak lehetnek mellékhatásai és a tünetek (pl. allergiás reakciók, szédülés és görcsök) alkalmatlanná tehetik Önt a gépjárművezetésre és a gépek kezelésére.

Csak akkor vezessen gépjárművet és kezeljen gépeket, ha jól érzi magát.

Az Amoxil 250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz nátriumot tartalmaz

- Az Amoxil 16 mg (0,68 mmol) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Az Amoxil 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz nátriumot tartalmaz

- Az Amoxil 32 mg (1,37 mmol) nátriumot tartalmaz. Ezt figyelembe kell venni kontrollált nátrium diéta esetén.

Az Amoxil 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz nátriumot tartalmaz

- Az Amoxil 63 mg (2,74 mmol) nátriumot tartalmaz. Ezt figyelembe kell venni kontrollált nátrium diéta esetén.

Az Amoxil 2 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz nátriumot tartalmaz

- Az Amoxil 126 mg (5,47 mmol) nátriumot tartalmaz. Ezt figyelembe kell venni kontrollált nátrium diéta esetén.

3. Hogyan kell alkalmazni az Amoxilt?

Ön sohasem fogja önmagának beadni ezt a gyógyszert. Ezt egy megfelelően kiképzett személy, mint az orvos vagy a nővér fogja elvégezni.

- Az Amoxilt egy vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) adják be injekció vagy infúzió formájában.
- Kezelőorvosa dönti el az Ön napi adagját és azt, hogy az injekciókat milyen gyakran kell beadni.
- Igyon sok folyadékot az Amoxil-kezelés alatt.

Fertőzések kezelésére

A szokásos adag:

Legfeljebb 40 kg testtömegű gyermekek

- **A legtöbb fertőzés esetén:** naponta 20 mg – 200 mg testtömeg-kilogrammonként, osztott adagokban beadva.
- **Lyme-kór (egy kullancsok által terjesztett fertőzés):** izolált eritéma migráns (korai szakasz – vörös vagy rózsaszínű, kör alakú bőrkiütések): naponta 25 mg - 50 mg testtömeg-kilogrammonként, osztott adagokban beadva; az egész szervezetet érintő (szisztémás) forma (késői szakasz – további, súlyos tünetek, illetve, amikor a betegség szétterjed a szervezetben): naponta 100 mg testtömeg-kilogrammonként, osztott adagokban beadva.
- **Legnagyobb napi adag:** 50 mg testtömeg-kilogrammonként.
- **Izomba történő (intramuszkuláris) beadásnál a legnagyobb napi adag:** 120 mg testtömeg-kilogrammonként 2-6 egyforma adagban beadva.

Felnőttek, idősek és 40 kilogrammos vagy nagyobb testtömegű gyermekek

- **Szokásos napi adag:** 750 mg – 6 g, osztott adagokban beadva.
- **Vénába történő (intravénás) beadásnál a legnagyobb napi adag:** naponta 12 g.
- **Vénába történő (intravénás) beadásnál a legnagyobb egyszeri adag:** 2 g infúzióban, vagy 1 g egyszerre beadott (bólush) injekcióban.
- **Izomba történő (intramuszkuláris) beadásnál a legnagyobb napi adag:** 4 g naponta.
- **Izomba történő (intramuszkuláris) beadásnál a legnagyobb egyszeri adag:** 1 g.
- **Lyme-kór (egy kullancsok által terjesztett fertőzés):** izolált eritéma migráns (korai szakasz – vörös vagy rózsaszínű, kör alakú bőrkiütések): 4 g naponta; az egész szervezetet érintő (szisztémás) forma (késői szakasz – további, súlyos tünetek, illetve, amikor a betegség szétterjed a szervezetben): 6 g naponta.

Vesepanaszok

Ha vesepanaszai vannak, adagja a szokásosnál kisebb lehet.

Ha az előírtnál több Amoxil-t adtak be Önnek

Valószínűtlen, hogy túl sok Amoxilt adjanak be Önnek, de ha erre gyanakszik, azonnal mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek. A túladagolás jelei lehetnek a gyomorpanaszok (hányinger, hányás vagy hasmenés), kristályszemcsék megjelenése a vizeletben, amely a vizelet zavarosságaként mutatkozik, valamint vizeletürítési nehézségek.

Ha úgy gondolja, hogy elfelejtették beadni Önnek az Amoxilt

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Meddig kell alkalmazni Önnél az Amoxilt?

Általában legfeljebb 2 hétig adják az Amoxilt anélkül, hogy a kezelőorvos felül ne vizsgálná az Ön állapotát.

Gombás fertőzés (élesztőgombák által okozott fertőzések a test nedves részein, amelyek fájdalmat, viszketést és fehér váladékozást okoznak) alakulhat ki, ha az Amoxil-t hosszú időn át alkalmazzák. Ebben az esetben tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha hosszú időn át szedi az Amoxil-t, kezelőorvosa további vizsgálatokat végeztethet vese- és májműködésének, valamint a vérképének ellenőrzésére.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal abba kell hagyni az Amoxil alkalmazását, és menjen el kezelőorvosához, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, mert Önnek sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

Az alábbi mellékhatások nagyon ritkák (10 000 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhatnak ki):

- allergiás reakciók, amelynek tünetei lehetnek: bőrviszketés vagy bőrkiütés, az arc-, az ajkak-, a nyelv vizenyős duzzanata, a testen kialakuló ödéma, illetve légzési nehézségek. Ezek súlyosak és esetenként halálos kimenetelűek lehetnek.
- bőrkiütés, céltáblaszerű, lapos, vörös, kör alakú foltok a bőrfelszín alatt, vagy véraláfutás. Ezt a vérerek falának allergiás reakció miatti gyulladása okozza. Szövődhethet ízületi fájdalommal (arthritis, azaz ízületi gyulladás avagy) és veseproblémákkal.
- késői allergiás reakció fordulhat elő általában 7-12 nappal az Amoxil bevitelét követően, amelyek tünetei közé tartozhatnak a bőrkiütések, a láz, az ízületi fájdalom, az nyirokcsomók megnagyobbodása, különösen a karokban.
- „eritéma multifórmának” nevezett bőrreakció, amely az alábbi tünetekkel járhat: viszkető, vöröses-lilás foltok a bőrön, különösen a tenyereken és a talpakon, csalánkiütésszerű, kiemelkedő, duzzadt területek a bőrön, a szájüregben, a szemek és a nemiszervek körüli területeken. Belázasodhat és nagyon fáradtnak érezheti magát.
- egyéb súlyos bőrreakciók, amelyek az alábbiakat foglalhatják magukban: a bőr színének változásai, bőr alatti csomók, hólyagképződés, gennyes hólyagok megjelenése, hámlás, bőrpír, fájdalom, viszketés, pikkelyes hámlás. Ezek lázzal, fejfájással és testszerte jelentkező fájdalmakkal társulhatnak.
- láz, hidegrázás, torokfájás és a fertőzés egyéb jelei, illetve könnyen kialakuló véraláfutások. Ezek a vérsejtekkel kapcsolatos rendellenesség jelei lehetnek.
- *Jarisch-Herxheimer* reakció, amely a Lyme-kór Amoxil-kezelése során jelentkezik és lázat, hidegrázást, fejfájást, izomfájdalmat és bőrkiütést okoz.
- vastagbélgyulladás (esetenként véres) hasmenéssel, fájdalom és láz, valamint májat érintő súlyos mellékhatások alakulhatnak ki. Ezek főként férfiaknál és időseknél hosszú időtartamú kezelés során jelentkezhetnek. Sürgősen értesítse kezelőorvosát, ha Önnél az alábbiak jelentkeznek:
 - súlyos, véres hasmenés
 - bőrhólyagok, bőrpír vagy véraláfutás
 - sötétebb színű vizelet vagy világosabb színű széklet
 - a bőr vagy a szemfehérje besárgulása (sárgaság). Lásd lentebb a vérszegénységet is, amely sárgaságot okozhat.

Ezek a gyógyszer alkalmazása közben vagy több héttel az abbahagyását követően is bekövetkezhetnek.

Ha a fentiek bármelyike bekövetkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon azonnal kezelőorvosához.

Néha kevésbé súlyos bőrreakciók is kialakulhatnak, mint pl.:

- enyhén viszkető bőrkiütés (kerek, rózsaszín-vörös foltok), „csalánszerű” duzzadt területek az alkaron, a lábakon, a tenyereken, a kezeken, illetve a lábfejeiken. Ezek nem gyakoriak (100 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhat ki).

Ha a fentiek bármelyike előfordul, beszéljen kezelőorvosával, mert az Amoxil kezelést abba kell hagyni.

További egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10 betegből kevesebb, mint 1 esetében alakul ki):

- bőrküítés
- hányinger
- hasmenés

Nem gyakori (10 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhat ki):

- hányás

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 esetében alakulhat ki):

- élesztőgombák által okozott fertőzés (a hüvelyben, a szájüregben, illetve a bőrhajlatokban). Az élesztőgombák okozta fertőzést kezelőorvosa vagy gyógyszerésze kezelheti.
- vesepanaszok
- görcsök nagy adagokat szedőknél, illetve vesepanaszok esetén
- szédülés
- hiperaktivitás
- kristályok a vizeletben, amelyektől a vizelet zavarossá válik, vagy a húgyutakban kellemetlen érzés, illetve vizeletürítési nehézség jelentkezik. Fogyasszon bőségesen folyadékot e tünetek bekövetkezési valószínűségének csökkentése érdekében
- a nyelv színe sárgává, barnává vagy feketévé válhat, valamint szőrszerű kiemelkedések jelenhetnek meg rajta
- a vörösvértestek nagymértékű lebomlása, ami a vérszegénység egyik típusát okozza. Tünetei: fáradtság, fejfájások, légszomj, szédülés, sápadtság, a bőr és a szemfehérjék besárgulása
- alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vérlemezkesszám (ezek a véralvadásban szerepet játszó vérsejtek)
- a vér hosszabb idő alatt alvadhat meg, mint szokásos esetben. Ezt esetleg akkor veszi észre, ha vérzik az orra vagy megvágja magát

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Amoxilt tárolni?

Az Amoxil por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz készítmény kizárólag kórházban alkalmazható. A lejárati idő és a tárolási utasítások a dobozon találhatóak a kezelőorvos, a gyógyszerész, illetve a nővér számára. A kezelőorvos, a gyógyszerész vagy a nővér fogja beadásra előkészíteni a gyógyszert. Amennyiben a beadás izomba vagy vénába történik, erre az elkészítést követően (amely kb. 5 percet vesz igénybe) azonnal sort kell keríteni. (Ha az Amoxilt lassú infúzióként adják be, ez fél órá – egy órá időtartam alatt történik)

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Amoxil?

- A készítmény hatóanyaga **250 mg, 500 mg, 1 g vagy 2 g amoxicillin**.
- Nincsenek egyéb összetevők. Mindazonáltal az Amoxil nátrium-tartalmáról kérjük, olvassa el a 2. pontban szereplő információt.
- Beadás előtt a kezelőorvos, a gyógyszerész vagy a nővér megfelelő folyadékkal (pl. injekcióhoz való vízzel vagy más injekciós/infúziós folyadékkal) elkészíti az injekciót.

Milyen az Amoxil külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Amoxil 250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz készítmény fehér vagy törtfehér színű, steril por, amely átlátszó, klorobutil gumidugóval és biztonsági zárgyűrűvel ellátott, 25 ml-es injekciós üvegben kerül forgalomba. Csomagolásonként 10 injekciós üveget tartalmaz.

Az Amoxil 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz fehér vagy törtfehér színű, steril por, amely átlátszó, klorobutil gumidugóval és biztonsági zárgyűrűvel ellátott, 25 ml-es injekciós üvegben kerül forgalomba. Csomagolásonként 1 vagy 10 injekciós üveget tartalmaz.

Az Amoxil 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz fehér vagy törtfehér színű, steril por, amely átlátszó, klorobutil gumidugóval és biztonsági zárgyűrűvel ellátott, 25 ml-es injekciós üvegben kerül forgalomba. Csomagolásonként 1, 10 vagy 30 injekciós üveget tartalmaz.

Az Amoxil 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz fehér vagy törtfehér színű, steril por, amely átlátszó, klorobutil gumidugóval és biztonsági zárgyűrűvel ellátott, 25 ml-es injekciós üvegben kerül forgalomba. Csomagolásonként 10 injekciós üveget tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Amoxil 250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Nagy-Britannia – Amoxil

500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Franciaország – Clamoxyl

Írország – Amoxil

Nagy-Britannia – Amoxil

1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Belgium – Clamoxyl

Franciaország – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Görögország – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Nagy-Britannia – Amoxil

Spanyolország – Clamoxyl

3 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Franciaország – Clamoxyl

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Általános tanácsok az antibiotikumok használatával kapcsolatban

Az antibiotikumok a baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazhatók. Nincs hatásuk a vírusok által előidézett fertőzésekre.

Néha a baktériumok okozta fertőzések nem reagálnak az antibiotikum-kezelésre. Ennek egyik leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést előidéző baktériumok ellenállóak (rezisztensek) az adott antibiotikummal szemben. Ez azt jelenti, hogy az antibiotikum ellenére képesek életben maradni, sőt, még szaporodni is.

A baktériumok számos okból válhatnak ellenállóvá az antibiotikumokra. A körütekintő antibiotikum-kezelés segíthet csökkenteni annak a kockázatát, hogy a baktérium ellenállóvá váljon.

Amikor kezelőorvosa antibiotikumot ír fel, az csak az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál. Az alábbi tanácsok figyelembe vétele segít megelőzni az ellenálló baktériumok kialakulását, amely megakadályozhatja, hogy az antibiotikumok hatásosak legyenek.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon át szedje. Olvassa el a betegájékoztatóban szereplő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
2. Nem szedhet antibiotikumot, kivéve, ha azt célzottan az Ön számára rendelték, és Ön csak annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazhatja, amelyre kezelőorvosa felírta Önnek.
3. Nem szedhet olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor sem, ha az illetően az Önéhez hasonló fertőzése volt.
4. Nem adhatja át az Önnek felírt antibiotikumot másoknak.
5. Ha a kezelőorvosa által rendelt kezelést követően bármilyen mennyiségű antibiotikum maradt Önnél, azt vissza kell vinnie a gyógyszerértárba, ahol megfelelő módon fogják megsemmisíteni.

Intravénás alkalmazás

Injekciós üveg	Hígítófolyadék (ml)
- 250 mg	- 5
- 500 mg	- 10
- 1 g	- 20
- 2 g	- 40

A szokásos hígítófolyadék az injekcióhoz való víz.

A feloldás során esetlegesen átmeneti rózsaszín elszíneződés alakulhat ki. A feloldott oldatok rendszerint színtelenek vagy halvány szalmasárga színűek. Az injekció beadása előtt minden oldatot alaposan fel kell rázni.

250 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az intravénás infúziók elkészítése és stabilitása: a 250 mg hatóanyagot tartalmazó (a fentiek szerint elkészített – ezek a minimális térfogatok) oldatot késlekedés nélkül adja hozzá 50 ml infúziós folyadékhoz.

500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az intravénás infúziók elkészítése és stabilitása: az 500 mg hatóanyagot tartalmazó (a fentiek szerint elkészített – ezek a minimális térfogatok) oldatot késlekedés nélkül adja hozzá 50 ml infúziós folyadékhoz.

1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az intravénás infúziók elkészítése és stabilitása: az 1 g hatóanyagot tartalmazó (a fentiek szerint elkészített – ezek a minimális térfogatok) oldatot késlekedés nélkül adja hozzá 100 ml infúziós folyadékhoz (pl. minibag vagy infúziós buretta alkalmazásával).

2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az intravénás infúziók elkészítése és stabilitása: a 2 g hatóanyagot tartalmazó (a fentiek szerint elkészített – ezek a minimális térfogatok) oldatot késlekedés nélkül adja hozzá 100 ml infúziós folyadékhoz (pl. minibag vagy infúziós buretta alkalmazásával).

Az intravénás amoxicillin különféle infúziós folyadékokban alkalmazható.

Intravénás oldat

-	Injekcióhoz való víz
-	NaCl
-	Ringer NaCl
-	Nátrium-laktát
-	Ringer nátrium-laktát
-	Dextróz
-	NaCl - dextróz

Az amoxicillin kevésbé stabil szénhidrátot tartalmazó infúziókban. Az elkészített amoxicillin oldat ½-1 óra alatt beinjektálható a csepegtetőbe.

Intramuscularis alkalmazás

-		-	Hígítófolyadék
-	Injekciós üveg	-	1,5 ml injekcióhoz való víz
-	250 mg	-	2,5 ml injekcióhoz való víz
-	500 mg	-	2,5 ml lidocain-hidroklorid oldat
-	1 g	-	

Injektálás előtt mindegyik oldatot fel kell rázni és a feloldástól számított 30 percen belül beadni.

Bármilyen maradék antibiotikum oldatot meg kell semmisíteni.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.