

Viðauki III

Samantekt á eiginleikum lyfs, áletranir og fylgiseðill

Athugasemd:

Þessi samantekt á eiginleikum lyfs, áletranir og fylgiseðill eru niðurstaða málskotsferlis sem þetta samþykki Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins tengist.

Yfirvöld aðildarlandanna verða síðan að uppfæra upplýsingar um lyfin, í samvinnu við viðmiðunarlandið eftir því sem við á, samkvæmt ferlum sem lýst er í kafla 4 í III bálki tilskipunar 2001/83/EB.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg hörð hylki
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg hörð hylki
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 750 mg dreifitöflur
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g dreifitöflur
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg/1,25 ml mixtúrduft, dreifa
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg mixtúrduft, dreifa í skammtapoka
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg mixtúrduft, dreifa í skammtapoka
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g mixtúrduft, dreifa í skammtapoka
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 3 g mixtúrduft, dreifa í skammtapoka
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn

[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

250 mg hylki

Hvert hart hylki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 250 mg af amoxicillíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

500 mg hylki

Hvert hart hylki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 500 mg af amoxicillíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

750 mg dreifitöflur

Hver dreifitafla inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 750 mg af amoxicillíni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur 15 mg af aspartami (E951) í hverri töflu.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

1 g dreifitöflur

Hver dreifitafla inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 1 g af amoxicillíni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur 20 mg af aspartami (E951) í hverri töflu.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

125 mg/1,25 ml mixtúrduft, dreifa (flöskur)

Eftir blöndun innihalda hverjir 1,25 ml af mixtúru amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 125 mg af amoxicillíni (100 mg í hverjum ml).

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur 4 mg af aspartami í hverjum 1,25 ml (3,2 mg í hverjum ml).
Inniheldur 2 mg af natríumbenzóati í hverjum 1,25 ml (1,6 mg í hverjum ml).
Inniheldur maltódestrín (glúkósa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

125 mg/5 ml mixtúruðuft, dreifa (flöskur)

Eftir blöndun innihalda hverjir 5 ml af mixtúru amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 125 mg af amoxicillíni (25 mg í hverjum ml).

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur 16 mg af aspartami (E951) í hverjum 5 ml (3,2 mg í hverjum ml).
Inniheldur 8,5 mg af natríumbenzóati í hverjum 5 ml (1,7 mg í hverjum ml).
Inniheldur maltódestrín (glúkósa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

250 mg/5 ml mixtúruðuft, dreifa (flöskur)

Eftir blöndun innihalda hverjir 5 ml af mixtúru amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 250 mg af amoxicillíni (50 mg í hverjum ml).

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur 16 mg af aspartami (E951) í hverjum 5 ml (3,2 mg í hverjum ml).
Inniheldur 8,5 mg af natríumbenzóati í hverjum 5 ml (1,7 mg í hverjum ml).
Inniheldur maltódestrín (glúkósa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

500 mg/5 ml mixtúruðuft, dreifa (flöskur)

Eftir blöndun innihalda hverjir 5 ml af mixtúru amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 500 mg af amoxicillíni (100 mg í hverjum ml).

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur 16 mg af aspartami (E951) í hverjum 5 ml (3,2 mg í hverjum ml).
Inniheldur 8,5 mg af natríumbenzóati í hverjum 5 ml (1,7 mg í hverjum ml).
Inniheldur maltódestrín (glúkósa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

250 mg mixtúruðuft, dreifa (skammtapokar)

Hver skammtapoki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 250 mg af amoxicillíni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur 16 mg af aspartami (E951) í hverjum skammtapoka.
Inniheldur 850 mg af laktósaeinhýdrati í hverjum skammtapoka.
Inniheldur maltódestrín (glúkósa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

500 mg mixtúruðuft, dreifa (skammtapokar)

Hver skammtapoki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 500 mg af amoxicillíni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur 32 mg af aspartami (E951) í hverjum skammtapoka.
Inniheldur 1,7 g of laktósaeinhýdrati í hverjum skammtapoka.
Inniheldur maltódestrín (glúkósa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

1 g mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Hver skammtapoki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 1 g af amoxicillíni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur 25 mg af aspartami (E951) í hverjum skammtapoka.
Inniheldur maltódestrín (glúkósa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3 g mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Hver skammtapoki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 3 g af amoxicillíni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur 4,7 g af sorbitóli (E420) í hverjum skammtapoka.
Inniheldur maltódestrín (glúkósa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

250 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Hvert hettuglas inniheldur amoxicillínnatríum sem jafngildir 250 mg af amoxicillíni

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum 16 mg (0,68 mmól) í hverju hettuglasi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Hvert hettuglas inniheldur amoxicillínnatríum sem jafngildir 500 mg af amoxicillíni

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum 32 mg (1,37 mmól) í hverju hettuglasi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Hvert hettuglas inniheldur amoxicillínnatríum sem jafngildir 1 g af amoxicillíni

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum 63 mg (2,74 mmól) í hverju hettuglasi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Hvert hettuglas inniheldur amoxicillínnatríum sem jafngildir 2 g af amoxicillíni

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum 126 mg (5,47 mmól) í hverju hettuglasi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

250 mg hylki

Hörð hylki

Gul og rauð hylki með áletruninni „GS LEX“.

500 mg hylki

Hörð hylki

Gul og rauð hylki með áletruninni „GS JVL“.

750 mg dreifitöflur

Dreifitöflur

Hvítar eða beinhvítar, sporöskjulaga töflur með deiliskorum, með „SB 2333“ grafið í aðra hliðina og „750 mg“ í hina. Deiliskorurnar eru eingöngu til að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

1 g dreifitöflur

Dreifitöflur

Hvítar eða beinhvítar, sporöskjulaga töflur með deiliskoru með „1 g“ grafið í aðra hliðina. Deiliskoran er eingöngu til að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

125 mg/1,25 ml mixtúrduft, dreifa (flöskur)

Mixtúrduft, dreifa

Hvítt duft með gulleitum kornum.

125 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa (flöskur)

Mixtúrduft, dreifa

Hvítt duft með gulleitum kornum.

250 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa (flöskur)

Mixtúrduft, dreifa

Hvítt duft með gulleitum kornum.

500 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa (flöskur)

Mixtúrduft, dreifa

Hvítt duft með gulleitum kornum.

250 mg mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Mixtúrduft, dreifa

Hvítt duft með gulleitum kornum.

500 mg mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Mixtúrduft, dreifa

Hvítt duft með gulleitum kornum.

1 g mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Mixtúrduft, dreifa

Hvítt duft með gulleitum kornum.

3 g mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Mixtúrduft, dreifa

Hvítt til beinhvítt duft.

250 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Hettuglós sem innihalda hvítt til beinhvítt sterilt duft.

500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Hettuglós sem innihalda hvítt til beinhvítt sterilt duft.

1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Hettuglós sem innihalda hvítt til beinhvítt sterilt duft.

2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Hettuglós sem innihalda hvítt til beinhvítt sterilt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Amoxil er ætlað til meðferðar við eftirfarandi sýkingum hjá fullorðnum og börnum (sjá kafla 4.2, 4.4 og 5.1):

Ábendingar fyrir lyfið til inntöku

- Bráð skútabólga af völdum baktería
- Bráð miðeyrnabólga
- Bráð eitlubólga og kokkbólga af völdum streptókokka
- Bráð versnun á langvinnri berkjubólgu
- Lungnabólga sem smitast hefur utan sjúkrahúss
- Bráð blöðrubólga
- Einkennalaus bakteríusýking í þvagi á meðgöngu
- Bráð nýra- og skjóðubólgu
- Taugaveiki og taugaveikibróðir
- Tannigerð með dreifðri húðbeðsbólgu
- Sýkingar í gerviliðum
- Uppræting *Helicobacter pylori*
- Lyme sjúkdómur

Amoxil er einnig ætlað til að fyrirbyggja hjartabolsbólgu.

Ábendingar fyrir stungu-/innrennslislyf

- Alvarlegar sýkingar í eyra, nefi eða koki (svo sem stikilsbólga, sýkingar umhverfis gómeitlu, speldisbólga og skútabólga þegar þeim fylgja alvarleg altæk einkenni)
- Bráð versnun á langvinnri berkjubólgu
- Lungnabólga sem smitast hefur utan sjúkrahúss
- Bráð blöðrubólga

- Bráð nýra- og skjóðubólgu
- Alvarleg tannígerð með dreifðri húðbeðsbólgu
- Sýkingar í gerviliðum
- Meðferð og fyrirbyggjandi meðferð við hjartaþelsbólgu
- Lyme sjúkdómur
- Heilahimnubólga af völdum baktería
- Bakteríur í blóði sem koma fram í tengslum við eða grunur er um að tengist einhverri ofangreindra sýkinga

Hafa skal hliðsjón af opinberum leiðbeiningum um viðeigandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammturinn af Amoxil sem valinn er til meðferðar við einstökum sýkingum skal miðaður við:

- Sjúkdómsvaldana sem reiknað er með og líklegu næmi þeirra fyrir sýklalyfjum (sjá kafla 4.4)
- Alvarleika og staðsetningu sýkingarinnar
- Aldur, þyngd og nýrnastarfsemi sjúklingsins eins og sýnt er hér fyrir neðan.

Lengd meðferðar skal ákvarðast af tegund sýkingarinnar og svörun sjúklingsins og skal almennt vera eins stutt og hægt er. Sumar sýkingar þarfnast lengri meðferðartíma (sjá kafla 4.4 varðandi langvinna meðferð).

Til inntöku: Fullorðnir og börn >40 kg

Ábending*	Skammtur*
Bráð skútabólga af völdum baktería Bráð blöðrubólga Einkennalaus bakteríusýking í þvagi á meðgöngu Bráð nýra- og skjóðubólga Tannígerð með dreifðri húðbeðsbólgu	250 mg til 500 mg á 8 klst. fresti eða 750 mg til 1 g á 12 klst. fresti Við alvarlegum sýkingum 750 mg til 1 g á 8 klst. fresti Bráða blöðrubólgu má meðhöndla með 3 g tvisvar á sólarhring í einn sólarhring
Bráð miðeyrnabólga Bráð eitlubólga og kokkbólga af völdum streptókokka Bráð versnun á langvinnri berkjubólgu	500 mg á 8 klst. fresti, 750 mg til 1 g á 12 klst. fresti Við alvarlegum sýkingum 750 mg til 1 g á 8 klst. fresti í 10 daga
Lungnabólga sem smitast hefur utan sjúkrahúss	500 mg til 1 g á 8 klst. fresti
Taugaveiki og taugaveikibróðir	500 mg til 2 g á 8 klst. fresti
Sýkingar í gerviliðum	500 mg til 1 g á 8 klst. fresti
Fyrirbyggjandi meðferð við hjartaþelsbólgu	2 g til inntöku, stakur skammtur 30 til 60 mínútum fyrir aðgerð
Uppræting <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg til 1 g tvisvar á dag ásamt prótónpumpuþemli (t.d. ómeprazóli, lansóprazóli) og öðru sýklalyfi (t.d. klaritrómycín, metrónidazóli) í 7 daga
Lyme sjúkdómur (sjá kafla 4.4)	Á frumstigi: 500 mg til 1 g á 8 klst. fresti upp í að hámarki 4 g/dag í aðskildum skömmtum í 14 daga (10 til 21 dag)

Ábending*	Skammtur*
	Síðari stig (altæk sýking): 500 mg til 2 g á 8 klst. fresti upp í að hámarki 6 g/dag í aðskildum skömmtum í 10 til 30 daga
*Hafa skal hliðsjón af opinberum leiðbeiningum fyrir hverja ábendingu	

Börn <40 kg

Hægt er að meðhöndla börn með Amoxil hylkjum, dreifitöflum, dreifum eða skammtapokum.

Mælt er með Amoxil dreifu fyrir börn yngri en sex mánaða.

Handa börnum sem eru 40 kg að þyngd eða meira skal ávísa fullorðinsskammti.

Ráðlagðir skammtar:

Ábending ⁺	Skammtur ⁺
Bráð skútabólga af völdum baktería	20 til 90 mg/kg/dag í aðskildum skömmtum*
Bráð miðeyrnabólga	
Lungnabólga sem smitast hefur utan sjúkrahúss	
Bráð blöðrubólga	
Bráð nýra- og skjóðubólga	
Tannigerð með dreifðri húðbeðsbólgu	40 til 90 mg/kg/dag í aðskildum skömmtum*
Bráð eitlubólga og kokkbólga af völdum streptókokka	
Taugaveiki og taugaveikibróðir	100 mg/kg/dag í þremur aðskildum skömmtum
Fyrirbyggjandi meðferð við hjartaþelsbólgu	50 mg/kg til inntöku, stakur skammtur 30 til 60 mínútum fyrir aðgerð
Lyme sjúkdómur (sjá kafla 4.4)	Á frumstigi: 25 til 50 mg/kg/dag í þremur aðskildum skömmtum í 10 til 21 dag Síðari stig (altæk sýking): 100 mg/kg/dag í þremur aðskildum skömmtum í 10 til 30 daga
+ Hafa skal hliðsjón af opinberum leiðbeiningum fyrir hverja ábendingu. *Aðeins ætti að íhuga meðferðaráætlanir með gjöf tvisvar á dag þegar skammtar eru við efri mörk skammtabilsins.	

Aldraðir

Skammtaaðlögun er ekki talin nauðsynleg.

Skert nýrnastarfsemi

GFR (ml/mín)	Fullorðnir og börn ≥ 40 kg	Börn < 40 kg [#]
yfir 30	ekki þörf á skammtaaðlögun	ekki þörf á skammtaaðlögun
10 til 30	að hámarki 500 mg tvisvar á dag	15 mg/kg gefin tvisvar á dag (að hámarki 500 mg tvisvar á dag)
innan við 10	að hámarki 500 mg/dag.	15 mg/kg gefin sem stakur dagsskammtur (að hámarki 500 mg)

[#] Í flestum tilvikum er meðferð með stungu-/innrennslislyfi æskilegri.

Sjúklingar í blóðskilun

Amoxicillín er hægt að fjarlægja úr blóði með blóðskilun.

	Blóðskilun
Fullorðnir og börn ≥ 40 kg	15 mg/kg/dag gefin sem stakur dagsskammtur. Fyrir blóðskilun skal gefa einn viðbótarskammt, 15 mg/kg. Til að ná aftur þéttni lyfsins í blóði skal gefa annan 15 mg/kg skammt eftir blóðskilun.

Sjúklingar í kviðskilun

Amoxicillín að hámarki 500 mg/dag.

Skert lifrarstarfsemi

Gæta skal varúðar við skömmtun og hafa reglulegt eftirlit með lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Stungu-/innrennslislyf: Fullorðnir og börn ≥ 40 kg

Ábending*	Skammtur*
Alvarlegar sýkingar í eyra, nefi eða koki (svo sem stikilsbólga, sýkingar umhverfis gómeitlu, speldisbólga og skútábólga þegar þeim fylgja alvarleg altæk einkenni)	750 mg til 2 g á 8 klst. fresti, eða 2 g á 12 klst. fresti, að hámarki 12 g/dag
Bráð versnun á langvinnri berkjubólgu	
Lungnabólga sem smitast hefur utan sjúkrahúss	
Bráð blöðrubólga	
Bráð nýra- og skjóðubólgu	
Alvarleg tannigerð með dreifðri húðbeðsbólgu	750 mg til 2 g á 8 klst. fresti, eða 2 g á 12 klst. fresti, að hámarki 12 g/dag
Sýkingar í gerviliðum	
Fyrirbyggjandi meðferð við hjartaþelsbólgu	2 g stakur skammtur 30 til 60 mínútum fyrir aðgerð.
Meðferð við hjartaþelsbólgu	1 g til 2 g á 4 til 6 klst. fresti, að hámarki 12 g/dag
Heilahimnubólga af völdum baktería	1 g til 2 g á 4 til 6 klst. fresti, að hámarki 12 g/dag
Lyme sjúkdómur (sjá kafla 4.4)	Síðari stig (altæk sýking): 2 g á 8 klst. fresti
Bakteríur í blóði sem koma fram í tengslum við eða grunur er um að tengist einhverri þeirra sýkinga sem taldar eru upp í kafla 4.1	1 g til 2 g á 4, 6 eða 8 klst. fresti, að hámarki 12 g/dag
*Hafa skal hliðsjón af opinberum leiðbeiningum fyrir hverja ábendingu.	

Í vöðva

Hámarksdagsskammtur: 4 g/dag.

Stærsti staki skammtur: 1 g.

Stungu-/innrennslislyf: Börn < 40 kg

Ungbörn og smábörn >3 mánaða og börn < 40 kg Ábending*	Skammtur*
Alvarlegar sýkingar í eyra, nefi eða koki (svo sem stikilsbólga, sýkingar umhverfis gómeitlu, speldisbólga og skútabólga þegar þeim fylgja alvarleg altæk einkenni)	20 til 200 mg/kg/dag gefin í 2 til 4 jafnt dreifðum skömmtum allt að 25 mg/kg eða innrennsli allt að 50 mg/kg
Lungnabólga sem smitast hefur utan sjúkrahúss	
Bráð blöðrubólga	
Bráð nýra- og skjóðubólga	
Alvarleg tannigerð með dreifðri húðbeðsbólgu	
Fyrirbyggjandi meðferð við hjartapelsbólgu	50 mg/kg stakur skammtur 30 til 60 mínútum fyrir aðgerð
Meðferð við hjartapelsbólgu	200 mg/kg/dag í 3 til 4 jafnt dreifðum skömmtum allt að 25 mg/kg eða innrennsli allt að 50 mg/kg
Heilahimnubólga af völdum baktería	100 til 200 mg/kg/dag í 3 til 4 jafnt dreifðum skömmtum allt að 25 mg/kg eða innrennsli allt að 50 mg/kg
Lyme sjúkdómur (sjá kafla 4.4)	Á frumstigi: 25 til 50 mg/kg/dag í þremur aðskildum skömmtum í 10 daga (á bilinu 10 til 21 dagur) Síðari stig (altæk sýking): 50 mg/kg/dag í þremur aðskildum skömmtum
Bakteríur í blóði sem koma fram í tengslum við eða grunur er um að tengist einhverri þeirra sýkinga sem taldar eru upp í kafla 4.1	50 til 150 mg/kg/dag gefin í 3 jafnt dreifðum skömmtum allt að 25 mg/kg eða innrennsli allt að 50 mg/kg
*Hafa skal hliðsjón af opinberum leiðbeiningum fyrir hverja ábendingu.	

Nýburar ≥ 4kg og ungbörn allt að 3 mánaða Ábending*	Skammtur*
Flestar sýkingar	Venjulegur dagsskammtur er 20 til 150 mg/kg/dag, gefinn í þremur jafnt dreifðum skömmtum allt að 25 mg/kg eða innrennsli allt að 50 mg/kg
Meðferð við hjartapelsbólgu	150 mg/kg/dag gefin í 3 jafnt dreifðum skömmtum allt að 25 mg/kg eða innrennsli allt að 50 mg/kg
Heilahimnubólga af völdum baktería	150 mg/kg/dag gefinn í þremur aðskildum skömmtum
Lyme sjúkdómur (sjá kafla 4.4)	Á frumstigi: 25 til 50 mg/kg/dag í þremur aðskildum skömmtum í 10 daga (á bilinu 10 til 21 dag) Síðari stig (altæk sýking): 50 mg/kg/dag í þremur aðskildum skömmtum
Bakteríur í blóði sem koma fram í tengslum við	Venjulegur dagsskammtur er 50 til

eða grunur er um að tengist einhverri þeirra sýkinga sem taldar eru upp í kafla 4.1	150 mg/kg/dag gefinn í 3 jafnt dreifðum skömmtum allt að 25 mg/kg eða innrennsli allt að 50 mg/kg
*Hafa skal hliðsjón af opinberum leiðbeiningum fyrir hverja ábendingu.	

Fyrirburar < 4kg Ábending*	Skammtur*
Flestar sýkingar	Venjulegur dagsskammtur er 20 til 100 mg/kg/dag gefinn í 2 jafnt dreifðum skömmtum allt að 25 mg/kg eða innrennsli allt að 50 mg/kg
Meðferð við hjartapelsbólgu	100 mg/kg/dag gefin í tveimur aðskildum skömmtum
Heilahimnubólga af völdum baktería	100 mg/kg/dag gefin í tveimur aðskildum skömmtum
Lyme sjúkdómur (sjá kafla 4.4)	Á fumstigi: 25 til 50 mg/kg/dag í tveimur aðskildum skömmtum í 10 daga (á bilinu 10 til 21 dag) Síðari stig (altæk sýking): 50 mg/kg/dag í tveimur aðskildum skömmtum
Bakteríur í blóði sem koma fram í tengslum við eða grunur er um að tengist einhverri þeirra sýkinga sem taldar eru upp í kafla 4.1	Venjulegur dagsskammtur er 50 til 100 mg/kg/dag gefinn í 2 jafnt dreifðum skömmtum allt að 25 mg/kg eða innrennsli allt að 50 mg/kg
*Hafa skal hliðsjón af opinberum leiðbeiningum fyrir hverja ábendingu.	

Í vöðva:

Hámarksdagsskammtur: 120 mg/kg/dag sem 2 til 6 jafnt dreifðir skammtar.

Stungulyf: Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun; eins og hjá fullorðnum.

Stungulyf: Skert nýrnastarfsemi

	Fullorðnir og börn ≥ 40 kg		Börn < 40 kg	
GFR (ml/mín)	Í bláæð	Í vöðva	Í bláæð	Í vöðva
yfir 30	Engin aðlögun	Engin aðlögun	Engin aðlögun	Engin aðlögun
10 til 30	1g strax, síðan 500 mg til 1 g tvisvar á dag	500 mg á 12 klst. fresti	25 mg/kg tvisvar á dag	15 mg/kg á 12 klst. fresti
innan við 10	1 g strax, síðan 500 mg/dag	500 mg/dag gefin sem stakur skammtur	25 mg/kg/dag gefin sem stakur skammtur	15 mg/kg/dag gefin sem stakur skammtur

Sjúklingar i blóð- og kviðskilun

Amoxicillín er hægt að fjarlægja úr blóði með blóðskilun.

	Blóðskilun		Kviðskilun	
	Í bláæð	Í vöðva	Í bláæð	Í vöðva
Fullorðnir og börn ≥ 40 kg	1 g við lok skilunar, síðan 500 mg á 24 klst. fresti	500 mg meðan á skilun stendur, 500 mg í lok skilunar, síðan 500 mg á 24 klst. fresti	1 g strax, síðan 500 mg/dag	500 mg/dag gefin sem stakur skammtur
Börn < 40 kg	25 mg/kg strax og 12,5 mg/kg við lok skilungar, síðan 25 mg/kg/dag	15 mg/kg meðan á skilun stendur og í lok skilunar, síðan 15 mg/kg á 24 klst. fresti	25 mg/kg/dag gefin sem stakur skammtur	15 mg/kg/dag gefin sem stakur skammtur

Lyfjagjöf

Inntaka:

Amoxil er til inntöku.

Frásög Amoxil verður ekki fyrir áhrifum af fæðu.

Meðferð má hefja með stungu-/innrennslislyfi samkvæmt ráðleggingum fyrir notkun í bláæð og halda áfram með lyfjaformi til inntöku.

Hylki

Gleypist með vatni án þess að opna hylkið.

Dreifitöflur

Setjið töfluna út í glas af vatni og hrærið vel þar til allt hefur blandast jafnt. Drekkið blönduna strax.

Mixtúrduft, dreifa (flöskur)

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

Mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Setjið innihald skammtapokans í 10 til 20 ml af vatni. Hristið þar til dreifa hefur myndast. Takið inn strax.

Stungu-/innrennslislyf:

Í bláæð

Amoxil má gefa annað hvort með hægri inndælingu á 3 til 4 mínútna tímabili beint í bláæð eða í gegnum dreipislöngu eða með innrennsli á 20 til 30 mínútum.

Í vöðva

Ekki dæla inn meira en 1 g af amoxicillíni í hvert skipti hjá fullorðnum.
Ekki dæla inn meira en 60 mg/kg í hvert skipti hjá börnum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju penicillíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Saga um alvarleg skyndileg ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmi) fyrir öðru beta-laktamlyfi (t.d. cefalósporíni, karbapenemi eða mónóbaktami).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmisviðbrögð

Áður en meðferð með amoxicillíni er hafin skal kanna vandlega hvort ofnæmisviðbrögð við penicillínum, cefalósporínum eða öðrum beta-laktamlyfjum hafi áður komið fram (sjá kafla 4.3 og 4.8).

Greint hefur verið frá alvarlegum og einstöku sinnum lífshættulegum ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmi) hjá sjúklingum í meðferð með penicillíni. Meiri líkur eru á að slík viðbrögð komi fram hjá einstaklingum með sögu um ofnæmi fyrir penicillíni og hjá ofnæmissjúklingum. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal meðferð með amoxicillíni hætt og önnur viðeigandi meðferð hafin.

Ónæmar örverur

Amoxicillín hentar ekki til meðferðar við sumum tegundum sýkinga nema sjúkdómsvaldurinn sé þekktur og vitað að hann sé næmur eða mjög líklegt að sjúkdómsvaldurinn svari meðferð með amoxicillíni (sjá kafla 5.1). Þetta á sérstaklega við um val á meðferð fyrir sjúklinga með þvagfærasýkingar og alvarlegar sýkingar í eyrum, nefi og koki.

Krampar

Krampar geta komið fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða hjá þeim sem fá stóra skammta eða sjúklingum með áhættuþætti (t.d. sögu um flog, flogaveiki sem verið er að meðhöndla eða mengiskvilla (sjá kafla 4.8)).

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi skal aðlagja skammta eftir því hve skerðingin er mikil (sjá kafla 4.2).

Húðviðbrögð

Ef í upphafi meðferðar verður vart við útbreidd roðapöt ásamt hita og greftri geta það verið einkenni um bráð, útbreidd útbrot með graftarbólum (acute generalised exanthemaous pustulosis (AGEP)) (sjá kafla 4.8). Þessi viðbrögð valda því að hætta þarf meðferð með amoxicillíni og eru í framhaldinu frábending gegn frekari notkun amoxicillíns.

Forðast skal notkun amoxicillíns ef grunur leikur á smitandi einkyrningasótt, þar sem útbrot sem líkjast mislingaútbrotum hafa verið tengd þessu ástandi eftir notkun amoxicillíns.

Jarisch-Herxheimer viðbrögð

Jarisch-Herxheimer viðbrögð hafa komið fram eftir meðferð með amoxicillíni við Lyme sjúkdómi (sjá kafla 4.8). Þau eru bein afleiðing af bakteríudrepandi virkni amoxicillíns á bakteríuna er veldur Lyme sjúkdómi, spirochaete bakteríunni *Borrelia burgdorferi*. Skýra skal fyrir sjúklingum að þetta sé algeng afleiðing sýklalyfjameðferðar gegn Lyme sjúkdómi sem yfirleitt gengur sjálfkrafa til baka.

Ofvöxtur ónæmra örvera

Langvarandi notkun getur stöku sinnum valdið ofvexti ónæmra lífvera.

Greint hefur verið frá sýklalyfjatengdri ristilbólgu við notkun nær allra sýklalyfja, sem getur verið allt frá því að vera væg til að vera lífshættuleg (sjá kafla 4.8). Því er mikilvægt að hafa þessa sjúkdómsgreiningu í huga hjá sjúklingum sem fá niðurgang meðan á notkun hvers konar sýklalyfja stendur eða í kjölfar slíkrar notkunar. Ef ristilbólga tengd sýklalyfjum kemur fram skal strax hætta

notkun amoxicillíns, leita ráða hjá lækni og hefja viðeigandi meðferð. Ekki má nota lyf sem hindra iðrahreyfingar við þessar aðstæður.

Langvarandi meðferð

Reglulegt mat á virkni líffærakerfa, þ.m.t. virkni nýrna, lifrar og blóðmyndunar er ráðlagt við langvinna meðferð. Greint hefur verið frá hækkun lifrarensíma og breytingum á blóðtalningum (sjá kafla 4.8).

Segavarnarlyf

Mjög sjaldan hefur verið greint frá lengingu prótrombín tíma hjá sjúklingum sem fá amoxicillín. Viðhafa skal viðeigandi eftirlit þegar segavarnarlyfjum er ávísað samhliða. Aðlaga gæti þurft skammtinn af segavarnarlyfjum til inntöku til að viðhalda æskilegri blóðþynningu (sjá kafla 4.5 og 4.8).

Útfelling í þvagi

Hjá sjúklingum með skertan þvagútskilnað hefur örsjaldan komið fram útfelling í þvagi, einkum þegar um er að ræða meðferð með stungu- eða innrennslislyfi. Við gjöf stórra skammta af amoxicillíni er ráðlagt að viðhalda nægilegri inntöku vökva og nægilegum þvagútskilnaði til að minnka líkurnar á amoxicillínútfellingu í þvagi. Hjá sjúklingum með þvagleggi skal fylgjast reglulega með því að leggirnir séu ekki stíflaðir (sjá kafla 4.8 og 4.9).

Truflanir á greiningarprófum

Hækkuð þéttni amoxicillíns í sermi og þvagi hefur líklega áhrif á sumar rannsóknir. Vegna mikillar þéttni amoxicillíns í þvagi eru falskar jákvæðar niðurstöður algengar við notkun efnafræðilegra aðferða.

Mælt er með notkun aðferða sem byggjast á ensímvirkni glúkósaoxíðasa þegar prófa skal fyrir glúkósa í þvagi meðan á meðferð með amoxicillíni stendur.

Nærvera amoxicillíns getur valdið röngum niðurstöðum úr prófunum fyrir estríóli hjá þunguðum konum.

Mikilvægar upplýsingar um hjálparefni

Dreifitöflur: 750 mg og 1 g; Mixtúra, dreifa (flöskur): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/ 5ml, 500 mg/5 ml; Skammtapokar: 250 mg, 500 mg og 1 g

Lyfið inniheldur aspartam, sem breytist í fenýlalanín. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum með fenýlketónmigu.

Mixtúra, dreifa (flöskur): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml og 500 mg/5ml; Skammtapokar: 250 mg, 500 mg, 1 g og 3 g

Lyfið inniheldur maltódestrín (glúkósa). Sjúklingar með arfgengt glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Skammtapokar: 250 mg og 500 mg

Lyfið inniheldur laktósa. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol eða vandamál með frásog glúkósa eða galaktósa, skulu ekki nota lyfið.

Skammtapokar: 3 g

Lyfið inniheldur sorbitól (E420), sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Mixtúra, dreifa (flöskur): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml og 500 mg/5ml

Lyfið inniheldur natríumbenzóat (E211) sem getur haft væg ertandi áhrif á augu, húð og slímhúðir. Getur aukið hættu á gulu hjá nýfæddum börnum.

250 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

250 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Lyfið inniheldur 16 mg (0,68 mmól) af natríum í hverju hettuglasi og er nær natríumfrítt.

500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Lyfið inniheldur 32 mg (1,37 mmól) af natríum í hverju hettuglasi. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Lyfið inniheldur 63 mg (2,74 mmól) af natríum í hverju hettuglasi. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Lyfið inniheldur 126 mg (5,47 mmól) af natríum í hverju hettuglasi. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

Stungulyf:

Aðeins má nota lídókaín eða bensýlalkóhól við gjöf amoxicillíns í vöðva.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Próbenesíð

Ekki er mælt með samhliða notkun próbenesíðs. Próbenesíð dregur úr seytingu amoxicillíns í nýrnapíplum. Samhliða notkun próbenesíðs getur leitt til þess að þéttni amoxicillíns hækkar og helst há lengur.

Allópúrínól

Gjöf allópúrínóls samhliða meðferð með amoxicillíni getur aukið líkur á ofnæmisviðbrögðum í húð.

Tetracýklín

Tetracýklín og önnur bakteríuhemjandi lyf geta truflað bakteríudrepandi áhrif amoxicillíns.

Segavarnarlyf til inntöku

Segavarnarlyf til inntöku og penicillínsýklalyf hafa mikið verið notuð án þess að greint hafi verið frá milliverkunum. Hins vegar hefur verið greint frá tilfellum um hækkað INR hjá sjúklingum sem taka asenókúmaról eða warfarín og er ávísað meðferð með amoxicillíni. Ef samhliða notkun er nauðsynleg, ætti að fylgjast vandlega með prótombíntíma eða INR þegar notkun amoxicillíns er hafin eða henni hætt. Skammtaaðlögun segavarnarlyfja til inntöku getur einnig verið nauðsynleg (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Metótrexat

Penicillín geta dregið úr útskilnaði metótrexats og hugsanlega valdið auknum eiturverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar eiturveðanir á æxlun. Takmarkaðar upplýsingar um notkun amoxicillíns á meðgöngu hjá konum benda ekki til aukinnar hættu á fæðingargöllum. Amoxicillín má nota á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta tengd meðferð.

Brjóstagjöf

Amoxicillín er skilið út í brjóstamjólk í litlu magni með hugsanlegri hættu á næmingu. Því er hugsanlegt að niðurgangur og sveppasýkingar í slímhúðum geti komið fram hjá brjóstmylkingum, þannig að hætta þurfi brjóstagjöfinni. Amoxicillín ætti aðeins að nota samhliða brjóstagjöf eftir að lækinninn sem stýrir meðferðinni hefur metið ávinning/áhættu.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif amoxicillíns á frjósemi hjá mönnum. Engin áhrif á frjósemi hafa komið fram í dýrarannsóknum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Aukaverkanir gætu hins vegar komið fram (t.d. ofnæmisviðbrögð, sundl, krampar), sem gætu haft áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru niðurgangur, ógleði og húðútbrot.

Aukaverkanir sem komið hafa fram með amoxicillíni í klínískum rannsóknum og við eftirlit eftir að lyfið kom á markað eru taldar upp hér á eftir, samkvæmt MedDRA líffæraflokkun.

Eftirfarandi skilgreiningar hafa verið notaðar við tíðniflokkun aukaverkana.

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

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

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir ($\leq 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Meirihluti aukaverkana sem taldar eru upp hér á eftir eiga ekki bara við um amoxicillín og geta komið fram við notkun annarra penicillína.

Ef annað er ekki tekið fram hefur tíðni aukaverkana verið metin samkvæmt aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu í yfir 30 ár.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	
Koma örsjaldan fyrir	Hvítsveppasýking í húð og slímhúð
Blóð og eitlar	
Koma örsjaldan fyrir	Afturkræf hvítkornafæð (þ.m.t. alvarleg dauðkyrningafæð eða kyrningahrap), afturkræf blóðflagnafæð og blóðlýsublóðleysi. Lenging blæðingar- og prótrombín tíma (sjá

	kafla 4.4).
Ónæmiskerfi	
Koma örsjaldan fyrir	Eins og á við um önnur sýklalyf, alvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmisbjúgur, bráðaofnæmi (sjá kafla 4.4), sermissótt og ofnæmisæðabólga. Ef greint er frá ofnæmisviðbrögðum skal hætta meðferð (sjá einnig Húð og undirhúð).
Tíðni ekki þekkt	Jarisch-Herxheimer viðbrögð (sjá kafla 4.4).
Taugakerfi	
Koma örsjaldan fyrir	Ofhreyfni, sundl og krampar. Krampar geta komið fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða þeim sem fá stóra skammta.
Meltingarfæri	
<i>Upplýsingar úr klínískum rannsóknum</i>	
*Algengar	Niðurgangur og ógleði
*Sjaldgæfar	Uppköst
<i>Upplýsingar eftir að lyfið kom á markað</i>	
Koma örsjaldan fyrir	Sýklalyfjatengd ristilbólga (þ.m.t. sýndarhimmuristilbólga og blæðandi ristilbólga sjá kafla 4.4). Aðeins fyrir lyfaform til inntöku Svört loðin tunga. Aðeins fyrir dreifitöflur og mixtúru, dreifu Greint hefur verið frá litabreytingum á yfirborði tanna hjá börnum. Góð munnhirða getur hjálpað við að koma í veg fyrir litabreytingar tanna þar sem þær er yfirleitt hægt að fjarlægja með burstun.
Lifur og gall	
Koma örsjaldan fyrir	Lifrabólga og gula vegna gallteppu. Væg hækkun á AST og/eða ALT. Þýðing hækkunar á AST og/eða ALT er ekki ljós.
Húð og undirhúð	
<i>Upplýsingar úr klínískum rannsóknum</i>	
*Algengar	Húðútbrot
*Sjaldgæfar	Ofsakláði og kláði
<i>Upplýsingar eftir að lyfið kom á markað</i>	
Koma örsjaldan fyrir	Húðviðbrögð svo sem regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju, blöðruskinnflagningsbólga, bráð útbreidd útbrot með graftarbólum (AGEP (sjá kafla 4.4). Sjá einnig ónæmiskerfi.

Nýru og þvagfæri	
Koma örsjaldan fyrir	Millivefsbólga í nýra Útfelling í þvagi (sjá kafla 4.4 og 4.9 Ofskömmun)

* Tíðni þessara aukaverkana er fengin úr klínískum rannsóknum sem alls tóku þátt 6.000 fullorðnir og börn sem tóku amoxicillín.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni ofskömmunar

Einkenni frá meltingarvegi (svo sem ógleði, uppköst og niðurgangur) og truflanir á vökva- og blóðsaltajafnvægi geta komið fram. Amoxicillínútfelling í þvagi, sem í sumum tilvikum leiðir til nýrnabilunar, hefur komið fram. Krampar geta komið fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða þeim sem fá stóra skammta (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Lyfjaform til inndælingar/innrennslis

Greint hefur verið frá útfellingu amoxicillíns í þvagleggjum, einkum eftir gjöf stórra skammta í bláæð. Fylgjast skal reglulega með hugsanlegum stíflum (sjá kafla 4.4).

Meðferð við eitrun

Einkenni frá meltingarfærum má meðhöndla einkennabundið, ásamt eftirliti með vökva-/blóðsaltajafnvægi.

Hægt er að fjarlægja amoxicillín úr blóðrás með blóðskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Breiðvirk penicillín, ATC-flokkur: J01CA04.

Verkunarháttur

Amoxicillín er hálfamtengt penicillín (beta-laktam sýklalyf), sem hindrar eitt eða fleiri ensím (oft nefnd penicillín-bindiprótein, PBP) í nýmyndunarferli peptíðóglýkans í bakteríunni, sem er ómissandi byggingarþáttur í frumuvegg bakteríunnar. Hindrun á nýmyndun peptíðóglýkans veikir frumuvegginn, sem leiðir yfirleitt til frumurofs og dauða.

Amoxicillín er næmt fyrir niðurbroti af völdum beta-laktamasa sem ónæmar bakteríur framleiða og því nær virknisvið amoxicillíns eins sér ekki til lífvera sem framleiða þessi ensím.

Tengsl lyfjahvarfa/lyfhrifa

Tíminn yfir lágmarksheftistyrk [$T > MIC$] er talinn vera sá þáttur sem hefur mest áhrif á virkni amoxicillíns.

Orsakir ónæmis

Helstu orsakir ónæmis fyrir amoxicillíni eru:

- Óvirkjun með beta-laktamösum.
- Breytingar á penicillín-bindipróteinum, sem draga úr sækni sýklalyfsins í markstaðinn.

Ógegndræpi baktería eða útdælingarkerfi gætu orsakað eða haft áhrif á ónæmi baktería, einkum Gram-neikvæðra baktería.

Viðmiðunarmörk

Viðmiðunarmörk fyrir lágmarksheftistyrk fyrir amoxicillín eru mörk Evrópunefndarinnar fyrir næmisprófanir baktería (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST), 5. útgáfa.

Lífvera	Viðmiðunarmörk fyrir lágmarksheftistyrk (mg/l)	
	Næm ≤	Ónæm >
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> teg.	Athugasemd ²	Athugasemd ²
<i>Enterococcus</i> teg. ³	4	8
Streptókokkar hópar A, B, C og G	Athugasemd ⁴	Athugasemd ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Athugasemd ⁵	Athugasemd ⁵
Viridans hópur streptókokka	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Athugasemd ⁷	Athugasemd ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Loftfælnar Gram jákvæðar nema <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Loftfælnar Gram neikvæðar ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Viðmiðunarmörk óháð tegundum ¹⁰	2	8

¹Villigerðir Enterobacteriaceae eru flokkaðar sem næmar fyrir aminópenicillínum. Sum lönd kjósa að flokka villigerðir stofna af *E. coli* og *P. mirabilis* sem miðlungsnæma. Í slíkum tilvikum skal miða við lágmarksheftistyrk $N \leq 0,5$ mg/l

²Flestir stafýlókókkar framleiða penicillínasa og eru ónæmir fyrir amoxicillíni. Meticillínónæmir stofnar eru, með fáum undantekningum, ónæmir fyrir öllum beta-laktamlyfjum.

³Næmi fyrir amoxicillíni er hægt að byggja á næmi fyrir ampicillíni

⁴Næmi streptókokka hópa A, B, C og G fyrir penicillínum er byggt á næmi fyrir benzýlpenicillíni.

⁵Viðmiðunarmörk tengjast aðeins stofnum sem ekki valda heilahimnubólgu. Fyrir stofna sem eru flokkaðir sem miðlungsnæmir fyrir ampicillíni ætti að forðast meðferð með amoxicillíni til inntöku. Næmi er byggt á lágmarksheftistyrk fyrir ampicillín.

⁶Viðmiðunarmörk eru byggð á gjöf í bláæð. Beta-lactamasajákvæða stofna ætti að skrá ónæma.

⁷Beta lactamasaframleiðendur ætti að skrá ónæma.

⁸Næmi fyrir amoxicillíni er hægt að byggja á næmi fyrir benzýlpenicillíni.

⁹Viðmiðunarmörk eru byggð á faraldsfræðilegum mörkum (cut-off values) (ECOFFs), sem greina villigerðarstofna frá þeim sem hafa skert næmi.

¹⁰Viðmiðunarmörkin sem eru óháð tegundum eru byggð á skömmtum sem eru a.m.k. 0,5 g x 3 eða 4 skammtar á dag (1,5 til 2 g/dag).

Útbreiðsla ónæmis getur verið mismunandi, landfræðilega og háð tíma, fyrir ákveðnar tegundir og æskilegt er að fá staðbundnar upplýsingar um ónæmi, einkum við meðferð alvarlegra sýkinga. Ef nauðsyn krefur skal leita sérfræðiráðgjafar þegar staðbundin útbreiðsla ónæmis er þannig að notkun lyfsins gegn a.m.k. sumum tegundum sýkinga er vafasöm.

<i>In vitro</i> næmi örvera fyrir amoxicillíni
<u>Tegundir sem algengt er að séu næmar</u>
<u>Loftháðar Gram-jákvæðar:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Beta-rauðalosandi streptókokkar (Hópar A, B, C og G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Tegundir þar sem áunnið ónæmi getur verið vandamál</u>
<u>Loftháðar Gram-neikvæðar:</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>Shigella</i> teg. <i>Pasteurella multocida</i> <i>Vibrio cholerae</i>
<u>Loftháðar Gram-jákvæðar:</u> Storkuhvataneikvæðir stafýlókokkar <i>Staphylococcus aureus</i> ‡ <i>Streptococcus pneumoniae</i> Viridans hópur streptókokka
<u>Loftfælnar Gram-jákvæðar:</u> <i>Clostridium</i> teg.
<u>Loftfælnar Gram-neikvæðar:</u> <i>Fusobacterium</i> teg.
<u>Aðrar:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Lífverur með arfbundið ónæmi†</u>
<u>Loftháðar Gram-jákvæðar:</u> <i>Enterococcus faecium</i> †

Loftháðar Gram-neikvæðar:

Acinetobacter teg.

Enterobacter teg.

Klebsiella teg.

Pseudomonas teg.

Loftfælnar Gram-neikvæðar:

Bacteroides teg. (aðalstofnar *Bacteroides fragilis* eru ónæmir).

Aðrar:

Chlamydia teg.

Mycoplasma teg.

Legionella teg.

† Náttúrulegt miðlungsmikið næmi í fjarveru áunnins ónæmis.

£ Næstum allir *S.aureus* eru ónæmir fyrir amoxicillíni vegna framleiðslu penicillínasa. Auk þess eru allir meticillínónæmir stofnar ónæmir fyrir amoxicillíni.

5.2 Lyfjahlvörf

Inntaka

Frásog

Amoxicillín er alveg óbundið í vatnslausn við lífeðlisfræðilegt pH. Það frásogast hratt og vel eftir inntöku. Eftir inntöku er aðgengi amoxicillíns um 70%. Tími að hámarksþéttni í plasma (T_{max}) er um ein klukkustund.

Niðurstöður úr rannsókn á lyfjahlvörfum þar sem amoxicillín í skammtinum 250 mg þrisvar á dag var gefið hópum heilbrigðra sjálfboðaliða á fastandi maga.

C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	T_{max} * (klst.)	AUC (0-24klst.) ($\mu\text{g.klst./ml}$)	$T_{1/2}$ (klst.)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Miðgildi (bil)			

Aðgengi er í línulegu hlutfalli við skammta á bilinu 250 til 3.000 mg (mælt sem C_{max} og AUC). Frásog verður ekki fyrir áhrifum af fæðu sem neytt er samtímis.

Hægt að nota blóðskilun til að fjarlægja amoxicillín.

Dreifing

U.þ.b. 18% af heildarmagni amoxicillíns í plasma eru próteinbundin og áætlað dreifingarrúmmál er í kringum 0,3 til 0,4 l/kg.

Eftir gjöf í bláæð hefur amoxicillín greinst í gallblöðru, kviðvef, húð, fitu, vöðvavefjum, liðvökva, vökva í kvið, galli og grefti. Amoxicillín dreifist ekki á fullnægjandi hátt inn í heila- og mænuvökva.

Rannsóknir á dýrum benda ekki til þess að marktæk uppsöfnun verði í vefjum á efnum sem rekja má til lyfsins. Amoxicillín, eins og flest penicillín, má greina í brjóstamjólki (sjá kafla 4.6).

Amoxicillín hefur reynst fara yfir fylgju (sjá kafla 4.6).

Umbrot

Amoxicillín útskilst að hluta til í þvagi sem óvirk penicillóínsýra, í magni sem svarar til 10 til 25% af upphaflegum skammti.

Brotthvarf

Aðalbrotthvarfsleið amoxicillíns er um nýru.

Amoxicillín hefur meðalhelmingunartíma brotthvarfs sem er um ein klukkustund og heildarúthreinsun sem er að meðaltali um 25 l/klst. hjá heilbrigðum einstaklingum. Um það bil 60 til 70% amoxicillínsins eru skilin út óbreytt í þvagi á fyrstu 6 klst. eftir inntöku staks 250 mg eða 500 mg skammts af amoxicillíni. Útskilnaður amoxicillíns í þvagi hefur í ýmsum rannsóknum reynst vera 50-85% á 24 klst. tímabili.

Samhliða notkun próbenesíðs seinkar útskilnaði amoxicillíns um nýru (sjá kafla 4.5).

Aldur

Helmingunartími brotthvarfs fyrir amoxicillín er svipaður hjá ungum börnum á aldrinum kringum 3 mánaða til 2 ára og eldri börnum og fullorðnum. Hjá mjög ungum börnum (þ.m.t. fyrirburum) skal fyrstu vikuna eftir fæðingu ekki gefa lyfið oftar en tvisvar á dag þar sem brotthvarfsferlið um nýru hefur ekki náð fullum þroska. Vegna þess að líklegra er að aldraðir sjúklingar hafi skerta nýrnastarfsemi skal velja skammtinn vandlega og eftirlit með nýrnastarfsemi gæti reynst gagnlegt.

Kyn

Eftir inntöku amoxicillíns hjá heilbrigðum körlum og konum, reyndist kyn ekki hafa nein marktæk áhrif á lyfjahvörf amoxicillíns.

Skert nýrnastarfsemi

Heildarúthreinsun amoxicillíns úr sermi minnkar í hlutfalli við minnkandi nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Skert lifrarstarfsemi

Gæta skal varúðar við skömmtnun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og fylgjast reglulega með lifrarstarfsemi.

Lyfjaform til inndælingar/innrennslis

Niðurstöður fyrir lyfjahvörf í rannsóknum, þar sem amoxicillín var gefið hópum heilbrigðra sjálfboðaliða með hraðri inndælingu í bláæð eru sýndar hér á eftir.

Meðalgildi fyrir kennistærðir lyfjahvarfa				
Hröð inndæling á bláæð				
Gefinn skammtur	Hámarksþéttni í sermi (µg/ml)	T _{1/2} (klst.)	AUC (µg.klst./ml)	Heimtur í þvagi (% 0 til 6 klst.)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Dreifing

U.þ.b. 18% af heildarmagni amoxicillíns í plasma eru próteinbundin og áætlað dreifingarrúmmál er u.þ.b. 0,3-0,4 l/kg

Eftir gjöf í bláæð hefur amoxicillín greinst í gallblöðru, kviðvef, húð, fitu, vöðvavefjum, liðvökva, vökva í kvið, galli og greftri. Amoxicillín dreifist ekki á fullnægjandi hátt inn í heila- og mænuvökva.

Rannsóknir á dýrum benda ekki til þess að marktæk uppsöfnun verði í vefjum á efnum sem rekja má til lyfsins. Amoxicillín, eins og flest penicillín, má greina í brjóstamjólki (sjá kafla 4.6).

Amoxicillín hefur reynst fara yfir fylgju (sjá kafla 4.6).

Umbrot

Amoxicillín útskilst að hluta til í þvagi sem óvirk penicillóínsýra, í magni sem svarar til 10 til 25% af upphaflegum skammti.

Brotthvarf

Aðalbrotthvarfsleið amoxicillíns er um nýru.

Amoxicillín hefur meðalhelmingunartíma brotthvarfs sem er um ein klukkustund og heildarúthreinsun sem er að meðaltali um 25 l/klst. hjá heilbrigðum einstaklingum. Um það bil 60 til 70% amoxicillínsins eru skilin út óbreytt í þvagi á fyrstu 6 klst. eftir inntöku staks 250 mg eða 500 mg skammts af amoxicillíni. Útskilnaður amoxicillíns í þvagi hefur í ýmsum rannsóknum reynst vera 50-85% á 24 klst. tímabili.

Samhliða notkun próbenesíðs seinkar útskilnaði amoxicillíns um nýru (sjá kafla 4.5).

Kyn

Eftir inntöku amoxicillíns hjá heilbrigðum körlum og konum, reyndist kyn ekki hafa nein marktæk áhrif á lyfjahlvörf amoxicillíns.

Aldur

Helmingunartími brotthvarfs fyrir amoxicillín er svipaður hjá ungum börnum á aldrinum kringum 3 mánaða til 2 ára og eldri börnum og fullorðnum. Hjá mjög ungum börnum (þ.m.t. fyrirburum) skal fyrstu vikuna eftir fæðingu ekki gefa lyfið oftar en tvisvar á dag þar sem brotthvarfsferlið um nýru hefur ekki náð fullum þroska. Vegna þess að líkleggra er að aldraðir sjúklingar hafi skerta nýrnastarfsemi skal velja skammtinn vandlega og eftirlit með nýrnastarfsemi gæti reynst gagnlegt.

Skert nýrnastarfsemi

Heildarúthreinsun amoxicillíns úr sermi minnkar í hlutfalli við minnkandi nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Skert lifrastarfsemi

Gæta skal varúðar við skömmtun hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi og fylgjast reglulega með lifrastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa ekki verið gerðar með amoxicillíni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

250 mg og 500 mg hylki

Innihald hylkis:

Magnesíumsterat (E572)

Hylkið sjálft:

Gelatín

Erýtrósín (E127)

Títantvíoxíð (E171)

Indigótín (E132)

Gult járnoxíð (E172)

Prentblek:

Gljálakk (E904)

Títantvíoxíð (E171)

750 mg og 1 g dreifitöflur

Krospóvidon

Aspartam (E951)

Þurrt piparmintubragðefni

Magnesíumsterat

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml og 500 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa (flöskur)

Natríumkarboxýmetylcélulósi 12

Þurrt sítrónu-ferskju-jarðarberjabragðefni

Krospóvidon

Aspartam (E951)

Natríumbenzóat (E211)

Xantan gúmmí (E415)

Vatnsfælin kísilkvoða

Magnesíumsterat

250 mg og 500 mg mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Krospóvidon

Þurrt sítrónu-ferskju-jarðarberjabragðefni

Magnesíumsterat

Aspartam (E951)

Laktósaeinhýdrat

1 g mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Krospóvidon

Natríumsítrat

Aspartam (E951)
Þurrt ferskju-sítrónu-jarðarberjabragðefni

3 g mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Natríumsakkarín
Xantan gúmmí (E415)
Þurrt sítrónubragðefni
Þurrt ferskjubragðefni
Þurrt jarðarberjabragðefni
Sorbitól (E420)

Lyfjaform til inndælingar/innrennslis: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Engin

6.2 Ósamrýmanleiki

Lyfjaform til inntöku

Á ekki við.

Lyfjaform til inndælingar/innrennslis: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Lyfinu má ekki blanda við önnur lyf en þau sem eru nefnd í kafla 6.6.

Amoxil skal ekki blanda afurðum unnum úr blóði, öðrum próteinvökvum eins og próteinhýdrólýsötum eða i.v. fitufleytum. Við ávísun samtímis amínóglýkósíði skal ekki blanda sýklalyfjunum saman í sprautunni, i.v. vökvailáti eða innrennslisbúnaði, vegna minni virkni amínóglýkósíðsins við þessar aðstæður.

Amoxil lausnum skal ekki blanda saman við innrennslisvökva sem innihalda dextran eða bíkARBónat.

6.3 Geymsluþol

Hylki:

3 ár

Dreifitöflur:

2 ár

Mixtúrduft, dreifa (flöskur):

Þurrt duft: 3 ár
Fullbúin dreifa: 14 dagar
Fullbúin dreifa: Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Mixtúrduft, dreifa (skammtapokar):

3 ár

Lyfjaform til inndælingar/innrennslis: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Duft í hettuglösum: 3 ár
Fullbúin hettuglös (til inndælingar í bláæð eða fyrir þynningu fyrir innrennslis), sjá kafla 6.6.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Hylki, dreifitöflur og mixtúrduft, dreifa (skammtapokar):

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Mixtúruduft, dreifa (flöskur) og lyfjaform til inndælingar/innrennslis:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Sjá geymsluskilyrði eftir blöndun í kafla 6.3.

Lyfjaform til inndælingar/innrennslis

Frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota lyfið strax.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð íláts og innihald

250 mg hylki

Ál PVC þynna. Þynnunum er pakkað í pappaöskju.
Pakkningar með 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 og 50.000 hylkjum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

500 mg hylki

Ál PVC/PVC-PVdC þynna. Þynnunum er pakkað í pappaöskju.
Pakkningar með 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 og 500 hylkjum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

750 mg dreifitöflur

Ál PVC-PVdC þynna. Þynnunum er pakkað í pappaöskju.
Pakkningar með 12, 20 og 24 töflum.

1 g dreifitöflur

Ál PVC-PVdC þynna. Þynnunum er pakkað í pappaöskju.
Pakkningar með 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 og sjúkrahúspakkning með 100 töflum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

125 mg/1.25 ml mixtúruduft, dreifa (flöskur)

Amoxil 125 mg/1.25 ml mixtúruduft, dreifa er í glærum glerflöskum (Ph. Eur. teg. III) sem eru 45 ml að rúmmáli (fyrir 20 ml af lyfinu) og er lokað með álloki með fjölíðufóðringu. Þessar innri umbúðir eru settar í öskju ásamt sprautu.

125 mg/5 ml mixtúruduft, dreifa (flöskur)

Amoxil 125 mg/5 ml mixtúruduft, dreifa er í glærum glerflöskum (Ph. Eur. teg. III) sem eru 107 ml að rúmmáli (fyrir 40 ml eða 60 ml af lyfinu) eða 147 ml (fyrir 80 ml, 100 ml eða 120 ml af lyfinu) og er lokað með álloki með fjölíðufóðringu. Þessar innri umbúðir eru settar í öskju ásamt skömmtnarskeið.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

250 mg/5 ml mixtúruduft, dreifa (flöskur)

Amoxil 250 mg/5 ml mixtúruduft, dreifa er í glærum glerflöskum (Ph. Eur. teg. III) sem eru 107 ml að rúmmáli (fyrir 40 ml eða 60 ml af lyfinu) eða 147 ml (fyrir 80 ml, 100 ml eða 120 ml af lyfinu) og er lokað með álloki með fjölíðufóðringu. Þessar innri umbúðir eru settar í öskju ásamt skömmtnarskeið.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

500 mg/5 ml mixtúruduft, dreifa (flöskur)

Amoxil 500 mg/5 ml mixtúruduft, dreifa er í glærum glerflöskum (Ph. Eur. teg. III) með rúmmál sem er að nafninu til 107 ml (fyrir 60 ml blöndu) eða 147 ml (fyrir 80 ml eða 100 ml blöndur) og er lokað með álloki með fjölíðufilmu. Þessar innri búðir eru settar í öskju ásamt skömmtnarskeið.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

250 mg mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Lagskiptir pappírs/ál/pólýetýlen skammtapokar.

Pakkningar með 16 og 30 skammtapokum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

500 mg mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Lagskiptir pappírs/ál/pólýetýlen skammtapokar.

Pakkningar með 16, 20, 24, 30, 100 og 500 skammtapokum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

1 g mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Lagskiptir pappírs/ál/pólýetýlen skammtapokar.

Pakkningar með 3, 6, 12, 20, 24, 30 og 500 skammtapokum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

3 g mixtúrduft, dreifa (skammtapokar)

Lagskiptir pappírs/ál/pólýetýlen skammtapokar.

Pakkningar með 2 eða 14 skammtapokum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

250 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Amoxil 250 mg stungulyfs-/innrennslisstofni, lausn er pakkað í glært 25 ml glerhettuglas, Ph.Eur. tegund I eða III, sem lokað er með klóróbútýlgúmmítappa (Ph.Eur. tegund I) og innsiglishring.

Pakkningar með 10 hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Amoxil 500 mg stungulyfs-/innrennslisstofni, lausn er pakkað í glært 25 ml glerhettuglas, Ph.Eur. tegund I eða III, sem lokað er með klóróbútýlgúmmítappa (Ph.Eur. tegund I) og innsiglishring.

Pakkningar með 1 eða 10 hettuglösum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Amoxil 1 g stungulyfs-/innrennslisstofni, lausn er pakkað í glært 25 ml glerhettuglas, Ph.Eur. tegund I eða III, sem lokað er með klóróbútýlgúmmítappa (Ph.Eur. tegund I) og innsiglishring.

Pakkningar með 1, 10 eða 30 hettuglösum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Amoxil 2 g stungulyfs-/innrennslisstofni, lausn er pakkað í glært 25 ml glerhettuglas, Ph.Eur. tegund I eða III, sem lokað er með klóróbútýlgúmmítappa (Ph.Eur. tegund I) og innsiglishring.

Pakkningar með 10 hettuglösum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**Hylki, dreifitöflur og mixtúrduft, dreifa (skammtapokar):**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Mixtúrduft, dreifa (flöskur)

Athugið að innsiglið sé órofið fyrir notkun.

Hvolfið flöskunni og hristið hana til að losa um duftið.

Fyllið flöskuna með vatni næstum að merkinu á miðanum á flöskunni.

Hvolfið og hristið vel og fyllið síðan með vatni alveg að merkinu. Hvolfið og hristið aftur.

Hristið vel fyrir töku hvers skammts.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Lyfjaform til inndælingar/innrennslis: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Gjöf í bláæð

Hettuglas	Þynningarefni (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Vatn fyrir stungulyf er venjulega þynningarefni.

Skammvinnur bleikur litur getur komið fram við blöndun. Fullbúnar lausnir eru yfirleitt litlausar til fölgular. Allar lausnir skal hrista kröftuglega fyrir inndælingu.

250 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Undirbúningur fyrir innrennsli í bláæð og stöðugleiki: bætið án tafar fullbúinni 250 mg lausn (sem blönduð er eins og lýst er hér að framan - þetta eru lágmarksrúmmál) út í 50 ml af innrennslisvökva.

500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Undirbúningur fyrir innrennsli í bláæð og stöðugleiki: bætið án tafar fullbúinni 500 mg lausn (sem blönduð er eins og lýst er hér að framan - þetta eru lágmarksrúmmál) út í 50 ml af innrennslisvökva.

1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Undirbúningur fyrir innrennsli í bláæð og stöðugleiki: bætið án tafar fullbúinni 1 g lausn (sem blönduð er eins og lýst er hér að framan - þetta eru lágmarksrúmmál) út í 100 ml af innrennslisvökva (t.d. með notkun smápoka eða gjafasetts með dreypipípu).

2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Undirbúningur fyrir innrennsli í bláæð og stöðugleiki: bætið án tafar fullbúinni 2 g lausn (sem blönduð er eins og lýst er hér að framan - þetta eru lágmarksrúmmál) út í 100 ml af innrennslisvökva (t.d. með notkun smápoka eða gjafasetts með dreypipípu).

Amoxicillín má gefa í bláæð með ýmsum mismunandi innrennslisvökvum.

Innrennslislausn
Vatn fyrir stungulyf
NaCl
Ringer NaCl
Natríumlaktat
Ringer natríumlaktat
Dextrósi
NaCl - dextrósi

Amoxicillín er ekki eins stöðugt í lausnum sem innihalda kolvetni. Fullbúnum amoxicillínlausnum má dæla inn í dreipislöngu á 0,5 til 1 klst.

Gjöf í vöðva

Hettuglas	Dynningarefni
250 mg	1,5 ml vatn fyrir stungulyf
500 mg	2,5 ml vatn fyrir stungulyf eða 5,1 ml bensýlalkóhóllausn
1 g	2,5 ml líkókaínhýdróklóríðlausn

Allar lausnir skal hrista kröftuglega fyrir inndælingu og gefa innan 30 mínútna frá blöndun.

Öllum leifum sýklalyfjalausna skal farga.

Eingöngu einnota.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg hörð hylki
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 250 mg af amoxicillíni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hörð hylki
3 hylki
6 hylki
12 hylki
21 hylki
50 hylki
100 hylki
500 hylki
50.000 hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg hörð hylki
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg hörð hylki
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 500 mg af amoxicillíni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg hörð hylki
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI LYFS**

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 750 mg dreifitöflur
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver dreifitafla inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 750 mg af amoxicillíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur 15 mg af aspartami (E951) í hverri töflu.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Dreifitöflur

12 töflur

20 töflur

24 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 750 mg dreifitöflur
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI LYFS**

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g dreifitöflur
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver dreifitafla inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 1 g af amoxicillíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur 20 mg af aspartami (E951) í hverri töflu.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Dreifitöflur

3 töflur

6 töflur

8 töflur

10 töflur

12 töflur

14 töflur

16 töflur

18 töflur

20 töflur

24 töflur

30 töflur

32 töflur

100 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g dreifitöflur
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg/1,25 ml mixtúruðuft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1,25 ml skammtur af mixtúruðufti, dreifu inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 125 mg af amoxicillíni (100 mg í hverjum ml).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríumbenzóat, aspartam (E951) og maltódestrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruðuft fyrir 20 ml af dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Athugið að innsiglið sé órofið fyrir notkun.

Hvolfið flöskunni og hristið hana til að losa um duftið.

Fyllið flöskuna með vatni næstum að merkinu á miðanum á flöskunni.

Hvolfið og hristið vel og fyllið síðan með vatni alveg að merkinu. Hvolfið og hristið aftur.

Hristið vel fyrir töku hvers skammts.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Þurrt duft:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Fullbúin dreifa:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Notið innan 14 daga

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

FLASKA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg/1,25 ml mixtúruduft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1,25 ml skammtur af mixtúrudufti, dreifu inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 125 mg af amoxicillíni (100 mg í hverjum ml).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríumbenzóat, aspartam (E951) og maltódextrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruduft fyrir 20 ml af dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Þurrft duft:
Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Fullbúin dreifa:
Geymið ekki við hærri hita en 25°C
Notið innan 14 daga

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver 5 ml skammtur af mixtúrdufti, dreifu inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 125 mg af amoxicillíni (25 mg í hverjum ml).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríumbenzóat, aspartam (E951) og maltódestrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúrduft fyrir 40 ml af dreifu
Mixtúrduft fyrir 60 ml af dreifu
Mixtúrduft fyrir 80 ml af dreifu
Mixtúrduft fyrir 100 ml af dreifu
Mixtúrduft fyrir 120 ml af dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Athugið að innsiglið sé órofið fyrir notkun.

Hvolfið flöskunni og hristið hana til að losa um duftið.

Fyllið flöskuna með vatni næstum að merkinu á miðanum á flöskunni.

Hvolfið og hristið vel og fyllið síðan með vatni alveg að merkinu. Hvolfið og hristið aftur.

Hristið vel fyrir töku hvers skammts.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Þurrt duft:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Fullbúin dreifa:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Notið innan 14 daga

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

FLASKA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg/5 ml mixtúruðuft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver 5 ml skammtur af mixtúruðufti, dreifu inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 125 mg af amoxicillíni (25 mg í hverjum ml).

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur natríumbenzóat, aspartam (E951) og maltódestrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruðuft fyrir 40 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 60 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 80 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 100 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 120 ml af dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Þurrt duft:
Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Fullbúin dreifa:
Geymið ekki við hærri hita en 25°C
Notið innan 14 daga

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver 5 ml skammtur af mixtúrdufti, dreifu inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 250 mg af amoxicillíni (50 mg í hverjum ml).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríumbenzóat, aspartam (E951) og maltódextrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúrduft fyrir 40 ml af dreifu
Mixtúrduft fyrir 60 ml af dreifu
Mixtúrduft fyrir 80 ml af dreifu
Mixtúrduft fyrir 100 ml af dreifu
Mixtúrduft fyrir 120 ml af dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Athugið að innsiglið sé órofið fyrir notkun.

Hvolfið flöskunni og hristið hana til að losa um duftið.

Fyllið flöskuna með vatni næstum að merkinu á miðanum á flöskunni.

Hvolfið og hristið vel og fyllið síðan með vatni alveg að merkinu. Hvolfið og hristið aftur.

Hristið vel fyrir töku hvers skammts.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Þurrt duft:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Fullbúin dreifa:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Notið innan 14 daga

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

FLASKA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg/5 ml mixtúruðuft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver 5 ml skammtur af mixtúruðufti, dreifu inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 250 mg af amoxicillíni (50 mg í hverjum ml).

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur natríumbenzóat, aspartam (E951) og maltódestrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruðuft fyrir 40 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 60 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 80 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 100 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 120 ml af dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Þurrt duft:
Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Fullbúin dreifa:
Geymið ekki við hærri hita en 25°C
Notið innan 14 daga

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg/5 ml mixtúruðuft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver 5 ml skammtur af mixtúruðufti, dreifu inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 500 mg af amoxicillíni (100 mg í hverjum ml).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríumbenzóat, aspartam (E951) og maltódestrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruðuft fyrir 60 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 80 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 100 ml af dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Athugið að innsiglið sé órofið fyrir notkun.
Hvolfið flöskunni og hristið hana til að losa um duftið.
Fyllið flöskuna með vatni næstum að merkinu á miðanum á flöskunni.
Hvolfið og hristið vel og fyllið síðan með vatni alveg að merkinu. Hvolfið og hristið aftur.
Hristið vel fyrir töku hvers skammts.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Þurrt duft:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Fullbúin dreifa:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Notið innan 14 daga

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

FLASKA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg/5 ml mixtúruðuft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver 5 ml skammtur af mixtúruðufti, dreifu inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 500 mg af amoxicillíni (100 mg í hverjum ml).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríumbenzóat, aspartam (E951) og maltódestrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruðuft fyrir 60 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 80 ml af dreifu
Mixtúruðuft fyrir 100 ml af dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Þurrt duft:
Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Fullbúin dreifa:
Geymið ekki við hærri hita en 25°C
Notið innan 14 daga

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (SKAMMTAPOKAR)

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg mixtúruðuft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 250 mg af amoxicillíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur aspartam (E951) og maltóðextrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

16 skammtapokar sem innihalda mixtúruðuft, dreifu
30 skammtapokar sem innihalda mixtúruðuft, dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA

ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á
--

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM SKAMMTAPOKAR
--

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg mixtúruðuft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (SKAMMTAPOKAR)

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg mixtúruðuft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 500 mg af amoxicillíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur aspartam (E951) og maltódestrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

16 skammtapokar sem innihalda mixtúruðuft, dreifu
20 skammtapokar sem innihalda mixtúruðuft, dreifu
24 skammtapokar sem innihalda mixtúruðuft, dreifu
30 skammtapokar sem innihalda mixtúruðuft, dreifu
100 skammtapokar sem innihalda mixtúruðuft, dreifu
500 skammtapokar sem innihalda mixtúruðuft, dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM SKAMMTAPOKAR
--

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg mixtúruðuft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (SKAMMTAPOKAR)

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g mixtúrduft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 1 g af amoxicillíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur aspartam (E951) og maltódestrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

3 skammtapokar sem innihalda mixtúrduft, dreifu
6 skammtapokar sem innihalda mixtúrduft, dreifu
12 skammtapokar sem innihalda mixtúrduft, dreifu
20 skammtapokar sem innihalda mixtúrduft, dreifu
24 skammtapokar sem innihalda mixtúrduft, dreifu
30 skammtapokar sem innihalda mixtúrduft, dreifu
500 skammtapokar sem innihalda mixtúrduft, dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM SKAMMTAPOKAR
--

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g mixtúrduft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (SKAMMTAPOKAR)

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 3 g mixtúrduft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 3 g af amoxicillíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur aspartam (E951) og maltódestrín (glúkósa), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

2 skammtapokar sem innihalda mixtúrduft, dreifu
14 skammtapokar sem innihalda mixtúrduft, dreifu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá viðauka I - Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM SKAMMTAPOKAR
--

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 3 g mixtúrduft, dreifa
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI LYFS**

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 250 mg af amoxicillíni.

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
10 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð eftir blöndun/pynningu.
Til notkunar í vöðva eftir blöndun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Eingöngu einnota. Fargið ónotaðri lausn.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Sjá upplýsingar í fylgiseðli um geymsluaðstæður við notkun og geymsluþol fullbúins/pynnts lyfs
EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá viðauka I - Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

i.v.

i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 500 mg af amoxicillíni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn

1 hettuglas

10 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð eftir blöndun/pynningu.

Til notkunar í vöðva eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Eingöngu einnota. Fargið ónotaðri lausn.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Sjá upplýsingar í fylgiseðli um geymsluaðstæður við notkun og geymsluþol fullbúins/pynnts lyfs
EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

i.v.

i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
[Sjá viðauka I - Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 1 g af amoxicillíni.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
1 hettuglas
10 hettuglös
30 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð eftir blöndun/pynningu.
Til notkunar í vöðva eftir blöndun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Eingöngu einnota. Fargið ónotaðri lausn.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Sjá upplýsingar í fylgiseðli um geymsluaðstæður við notkun og geymsluþol fullbúins/pynnts lyfs
EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

i.v.

i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem jafngildir 2 g af amoxicillíni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
10 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð eftir blöndun/pynningu.
Til notkunar í vöðva eftir blöndun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Eingöngu einnota. Fargið ónotaðri lausn.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Sjá upplýsingar í fylgiseðli um geymsluaðstæður við notkun og geymsluþol fullbúins/pynnts lyfs
EXP {MM ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá viðauka I - Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g stungulyfs-/ innrennslisstofn, lausn
[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

amoxicillín

i.v.

i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg hörð hylki **Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg hörð hylki**

[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Amoxicillín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Amoxil og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amoxil
3. Hvernig nota á Amoxil
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amoxil
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Amoxil og við hverju það er notað

Upplýsingar um Amoxil

Amoxil er sýklalyf. Virka innihaldsefnið er amoxicillín. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast „penicillín“.

Við hverju er Amoxil notað

Amoxil er notað við meðferð sýkinga af völdum baktería í mismunandi hlutum líkamans. Amoxil má einnig nota ásamt öðrum lyfjum við magasárum.

2. Áður en byrjað er að nota Amoxil

Ekki má nota Amoxil:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amoxicillíni, penicillíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við einhverju öðru sýklalyfi. Þau geta m.a. komið fram sem húðútbrot eða þroti í andliti eða hálsi.

Ekki taka Amoxil ef eitthvað af ofangreindu á við. Ef þú ert ekki viss leitaðu þá til læknisins eða lyfjafræðings áður en þú tekur Amoxil.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Amoxil er notað ef þú:

- ert með einkirningasótt (hiti, særindi í hálsi, bólgur eitlar og mikil þreyta)
- ert með nýrnvandamál
- hefur ekki regluleg þvaglát.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu eigi við um þig leitaðu þá til læknisins eða lyfjafræðings áður en þú tekur Amoxil.

Blóð- og þvagrannsóknir

Ef þú ferð í:

- Þvagrannsókn (fyrir glúkósa) eða blóðrannsókn á lifrarstarfsemi
- Estríólpróf (notuð á meðgöngu til að fylgjast með að barnið sé að þroskast eðlilega)

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita að þú takir Amoxil. Þetta er vegna þess að Amoxil getur haft áhrif á niðurstöður þessara rannsókna.

Notkun annarra lyfja samhliða Amoxil

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ef þú tekur allópúrínól (notað við þvagsýrugigt) ásamt Amoxil getur það aukið líkur á að þú fái ofnæmisviðbrögð í húð
- Ef þú tekur próbenesíð (notað við þvagsýrugigt), getur verið að lækinn ákveði að aðlaga skammtinn af Amoxil.
- Ef þú tekur lyf til að hindra myndun blóðtappa (svo sem warfarín) getur þurft að gera frekari blóðrannsóknir
- Ef þú tekur önnur sýklalyf (svo sem tetracyklín) getur virkni Amoxil minnkað
- Ef þú tekur metótrexat (notað við meðferð á krabbameini og alvarlegum psoriasis) getur Amoxil valdið auknum aukaverkunum.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Amoxil getur valdið aukaverkunum og einkennum (svo sem ofnæmisviðbrögð, sundl og krampar) geta gert þig vanhæfa/n til aksturs.

Ekki aka eða stjórna vélum nema þér líði vel.

3. Hvernig nota á Amoxil

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Gleypið hylkið með vatni án þess að opna það.
- Dreifið skömmtum jafnt yfir daginn með a.m.k. 4 klst. millibili.

Venjulegur skammtur er:

Börn sem vega minna en 40 kg

Allir skammtar eru reiknaðir út miðað við þyngd barnsins í kílóum.

- Læknirinn mun segja til um hve mikið af Amoxil þú átt að gefa ungbarninu eða barninu.
- Venjulegur skammtur er 40 mg til 90 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar á dag, gefinn í tveimur eða þremur aðskildum skömmtum.
- Stærsti ráðlagði skammtur er 100 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar á dag.

Fullorðnir, aldraðir sjúklingar og börn sem vega 40 kg eða meira

Venjulegur skammtur af Amoxil er 250 mg til 500 mg þrisvar á dag eða 750 mg til 1 g á 12 klst. fresti, miðað við alvarleika og tegund sýkingarinnar.

- **Alvarlegar sýkingar:** 750 mg til 1 g þrisvar á dag

- **Sýkingar í þvagrás:** 3 g tvisvar á dag í einn dag.
- **Lyme sjúkdómur (sýking sem berst með sníkjudýrum sem kallast blóðmítlar):** Einangruð roðapöt (frumstig – rauð eða bleik kringlótt útbrot): 4 g á dag. Altæk einkenni (síðari stig – við alvarlegri einkennum eða þegar sjúkdómurinn dreifist um líkamann): allt að 6 g á dag
- **Magasár:** einn 750 mg eða 1 g skammtur tvisvar á dag í 7 daga ásamt öðrum sýklalyfjum og lyfjum við magasárum
- **Til að koma í veg fyrir hjartasýkingu í skurðaðgerð:** skammturinn er mismunandi eftir tegund skurðaðgerðarinnar. Önnur gætu einnig verið gefin á sama tíma. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn geta gefið nánari upplýsingar.
- Stærsti ráðlagði skammtur er 6 g á dag.

Nýrnavandamál

Ef þú ert með nýrnavandamál gæti skammturinn verið minni en venjulegur skammtur.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of mikið af Amoxil geta einkennin verið magavandamál (ógleði, uppköst eða niðurgangur) eða útfelling í þvagi, sem getur komið fram sem skýjað þvag eða þvaglátsvandamál. Talaðu við lækinn eins fljótt og hægt er. Taktu lyfið með þér til að sýna læknum.

Ef gleymist að taka Amoxil

- Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því.
- Ekki taka næsta skammt of fljótt, bíddu í u.þ.b. 4 klst. áður en næsti skammtur er tekinn.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Hve lengi á að taka Amoxil

- Haltu áfram að taka Amoxil eins lengi og læknirinn hefur sagt þér að gera, jafnvel þó þér líði betur. Þú þarft á öllum skömmtunum að halda til að verjast sýkingunni. Ef einhverjar bakteríur lifa af getur það valdið því að sýkingin komi fram aftur.
- Ef þú hefur lokið meðferðinni og líður ekki nógu vel skalt þú leita aftur til læknisins.

Þruska (hvítsveppasýking á rökum svæðum á líkamanum sem geta valdið eymslum, kláða og hvíttri útfærð) getur komið fram ef Amoxil er notað í langan tíma. Láttu lækinn vita ef þetta gerist.

Ef þú tekur Amoxil í langan tíma getur læknirinn framkvæmt viðbótarprófanir til að kanna hvort nýrun, lifrin og blóð starfi eðlilega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Amoxil og leitaðu strax til læknis ef einkenni neðangreindra alvarlegra aukaverkana koma fram - þú gætir þurft á bráðri læknismeðferð að halda:

Eftirtaldir aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- ofnæmisviðbrögð, einkenni geta verið m.a.: kláði eða útbrot á húð, þroti í andliti, á vörum, tungu, líkama eða öndunarerfiðleikar. Þessi viðbrögð geta verið alvarleg og dauðsföll hafa orðið
- útbrot eða litlir, flatir kringlóttir rauðir blettir undir yfirborði húðarinnar með mar á húð. Þetta er vegna bólgu í æðaveggjum af völdum ofnæmisviðbragða. Þessu geta fylgt liðverkir (liðbólga) og nýrnavandamál
- síðbúin ofnæmisviðbrögð geta komið fram, yfirleitt 7 til 12 dögum eftir töku Amoxil, einkenni eru m.a.: útbrot, hiti, liðverkur og eitlastækkun, einkum í holhönd

- húðviðbrögð sem eru þekkt sem „regnbogaroði“ en þó geta komið fram; fjólurauðir flekkir á húð með kláða, einkum í lófum og á iljum, upphleypt þrútin svæði á húðinni með miklum kláða, aum svæði á yfirborði í munni, augum og á kynfærum. Þú gætir verið með hita og fundið fyrir mikilli þreytu.
- önnur alvarleg húðviðbrögð geta verið m.a.: breytingar á húðlit, hnútar undir húð, blöðrur, graftarbólur, flögnun, roði, verkur, kláði, hreistrun. Þessu geta fylgt hiti, höfuðverkur og líkamsverkir.
- hiti, kuldaþrollur, særindi í hálsi eða önnur einkenni sýkingar eða mar af litlu tilefni. Þetta geta verið einkenni vandamála í blóðfrumum
- Jarisch-Herxheimer viðbrögð sem koma fram við meðferð með Amoxil við Lyme sjúkdómi og valda hita, kuldaþrolli, höfuðverk, vöðvaverk og húðútbrotum
- ristilbólga ásamt niðurgangi (sem stundum inniheldur blóð), verkur og hiti
- alvarlegar aukaverkanir geta komið fram í lifur. Þær tengjast aðallega einstaklingum sem eru í meðferð í langan tíma, karlmönnum og öldruðum. Þú verður að láta lækinn strax vita ef þú færð:
 - alvarlegan niðurgang ásamt blæðingu
 - blöðrur, roða eða mar á húð
 - dökkt þvag eða ljósar hægðir
 - gulnun húðar eða hvítu augna (gula). Sjá einnig blóðleysi hér á eftir sem getur valdið gulu

Þetta getur komið fram þegar lyfið er notað eða allt að nokkrum vikum síðar.

Ef eitthvað ef ofangreindu kemur fram skaltu hætta að taka lyfið og leita til læknisins án tafar.

Stundum geta komið fram húðviðbrögð sem eru ekki eins alvarleg svo sem:

- útbrot með vægum kláða (kringlóttir rauðbleikir flekkir), þrútin svæði með miklum kláða á framhandleggjum, fótleggjum, lófum, höndum eða fótum. Þetta er sjaldgæft (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu tala við lækinn því stöðva þarf notkun Amoxil.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- húðútbrot
- ógleði
- niðurgangur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- uppköst.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- þruska (hvítsveppasýking í leggöngum, munni eða húðfellingum), þú getur fengið meðferð við þrusku frá læknum eða lyfjafræðingi
- nýrnavandamál
- flog (krampar), koma fram hjá sjúklingum sem taka stóra skammta eða eru með nýrnavandamál
- sundl
- ofvirkni
- útfelling í þvagi, sem getur komið fram sem skýjað þvag eða vandamál eða óþægindi við þvaglát. Gættu þess að drekka mikinn vökva til að draga úr líkum á þessum einkennum
- tungan getur orðið gul, brún eða svört og hún getur orðið loðin
- óhóflegt niðurbrot rauðra blóðkorna sem veldur ákveðinni tegund blóðleysis. Einkenni eru m.a.: þreyta, höfuðverkur, mæði, sundl, fölvi og gulnun húðar og hvítu augna
- fá hvít blóðkorn
- fáar frumur sem taka þátt í blóðstorknun
- blóðstorknun getur tekið lengri tíma en eðlilegt er. Þú gætir tekið eftir þessu ef þú færð blóðnasir eða ef þú skerð þig.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Amoxil

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið ef um er að ræða sýnilegar skemmdir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Amoxil inniheldur

- Virka innihaldsefnið í hverju hylki er 250 mg eða 500 mg af amoxicillíni.
- Önnur innihaldsefni eru: Magnesíumsterat (E572), gelatín, erýtrósín (E127), títantvíoxíð (E171), indigótín (E132), gult járnóxíð (E172), gljálakk (E904)

Lýsing á útliti Amoxil og pakkningastærðir

Amoxil 250 mg hylki eru gul og rauð með áletruninni „GS LEX“. Þeim er pakkað í þynnupakkningar í öskju. Fást í pakkningum með 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 og 50.000 hylkjum.

Amoxil 500 mg hylki eru gul og rauð með áletruninni „GS JVL“. Þeim er pakkað í þynnupakkningar í öskju. Fást í pakkningum með 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 og 500 hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

250 mg hylki

Bretland – Amoxil

500 mg hylki

Belgía – Clamoxyl

Kýpur – Amoxil

Frakkland – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grikkland – Amoxil

Lettland – Amoxil 500 mg kapsulas

Litháen – Amoxil

Lúxemborg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portúgal – Clamoxyl

Spánn – Clamoxyl

Bretland – Amoxil

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

<[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]>

Almennar ráðleggingar varðandi sýklalyfjanotkun

Sýklalyf eru notuð til meðferðar við bakteríusýkingum. Þau hafa engin áhrif á sýkingar af völdum veira.

Stundum svarar sýking af völdum baktería ekki meðferð með sýklalyfi.

Ein algengasta ástæðan fyrir því að þetta gerist er sú að bakterían sem veldur sýkingunni er ónæm fyrir sýklalyfinu sem tekið er. Þetta þýðir að bakteríurnar halda áfram að lifa og geta jafnvel fjölgað sér þrátt fyrir sýklalyfið.

Bakteríur geta orðið ónæmar fyrir sýklalyfjum af mörgum ástæðum. Varkárni við notkun sýklalyfja getur hjálpað til við að draga úr líkunum á því að bakteríur verði ónæmar fyrir þeim.

Þegar læknirinn ávísar meðferð með sýklalyfi er það eingöngu gert til þess að meðhöndla þann sjúkdóm sem þú ert með á þeim tíma. Ef fylgt er eftirfarandi ráðleggingum hjálpar það til við að koma í veg fyrir myndun ónæmra baktería sem geta valdið því að sýklalyfið hætti að virka.

1. Mjög mikilvægt er að þú takir sýklalyfið í réttum skammti, á réttum tíma og í réttan dagafjölda. Lestu leiðbeiningarnar á miðanum og ef þú skilur ekki eitthvað skaltu biðja lækninn eða lyfjafræðing um að útskýra.
2. Ekki taka sýklalyf nema að því hafi verið ávísað sérstaklega fyrir þig og notaðu það eingöngu til meðhöndlunar á þeirri sýkingu sem því var ávísað fyrir.
3. Ekki taka sýklalyf sem hefur verið ávísað fyrir aðra, jafnvel þótt þeir hafi verið með sýkingu sem var svipuð þinni.
4. Ekki gefa öðru fólki sýklalyf sem var ávísað fyrir þig.
5. Ef eitthvað er eftir af sýklalyfinu þegar meðferðinni sem læknirinn ráðlagði er lokið, skaltu fara með það í apótekið til förgunar á viðeigandi hátt.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 750 mg dreifitöflur **Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g dreifitöflur**

[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Amoxicillín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Amoxil og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amoxil
3. Hvernig nota á Amoxil
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amoxil
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Amoxil og við hverju það er notað

Upplýsingar um Amoxil

Amoxil er sýklalyf. Virka innihaldsefnið er amoxicillín. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast „penicillín“.

Við hverju er Amoxil notað

Amoxil er notað við meðferð sýkinga af völdum baktería í mismunandi hlutum líkamans. Amoxil má einnig nota ásamt öðrum lyfjum við magasárum.

2. Áður en byrjað er að nota Amoxil

Ekki má nota Amoxil:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amoxicillíni, penicillíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við einhverju öðru sýklalyfi. Þau geta m.a. komið fram sem húðútbrot eða þroti í andliti eða hálsi.

Ekki taka Amoxil ef eitthvað af ofangreindu á við. Ef þú ert ekki viss leitaðu þá til læknisins eða lyfjafræðings áður en þú tekur Amoxil.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Amoxil er notað ef þú:

- ert með einkirningasótt (hiti, særindi í hálsi, bólgur eitlar og mikil þreyta)
- ert með nýrnavandamál
- hefur ekki regluleg þvaglát.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu eigi við um þig leitaðu þá til læknisins eða lyfjafræðings áður en þú tekur Amoxil.

Blóð- og þvagrannsóknir

Ef þú ferð í:

- Þvagrannsókn (fyrir glúkósa) eða blóðrannsókn á lifrarstarfsemi
- Estríólpróf (notuð á meðgöngu til að fylgjast með að barnið sé að þroskast eðlilega)

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita að þú takir Amoxil. Þetta er vegna þess að Amoxil getur haft áhrif á niðurstöður þessara rannsókna.

Notkun annarra lyfja samhliða Amoxil

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ef þú tekur allópúrínól (notað við þvagsýrugigt) ásamt Amoxil getur það aukið líkur á að þú fái ofnæmisviðbrögð í húð
- Ef þú tekur próbenesíð (notað við þvagsýrugigt), getur verið að lækinn ákveði að aðlaga skammtinn af Amoxil.
- Ef þú tekur lyf til að hindra myndun blóðtappa (svo sem warfarín) getur þurft að gera frekari blóðrannsóknir
- Ef þú tekur önnur sýklalyf (svo sem tetracyklín) getur virkni Amoxil minnkað
- Ef þú tekur metótrexat (notað við meðferð á krabbameini og alvarlegum psoriasis) getur Amoxil valdið auknum aukaverkunum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Amoxil getur valdið aukaverkunum og einkennum (svo sem ofnæmisviðbrögð, sundl og krampar) geta gert þig vanhæfa/n til aksturs.

Ekki aka eða stjórna vélum nema þér líði vel.

Amoxil 750 mg dreifitöflur innihalda aspartam

- Aspartam (E951) breytist í fenýlalanín. Getur verið skaðlegt sjúklingum sem eru með sjúkdóm sem kallast fenýlketónmiga.

Amoxil 1 g dreifitöflur innihalda aspartam

- Aspartam (E951) breytist í fenýlalanín. Getur verið skaðlegt sjúklingum sem eru með sjúkdóm sem kallast fenýlketónmiga.

3. Hvernig nota á Amoxil

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Bætið töflunni út í glas af vatni og hræið vel þar til hún hefur dreifst jafnt. Drekið blönduna strax
- Dreifið skömmtum jafnt yfir daginn með a.m.k. 4 klst. millibili.

Venjulegur skammtur er:

Börn sem vega minna en 40 kg

Allir skammtar eru reiknaðir út miðað við þyngd barnsins í kílóum.

- Lækinn mun segja til um hve mikið af Amoxil þú átt að gefa ungbarninu eða barninu.

- Venjulegur skammtur er 40 mg til 90 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar á dag, gefinn í tveimur eða þremur aðskildum skömmtum.
- Stærsti skammtur er 100 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar á dag.

Fullorðnir, aldraðir sjúklingar og börn sem vega 40 kg eða meira

Venjulegur skammtur af Amoxil er 250 mg til 500 mg þrisvar á dag eða 750 mg til 1 g á 12 klst. fresti, miðað við alvarleika og tegund sýkingarinnar.

- **Alvarlegar sýkingar:** 750 mg til 1 g þrisvar á dag
- **Sýkingar í þvagrás:** 3 g tvisvar á dag í einn dag.
- **Lyme sjúkdómur (sýking sem berst með sníkjudýrum sem kallast blóðmítlar):** Einangruð roðapöt (frumstig – rauð eða bleik kringlótt útbrot): 4 g á dag. Altæk einkenni (síðari stig – við alvarlegri einkennum eða þegar sjúkdómurinn dreifist um líkamann): allt að 6 g á dag
- **Magasár:** einn 750 mg eða 1 g skammtur tvisvar á dag í 7 daga ásamt öðrum sýklalyfjum og lyfjum við magasárum
- **Til að koma í veg fyrir hjartasýkingu í skurðaðgerð:** skammturinn er mismunandi eftir tegund skurðaðgerðarinnar. Önnur gætu einnig verið gefin á sama tíma. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn geta gefið nánari upplýsingar.
- Stærsti ráðlagði skammtur er 6 g á dag.

Nýrnavandamál

Ef þú ert með nýrnavandamál gæti skammturinn verið minni en venjulegur skammtur.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of mikið af Amoxil geta einkennin verið magavandamál (ógleði, uppköst eða niðurgangur) eða útfelling í þvagi, sem getur komið fram sem skýjað þvag eða þvaglátsvandamál. Talaðu við lækinn eins fljótt og hægt er. Taktu lyfið með þér til að sýna læknum.

Ef gleymist að taka Amoxil

- Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því.
- Ekki taka næsta skammt of fljótt, bíddu í u.þ.b. 4 klst. áður en næsti skammtur er tekinn.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Hve lengi á að taka Amoxil

- Haltu áfram að taka Amoxil eins lengi og læknirinn hefur sagt þér að gera, jafnvel þó þér líði betur. Þú þarft á öllum skömmtunum að halda til að verjast sýkingunni. Ef einhverjar bakteríur lifa af getur það valdið því að sýkingin komi fram aftur.
- Ef þú hefur lokið meðferðinni og líður ekki nógu vel skalt þú leita aftur til læknisins.

Þruska (hvítsveppasýking á rökum svæðum á líkamanum sem veldur eymslum, kláða og hvítri útferð) getur komið fram ef Amoxil er notað í langan tíma. Láttu lækinn vita ef þetta gerist.

Ef þú tekur Amoxil í langan tíma getur læknirinn framkvæmt viðbótarprófanir til að kanna hvort nýrun, lifrin og blóð starfi eðlilega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Amoxil og leitaðu strax til læknis ef einkenni neðangreindra alvarlegra aukaverkana koma fram - þú gætir þurft á bráðri læknismeðferð að halda:

Eftirtaldar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- ofnæmisviðbrögð, einkenni geta verið m.a.: kláði eða útbrot á húð, þroti í andliti, á vörum, tungu, líkama eða öndunarerfiðleikar. Þessi viðbrögð geta verið alvarleg og dauðsföll hafa orðið
- útbrot eða litlir, flatir kringlóttir rauðir blettir undir yfirborði húðarinnar með mar á húð. Þetta er vegna bólgu í æðaveggjum af völdum ofnæmisviðbragða. Þessu geta fylgt liðverkir (liðbólga) og nýrnavandamál
- síðbúin ofnæmisviðbrögð geta komið fram, yfirleitt 7 til 12 dögum eftir töku Amoxil, einkenni eru m.a.: útbrot, hiti, liðverkur og eitlastækkun, einkum í holhönd
- húðviðbrögð sem eru þekkt sem „regnbogaroði“ en þó geta komið fram; fjólurauðir flekkir á húð með kláða, einkum í lófum og á iljum, upphleypt þrútin svæði á húðinni með miklum kláða, aum svæði á yfirborði í munni, augum og á kynfærum. Þú gætir verið með hita og fundið fyrir mikilli þreytu.
- önnur alvarleg húðviðbrögð geta verið m.a.: breytingar á húðlit, hnútar undir húð, blöðrur, graftarbólur, flögnun, roði, verkur, kláði, hreistrun. Þessu geta fylgt hiti, höfuðverkur og líkamsverkir.
- hiti, kuldahrollur, særindi í hálsi eða önnur einkenni sýkingar eða mar af litlu tilefni. Þetta geta verið einkenni vandamála í blóðfrumum
- Jarisch-Herxheimer viðbrögð sem koma fram við meðferð með Amoxil við Lyme sjúkdómi og valda hita, kuldahrolli, höfuðverk, vöðvaverk og húðútbrotum
- ristilbólga ásamt niðurgangi (sem stundum inniheldur blóð), verkur og hiti
- alvarlegar aukaverkanir geta komið fram í lifur. Þær tengjast aðallega einstaklingum sem eru í meðferð í langan tíma, karlmönnum og öldruðum. Þú verður að láta lækinn strax vita ef þú færð:
 - alvarlegan niðurgang ásamt blæðingu
 - blöðrur, roða eða mar á húð
 - dökkt þvag eða ljósar hægðir
 - gulnun húðar eða hvítu augna (gula). Sjá einnig blóðleysi hér á eftir sem getur valdið gulu

Þetta getur komið fram þegar lyfið er notað eða allt að nokkrum vikum síðar.

Ef eitthvað ef ofangreindu kemur fram skaltu hætta að taka lyfið og leita til læknisins án tafar.

Stundum geta komið fram húðviðbrögð sem eru ekki eins alvarleg svo sem:

- útbrot með vægum kláða (kringlóttir rauðbleikir flekkir), þrútin svæði með miklum kláða á framhandleggjum, fótleggjum, lófum, höndum eða fótum. Þetta er sjaldgæft (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu tala við lækinn því stöðva þarf notkun Amoxil.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- húðútbrot
- ógleði
- niðurgangur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- uppköst.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- þruska (hvítsveppasýking í leggöngum, munni eða húðfellingum), þú getur fengið meðferð við þrusku frá læknum eða lyfjafræðingi
- nýrnavandamál
- flog (krampar), koma fram hjá sjúklingum sem taka stóra skammta eða eru með nýrnavandamál
- sundl

- ofvirkni
- útfelling í þvagi, sem getur komið fram sem skýjað þvag eða vandamál eða óþægindi við þvaglát. Gættu þess að drekka mikinn vökva til að draga úr líkum á þessum einkennum
- tennur geta virst blettóttar, en verða yfirleitt eðlilegar aftur eftir tannburstun (greint hefur verið frá þessu hjá börnum)
- tungan getur orðið gul, brún eða svört og hún getur orðið loðin
- óhóflegt niðurbrot rauðra blóðkorna sem veldur ákveðinni tegund blóðleysis. Einkenni eru m.a.: þreyta, höfuðverkur, mæði, sundl, fölvi og gulnun húðar og hvítu augna
- fá hvít blóðkorn
- fáar frumur sem taka þátt í blóðstorknun
- blóðstorknun getur tekið lengri tíma en eðlilegt er. Þú gætir tekið eftir þessu ef þú færð blóðnasir eða ef þú skerð þig.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá **Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Amoxil

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið ef um er að ræða sýnilegar skemmdir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Amoxil inniheldur

- Virka innihaldsefnið í hverri töflu er 750 mg **eða 1 g** af amoxicillíni.
- Önnur innihaldsefni eru: Krospóvídón, aspartam (E951), þurrt piparmintubragðefni, magnesíumsterat

Lýsing á útliti Amoxil og pakkningastærðir

Amoxil 750 mg dreifitöflur eru hvítar eða beinhvítar sporöskjulaga töflur með deiliskorum með „SB 2333“ grafið í aðra hliðina og „750 mg“ í hina. Deiliskorurnar eru eingöngu til að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta. Þeim er pakkað í þynnupakkningar í öskju. Fást í pakkningum með 12, 20 og 24 töflum.

Amoxil 1 g dreifitöflur eru hvítar eða beinhvítar sporöskjulaga töflur með deiliskoru með „1 g“ grafið í aðra hliðina. Deiliskoran er eingöngu til að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta. Þeim er pakkað í þynnupakkningar í öskju. Fást í pakkningum með 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 og sjúkrahúspakkningu sem inniheldur 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

750 mg dreifitöflur

Spánn – Clamoxyl

1 g dreifitöflur

Belgía – Clamoxyl

Frakkland – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grikkland – Amoxil

Litháen – Amoxil

Lúxemborg – Clamoxyl

Portúgal – Clamoxyl

Spánn – Clamoxyl

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

<[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]>

Almennar ráðleggingar varðandi sýklalyfjanotkun

Sýklalyf eru notuð til meðferðar við bakteríusýkingum. Þau hafa engin áhrif á sýkingar af völdum veira.

Stundum svarar sýking af völdum baktería ekki meðferð með sýklalyfi.

Ein algengasta ástæðan fyrir því að þetta gerist er sú að bakterían sem veldur sýkingunni er ónæm fyrir sýklalyfinu sem tekið er. Þetta þýðir að bakteríurnar halda áfram að lifa og geta jafnvel fjölgað sér þrátt fyrir sýklalyfið.

Bakteríur geta orðið ónæmar fyrir sýklalyfjum af mörgum ástæðum. Varkárni við notkun sýklalyfja getur hjálpað til við að draga úr líkunum á því að bakteríur verði ónæmar fyrir þeim.

Þegar lækinn ávísar meðferð með sýklalyfi er það eingöngu gert til þess að meðhöndla þann sjúkdóm sem þú ert með á þeim tíma. Ef fylgt er eftirfarandi ráðleggingum hjálpar það til við að koma í veg fyrir myndun ónæmra baktería sem geta valdið því að sýklalyfið hætti að virka.

1. Mjög mikilvægt er að þú takir sýklalyfið í réttum skammti, á réttum tíma og í réttan dagafjölda. Lestu leiðbeiningarnar á miðanum og ef þú skilur ekki eitthvað skaltu biðja lækinn eða lyfjafræðing um að útskýra.
2. Ekki taka sýklalyf nema að því hafi verið ávísað sérstaklega fyrir þig og notaðu það eingöngu til meðhöndlunar á þeirri sýkingu sem því var ávísað fyrir.
3. Ekki taka sýklalyf sem hefur verið ávísað fyrir aðra, jafnvel þótt þeir hafi verið með sýkingu sem var svipuð þinni.
4. Ekki gefa öðru fólki sýklalyf sem var ávísað fyrir þig.
5. Ef eitthvað er eftir af sýklalyfinu þegar meðferðinni sem lækinn ráðlagði er lokið, skaltu fara með það í apótekið til förgunar á viðeigandi hátt.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg/1,25 ml mixtúrduft, dreifa
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa

[Sjá viðauka I - Skalt fylla út í hverju landi fyrir sig]

Amoxicillín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Amoxil og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amoxil
3. Hvernig nota á Amoxil
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amoxil
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Amoxil og við hverju það er notað

Upplýsingar um Amoxil

Amoxil er sýklalyf. Virka innihaldsefnið er amoxicillín. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast „penicillín“.

Við hverju er Amoxil notað

Amoxil er notað við meðferð sýkinga af völdum baktería í mismunandi hlutum líkamans. Amoxil má einnig nota ásamt öðrum lyfjum við magasárum.

2. Áður en byrjað er að nota Amoxil

Ekki má nota Amoxil:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amoxicillíni, penicillíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við einhverju öðru sýklalyfi. Þau geta m.a. komið fram sem húðútbrot eða þroti í andliti eða hálsi.

Ekki taka Amoxil ef eitthvað af ofangreindu á við. Ef þú ert ekki viss leitaðu þá til lækisins eða lyfjafræðings áður en þú tekur Amoxil.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Amoxil er notað ef þú:

- ert með einkirningasótt (hiti, særindi í hálsi, bólgur eitlar og mikil þreyta)

- ert með nýrnavandamál
- hefur ekki regluleg þvaglát.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu eigi við um þig leitaðu þá til læknisins eða lyfjafræðings áður en þú tekur Amoxil.

Blóð- og þvagrannsóknir

Ef þú ferð í:

- Þvagrannsókn (fyrir glúkósa) eða blóðrannsókn á lifrarstarfsemi
 - Estríólpróf (notuð á meðgöngu til að fylgjast með að barnið sé að þroskast eðlilega)
- Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita að þú takir Amoxil. Þetta er vegna þess að Amoxil getur haft áhrif á niðurstöður þessara rannsókna.

Notkun annarra lyfja samhliða Amoxil

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ef þú tekur allópúrínól (notað við þvagsýrugigt) ásamt Amoxil getur það aukið líkur á að þú fái ofnæmisviðbrögð í húð
- Ef þú tekur próbenesíð (notað við þvagsýrugigt), getur verið að lækinn ákveði að aðlaga skammtinn af Amoxil.
- Ef þú tekur lyf til að hindra myndun blóðtappa (svo sem warfarín) getur þurft að gera frekari blóðrannsóknir
- Ef þú tekur önnur sýklalyf (svo sem tetracyklín) getur virkni Amoxil minnkað
- Ef þú tekur metótrexat (notað við meðferð á krabbameini og alvarlegum psoriasis) getur Amoxil valdið auknum aukaverkunum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Amoxil getur valdið aukaverkunum og einkennum (svo sem ofnæmisviðbrögð, sundl og krampar) geta gert þig vanhæfa/n til aksturs.

Ekki aka eða stjórna vélum nema þér líði vel.

Amoxil 125 mg/1,25 ml mixtúrduft, dreifa inniheldur aspartam, maltódextrin og natríumbenzóat

Amoxil 125 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa inniheldur aspartam, maltódextrin og natríumbenzóat

Amoxil 250 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa inniheldur aspartam, maltódextrin og natríumbenzóat

Amoxil 500 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa inniheldur aspartam, maltódextrin og natríumbenzóat

- Aspartam (E951) breytist í fenýlalanín. Getur verið skaðlegt sjúklingum sem eru með sjúkdóm sem kallast fenýlketónmiga.
- Maltódextrín frásogast sem glúkósi. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en lyfið er notað.
- Natríumbenzóat (E211) getur haft væg ertandi áhrif á augu, húð og slímhúðir og aukið hættu á gulu hjá nýfæddum börnum.

3. Hvernig nota á Amoxil

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Hristið flöskuna vel fyrir gjöf hvers skammts.
- Dreifið skömmtum jafnt yfir daginn með a.m.k. 4 klst. millibili.

Venjulegur skammtur er:

Börn sem vega minna en við 40 kg

Allir skammtar eru reiknaðir út miðað við þyngd barnsins í kílóum.

- Læknirinn mun segja til um hve mikið af Amoxil þú átt að gefa ungbarninu eða barninu.
- Venjulegur skammtur er 40 mg til 90 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar á dag, gefinn í tveimur eða þremur aðskildum skömmtum.
- Stærsti ráðlagði skammtur er 100 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar á dag.

Fullorðnir, aldraðir sjúklingar og börn sem vega 40 kg eða meira

Þessari dreifu er yfirleitt ekki ávísað handa fullorðnum og börnum sem vega 40 kg eða meira. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Nýrnavandamál

Ef þú ert með nýrnavandamál gæti skammturinn verið minni en venjulegur skammtur.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of mikið af Amoxil geta einkennin verið magavandamál (ógleði, uppköst eða niðurgangur) eða útfelling í þvagi, sem getur komið fram sem skýjað þvag eða þvaglátsvandamál. Talaðu við læknum eins fljótt og hægt er. Taktu lyfið með þér til að sýna læknum.

Ef gleymist að taka Amoxil

- Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því.
- Ekki taka næsta skammt of fljótt, bíddu í u.þ.b. 4 klst. áður en næsti skammtur er tekinn.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Hve lengi á að taka Amoxil

- Haltu áfram að taka Amoxil eins lengi og læknirinn hefur sagt þér að gera, jafnvel þó þér líði betur. Þú þarft á öllum skömmtunum að halda til að verjast sýkingunni. Ef einhverjar bakteríur lifa af getur það valdið því að sýkingin komi fram aftur.
- Ef þú hefur lokið meðferðinni og líður ekki nógu vel skalt þú leita aftur til læknisins.

Þruska (hvítsveppasýking á rökum svæðum á líkamanum sem geta valdið eymslum, kláða og hvíttri útfærð) getur komið fram ef Amoxil er notað í langan tíma. Láttu læknum vita ef þetta gerist.

Ef þú tekur Amoxil í langan tíma getur læknirinn framkvæmt viðbótarprófanir til að kanna hvort nýrun, lifrin og blóð starfi eðlilega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Amoxil og leitaðu strax til læknis ef einkenni neðangreindra alvarlegra aukaverkana koma fram - þú gætir þurft á bráðri lækni meðferð að halda:

Eftirtaldir aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- ofnæmisviðbrögð, einkenni geta verið m.a.: kláði eða útbrot á húð, þroti í andliti, á vörum, tungu, líkama eða öndunarerfiðleikar. Þessi viðbrögð geta verið alvarleg og dauðsföll hafa orðið

- útbrot eða litlir, flatir kringlóttir rauðir blettir undir yfirborði húðarinnar með mar á húð. Þetta er vegna bólgu í æðaveggjum af völdum ofnæmisviðbragða. Þessu geta fylgt liðverkir (liðbólga) og nýrnavandamál
- síðbúið ofnæmisviðbrögð geta komið fram, yfirleitt 7 til 12 dögum eftir töku Amoxil, einkenni eru m.a.: útbrot, hiti, liðverkur og eitlastækkun, einkum í holhönd
- húðviðbrögð sem eru þekkt sem „regnbogaroði“ en þó geta komið fram; fjólurauðir flekkir á húð með kláða, einkum í lófum og á iljum, upphleypt þrútin svæði á húðinni með miklum kláða, aum svæði á yfirborði í munni, augum og á kynfærum. Þú gætir verið með hita og fundið fyrir mikilli þreytu.
- önnur alvarleg húðviðbrögð geta verið m.a.: breytingar á húðlit, hnútar undir húð, blöðrur, graftarbólur, flögnun, roði, verkur, kláði, hreistrun. Þessu geta fylgt hiti, höfuðverkur og líkamsverkir.
- hiti, kuldahrollur, særindi í hálsi eða önnur einkenni sýkingar eða mar af litlu tilefni. Þetta geta verið einkenni vandamála í blóðfrumum
- Jarisch-Herxheimer viðbrögð sem koma fram við meðferð með Amoxil við Lyme sjúkdómi og valda hita, kuldahrolli, höfuðverk, vöðvaverk og húðútbrotum
- ristilbólga ásamt niðurgangi (sem stundum inniheldur blóð), verkur og hiti
- alvarlegar aukaverkanir geta komið fram í lifur. Þær tengjast aðallega einstaklingum sem eru í meðferð í langan tíma, karlmönnum og öldruðum. Þú verður að láta lækinn strax vita ef þú færð:
 - alvarlegan niðurgang ásamt blæðingu
 - blöðrur, roða eða mar á húð
 - dökkt þvag eða ljósar hægðir
 - gulnun húðar eða hvítu augna (gula). Sjá einnig blóðleysi hér á eftir sem getur valdið gulu

Þetta getur komið fram þegar lyfið er notað eða allt að nokkrum vikum síðar.

Ef eitthvað ef ofangreindu kemur fram skaltu hætta að taka lyfið og leita til læknisins án tafar.

Stundum geta komið fram húðviðbrögð sem eru ekki eins alvarleg svo sem:

- útbrot með vægum kláða (kringlóttir rauðbleikir flekkir), þrútin svæði með miklum kláða á framhandleggjum, fótleggjum, lófum, höndum eða fótum. Þetta er sjaldgæft (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu tala við lækinn því stöðva þarf notkun Amoxil.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- húðútbrot
- ógleði
- niðurgangur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- uppköst.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- þruska (hvítsveppasýking í leggöngum, munni eða húðfellingum), þú getur fengið meðferð við þrusku frá læknum eða lyfjafræðingi
- nýrnavandamál
- flog (krampar), koma fram hjá sjúklingum sem taka stóra skammta eða eru með nýrnavandamál
- sundl
- ofvirkni
- útfelling í þvagi, sem getur komið fram sem skýjað þvag eða vandamál eða óþægindi við þvaglát. Gættu þess að drekka mikinn vökva til að draga úr líkum á þessum einkennum
- tennur geta virst blettóttar, en verða yfirleitt eðlilegar aftur eftir tannburstun (greint hefur verið frá þessu hjá börnum)

- tungan getur orðið gul, brún eða svört og hún getur orðið loðin
- óhóflegt niðurbrot rauðra blóðkorna sem veldur ákveðinni tegund blóðleysis. Einkenni eru m.a.: þreyta, höfuðverkur, mæði, sundl, fölvi og gulnun húðar og hvítu augna
- fá hvít blóðkorn
- fáar frumur sem taka þátt í blóðstorknun
- blóðstorknun getur tekið lengri tíma en eðlilegt er. Þú gætir tekið eftir þessu ef þú færð blóðnasir eða ef þú skerð þig.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Amoxil

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þurrt duft

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Fljótandi dreifa

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Eftir blöndun skal nota dreifuna innan 14 daga.

Ekki skal nota lyfið ef um er að ræða sýnilegar skemmdir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Amoxil inniheldur

- Virka innihaldsefnið í dreifunni er 125 mg, 250 mg eða 500 mg af amoxicillíni.
- Önnur innihaldsefni eru: natríumkarboxymetýlsellulósi 12, þurrt sítrónu-ferskju-jarðarberjabragðefni, krospóvidón, aspartam (E951), natríumbenzóat (E211), xantan gúmmí (E415), vatnsfælin kísilkvoða, magnesíumsterat (E572)

Lýsing á útliti Amoxil og pakkingastærðir

Amoxil 125 mg/1,25 ml mixtúruft, dreifa er hvítt duft með gulleitum kornum í glærri glerflösku sem eru 45 ml að rúmmáli (fyrir 20 ml af lyfinu). Flöskunum er pakkað í öskju ásamt skömmtunarsprautu.

Amoxil 125 mg/5 ml mixtúruft, dreifa er hvítt duft með gulleitum kornum í glærri glerflösku sem eru 107 ml að rúmmáli (fyrir 40 ml eða 60 ml af lyfinu). Flöskunum er pakkað í öskju ásamt skömmtunarskeið.

Amoxil 250 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa er hvítt duft með gulleitum kornum í glærri glerflösku sem eru 107 ml að rúmmáli (fyrir 40 ml eða 60 ml af lyfinu) eða 147 ml (fyrir 80 ml og 100 ml af lyfinu). Flöskunum er pakkað í öskju ásamt skömmtunarskeið.

Amoxil 500 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa er hvítt duft með gulleitum kornum í glærri glerflösku sem eru 107 ml að rúmmáli (fyrir 60 ml af lyfinu) eða 147 ml (fyrir 80 ml og 100 ml af lyfinu). Flöskunum er pakkað í öskju ásamt skömmtunarskeið.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

125 mg/1,25 ml mixtúrduft, dreifa

Írland – Amoxil

Bretland – Amoxil

125 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa

Belgía – Clamoxyl

Frakkland – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Lúxemborg – Clamoxyl

250 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa

Belgía – Clamoxyl

Kýpur – Amoxil Forte

Frakkland – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grikkland – Amoxil

Litháen – Amoxil

Lúxemborg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portúgal – Clamoxyl

Spánn - Clamoxyl

250 mg/5 ml mixtúrduft, dreifa

Belgía – Clamoxyl

Frakkland – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grikkland - Amoxil

Lúxemborg – Clamoxyl

Portúgal – Clamoxyl

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

<[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]>

Almennar ráðleggingar varðandi sýklalyfjanotkun

Sýklalyf eru notuð til meðferðar við bakteríusýkingum. Þau hafa engin áhrif á sýkingar af völdum veira.

Stundum svarar sýking af völdum baktería ekki meðferð með sýklalyfi.

Ein algengasta ástæðan fyrir því að þetta gerist er sú að bakterían sem veldur sýkingunni er ónæm fyrir sýklalyfinu sem tekið er. Þetta þýðir að bakteríurnar halda áfram að lifa og geta jafnvel fjölgað sér þrátt fyrir sýklalyfið.

Bakteríur geta orðið ónæmar fyrir sýklalyfjum af mörgum ástæðum. Varkárni við notkun sýklalyfja getur hjálpað til við að draga úr líkunum á því að bakteríur verði ónæmar fyrir þeim.

Þegar lækinn ávísar meðferð með sýklalyfi er það eingöngu gert til þess að meðhöndla þann sjúkdóm sem þú ert með á þeim tíma. Ef fylgt er eftirfarandi ráðleggingum hjálpar það til við að koma í veg fyrir myndun ónæmra baktería sem geta valdið því að sýklalyfið hætti að virka.

1. Mjög mikilvægt er að þú takir sýklalyfið í réttum skammti, á réttum tíma og í réttan dagafjölda. Lestu leiðbeiningarnar á miðanum og ef þú skilur ekki eitthvað skaltu biðja lækinn eða lyfjafræðing um að útskýra.
2. Ekki taka sýklalyf nema að því hafi verið ávísað sérstaklega fyrir þig og notaðu það eingöngu til meðhöndlunar á þeirri sýkingu sem því var ávísað fyrir.
3. Ekki taka sýklalyf sem hefur verið ávísað fyrir aðra, jafnvel þótt þeir hafi verið með sýkingu sem var svipuð þinni.
4. Ekki gefa öðru fólki sýklalyf sem var ávísað fyrir þig.
5. Ef eitthvað er eftir af sýklalyfinu þegar meðferðinni sem lækinn ráðlagði er lokið, skaltu fara með það í apótekið til förgunar á viðeigandi hátt.

Leiðbeiningar um blöndun

Athugið að innsiglið sé órofið fyrir notkun.

Hvolfið flöskunni og hristið hana til að losa um duftið.

Fyllið flöskuna með vatni næstum að merkinu á miðanum á flöskunni.

Hvolfið og hristið vel og fyllið síðan með vatni alveg að merkinu. Hvolfið og hristið aftur.

Hristið vel fyrir töku hvers skammts.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg mixtúrduft, dreifa í skammtapoka
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg mixtúrduft, dreifa í skammtapoka
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g mixtúrduft, dreifa í skammtapoka
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 3 g mixtúrduft, dreifa í skammtapoka

[Sjá viðauka I - Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

Amoxicillín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Amoxil og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amoxil
3. Hvernig nota á Amoxil
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amoxil
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Amoxil og við hverju það er notað

Upplýsingar um Amoxil

Amoxil er sýklalyf. Virka innihaldsefnið er amoxicillín. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast „penicillín“.

Við hverju er Amoxil notað

Amoxil er notað við meðferð sýkinga af völdum baktería í mismunandi hlutum líkamans. Amoxil má einnig nota ásamt öðrum lyfjum við magasárum.

2. Áður en byrjað er að nota Amoxil

Ekki má nota Amoxil:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amoxicillíni, penicillíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við einhverju öðru sýklalyfi. Þau geta m.a. komið fram sem húðútbrot eða þroti í andliti eða hálsi.

Ekki taka Amoxil ef eitthvað af ofangreindu á við. Ef þú ert ekki viss leitaðu þá til læknisins eða lyfjafræðings áður en þú tekur Amoxil.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Amoxil er notað ef þú:

- ert með einkirningasótt (hiti, særindi í hálsi, bólgur eitlar og mikil þreyta)

- ert með nýrnavandamál
- hefur ekki regluleg þvaglát.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu eigi við um þig leitaðu þá til læknisins eða lyfjafræðings áður en þú tekur Amoxil.

Blóð- og þvagrannsóknir

Ef þú ferð í:

- Þvagrannsókn (fyrir glúkósa) eða blóðrannsókn á lifrarstarfsemi
 - Estríólpróf (notuð á meðgöngu til að fylgjast með að barnið sé að þroskast eðlilega)
- Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita að þú takir Amoxil. Þetta er vegna þess að Amoxil getur haft áhrif á niðurstöður þessara rannsókna.

Notkun annarra lyfja samhliða Amoxil

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ef þú tekur allópúrínól (notað við þvagsýrugigt) ásamt Amoxil getur það aukið líkur á að þú fái ofnæmisviðbrögð í húð
- Ef þú tekur próbenesíð (notað við þvagsýrugigt), getur verið að lækinn ákveði að aðlaga skammtinn af Amoxil.
- Ef þú tekur lyf til að hindra myndun blóðtappa (svo sem warfarín) getur þurft að gera frekari blóðrannsóknir
- Ef þú tekur önnur sýklalyf (svo sem tetracyklín) getur virkni Amoxil minnkað
- Ef þú tekur metótrexat (notað við meðferð á krabbameini og alvarlegum psoriasis) getur Amoxil valdið auknum aukaverkunum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Amoxil getur valdið aukaverkunum og einkennum (svo sem ofnæmisviðbrögð, sundl og krampar) geta gert þig vanhæfa/n til aksturs.

Ekki aka eða stjórna vélum nema þér líði vel.

Amoxil 250 mg mixtúrduft, dreifa inniheldur aspartam, maltódestrín og laktósa

Amoxil 500 mg mixtúrduft, dreifa

- Aspartam (E951) breytist í fenýlalanín. Getur verið skaðlegt sjúklingum sem eru með sjúkdóm sem kallast fenýlketónmiga.
- Maltódestrín frásogast sem glúkósi. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en lyfið er notað.
- Amoxil inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en lyfið er notað.

Amoxil 1 g mixtúrduft, dreifa inniheldur aspartam og maltódestrín

- Aspartam (E951) breytist í fenýlalanín. Getur verið skaðlegt sjúklingum sem eru með sjúkdóm sem kallast fenýlketónmiga.
- Maltódestrín frásogast sem glúkósi. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en lyfið er notað.

Amoxil 3 g mixtúrduft, dreifa inniheldur sorbitól og maltódestrín

- Amoxil inniheldur sorbitól (E420). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en lyfið er notað.

- Maltóðextrín frásogast sem glúkósi. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en lyfið er notað.

3. Hvernig nota á Amoxil

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Setjið innihald skammtapokans í 10 til 20 ml af vatni. Hristið þar til dreifa hefur myndast. Takið inn strax.
- Dreifið skömmtum jafnt yfir daginn með a.m.k. 4 klst. millibili.

Venjulegur skammtur er:

Börn sem vega minna en 40 kg

Allir skammtar eru reiknaðir út miðað við þyngd barnsins í kílóum.

- Læknirinn mun segja til um hve mikið af Amoxil þú átt að gefa ungbarninu eða barninu.
- Venjulegur skammtur er 40 mg til 90 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar á dag, gefinn í tveimur eða þremur aðskildum skömmtum.
- Stærsti ráðlagði skammtur er 100 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar á dag.

Fullorðnir, aldraðir sjúklingar og börn sem vega 40 kg eða meira

Venjulegur skammtur af Amoxil er 250 mg til 500 mg þrisvar á dag eða 750 mg til 1 g á 12 klst. fresti, miðað við alvarleika og tegund sýkingarinnar.

- **Alvarlegar sýkingar:** 750 mg til 1 g þrisvar á dag
- **Sýkingar í þvagrás:** 3 g tvisvar á dag í einn dag.
- **Lyme sjúkdómur (sýking sem berst með sníkjudýrum sem kallast blóðmítlar):** Einangruð roðapöt (frumstig – rauð eða bleik kringlótt útbrot): 4 g á dag. Altæk einkenni (síðari stig – við alvarlegri einkennum eða þegar sjúkdómurinn dreifist um líkamann): allt að 6 g á dag
- **Magasár:** einn 750 mg eða 1 g skammtur tvisvar á dag í 7 daga ásamt öðrum sýklalyfjum og lyfjum við magasárum
- **Til að koma í veg fyrir hjartasýkingu í skurðaðgerð:** skammturinn er mismunandi eftir tegund skurðaðgerðarinnar. Önnur gætu einnig verið gefin á sama tíma. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn geta gefið nánari upplýsingar.
- Stærsti ráðlagði skammtur er 6 g á dag.

Nýrnavandamál

Ef þú ert með nýrnavandamál gæti skammturinn verið minni en venjulegur skammtur.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of mikið af Amoxil geta einkennin verið magavandamál (ógleði, uppköst eða niðurgangur) eða útfelling í þvagi, sem getur komið fram sem skýjað þvag eða þvaglátsvandamál. Talaðu við lækinn eins fljótt og hægt er. Taktu lyfið með þér til að sýna læknum.

Ef gleymist að taka Amoxil

- Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því.
- Ekki taka næsta skammt of fljótt, bíddu í u.þ.b. 4 klst. áður en næsti skammtur er tekinn.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Hve lengi á að taka Amoxil

- Haltu áfram að taka Amoxil eins lengi og lækinn hefur sagt þér að gera, jafnvel þó þér líði betur. Þú þarft á öllum skömmtunum að halda til að verjast sýkingunni. Ef einhverjar bakteríur lifa af getur það valdið því að sýkingin komi fram aftur.

- Ef þú hefur lokið meðferðinni og líður ekki nógu vel skalt þú leita aftur til læknisins.

Þruska (hvítuveppasýking á rökum svæðum á líkamanum sem geta valdið eymslum, kláða og hvíttri útferð) getur komið fram ef Amoxil er notað í langan tíma. Láttu lækinn vita ef þetta gerist.

Ef þú tekur Amoxil í langan tíma getur lækinn framkvæmt viðbótarprófanir til að kanna hvort nýrun, lifrin og blóð starfi eðlilega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Amoxil og leitaðu strax til læknis ef einkenni neðangreindra alvarlegra aukaverkana koma fram - þú gætir þurft á bráðri lækni meðferð að halda:

Eftirtaldir aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- ofnæmisviðbrögð, einkenni geta verið m.a.: kláði eða útbrot á húð, þroti í andliti, á vörum, tungu, líkama eða öndunarerfiðleikar. Þessi viðbrögð geta verið alvarleg og dauðsföll hafa orðið
- útbrot eða litlir, flatir kringlóttir rauðir blettir undir yfirborði húðarinnar með mar á húð. Þetta er vegna bólgu í æðaveggjum af völdum ofnæmisviðbragða. Þessu geta fylgt liðverkir (liðbólga) og nýrnvandamál
- síðbúin ofnæmisviðbrögð geta komið fram, yfirleitt 7 til 12 dögum eftir töku Amoxil, einkenni eru m.a.: útbrot, hiti, liðverkur og eitlastækkun, einkum í holhönd
- húðviðbrögð sem eru þekkt sem „regnbogaroði“ en þó geta komið fram; fjólurauðir flekkir á húð með kláða, einkum í lófum og á iljum, upphleypt þrútin svæði á húðinni með miklum kláða, aum svæði á yfirborði í munni, augum og á kynfærum. Þú gætir verið með hita og fundið fyrir mikilli þreytu.
- önnur alvarleg húðviðbrögð geta verið m.a.: breytingar á húðlit, hnútar undir húð, blöðrur, graftarbólur, flögnun, roði, verkur, kláði, hreistrun. Þessu geta fylgt hiti, höfuðverkur og líkamsverkir.
- hiti, kuldahrollur, særindi í hálsi eða önnur einkenni sýkingar eða mar af litlu tilefni. Þetta geta verið einkenni vandamála í blóðfrumum
- Jarisch-Herxheimer viðbrögð sem koma fram við meðferð með Amoxil við Lyme sjúkdómi og valda hita, kuldahrolli, höfuðverk, vöðvaverk og húðútbrotum
- ristilbólga ásamt niðurgangi (sem stundum inniheldur blóð), verkur og hiti
- alvarlegar aukaverkanir geta komið fram í lifur. Þær tengjast aðallega einstaklingum sem eru í meðferð í langan tíma, karlmönnum og öldruðum. Þú verður að láta lækinn strax vita ef þú færð:
 - alvarlegan niðurgang ásamt blæðingu
 - blöðrur, roða eða mar á húð
 - dökkt þvag eða ljósar hægðir
 - gulnun húðar eða hvítu augna (gula). Sjá einnig blóðleysi hér á eftir sem getur valdið gulu

Þetta getur komið fram þegar lyfið er notað eða allt að nokkrum vikum síðar.

Ef eitthvað ef ofangreindu kemur fram skaltu hætta að taka lyfið og leita til læknisins án tafar.

Stundum geta komið fram húðviðbrögð sem eru ekki eins alvarleg svo sem:

- útbrot með vægum kláða (kringlóttir rauðbleikir flekkir), þrútin svæði með miklum kláða á framhandleggjum, fótleggjum, lófum, höndum eða fótum. Þetta er sjaldgæft (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu tala við lækinn því stöðva þarf notkun Amoxil.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- húðútbrot
- ógleði
- niðurgangur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- uppköst.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- þruska (hvítsveppasýking í leggöngum, munni eða húðfellingum), þú getur fengið meðferð við þrusku frá læknum eða lyfjafræðingi
- nýrnavandamál
- flog (krampar), koma fram hjá sjúklingum sem taka stóra skammta eða eru með nýrnavandamál
- sundl
- ofvirkni
- útfelling í þvagi, sem getur komið fram sem skýjað þvag eða vandamál eða óþægindi við þvaglát. Gættu þess að drekka mikinn vökva til að draga úr líkum á þessum einkennum
- tennur geta virst blettóttar, en verða yfirleitt eðlilegar aftur eftir tannburstun (greint hefur verið frá þessu hjá börnum)
- tungan getur orðið gul, brún eða svört og hún getur orðið loðin
- óhóflegt niðurbrot rauðra blóðkorna sem veldur ákveðinni tegund blóðleysis. Einkenni eru m.a.: þreyta, höfuðverkur, mæði, sundl, fölvi og gulnun húðar og hvítu augna
- fá hvít blóðkorn
- fáar frumur sem taka þátt í blóðstorknun
- blóðstorknun getur tekið lengri tíma en eðlilegt er. Þú gætir tekið eftir þessu ef þú færð blóðnasir eða ef þú skerð þig.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá **Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Amoxil

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið ef um er að ræða sýnilegar skemmdir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Amoxil inniheldur

- Virka innihaldsefnið í hverjum skammtapoka er 250 mg, 500 mg, 1 g eða 3 g af amoxicillíni. 250 mg og 500 mg skammtapokar
- Önnur innihaldsefni eru: Krospóvídón, þurrt ferskju-sítrónu-jarðarberjabragðefni, magnesíumsterat, aspartam (E951), laktósaeinhýdrat
- 1 g skammtapoki
- Önnur innihaldsefni eru: Krospóvídón, natríumsítrat, aspartam (E951), þurrt ferskju-sítrónu-jarðarberjabragðefni
- 3 g skammtapoki
- Önnur innihaldsefni eru: Natríumsakkarín (þurrkað), xantan gúmmí (E415), þurrt sítrónubragðefni, þurrt ferskjubragðefni, þurrt jarðarberjabragðefni, sorbitól (E420)

Lýsing á útliti Amoxil og pakkingastærðir

Amoxil 250 mg mixtúrduft, dreifa er í skammtapokum sem innihalda hvítt duft með gulleitum kornum í skammtapokum úr pappír/áli/pólýetýlen. Skammtapokarnir eru í öskju. Fást í pakkingum með 16 og 30 skammtapokum.

Amoxil 500 mg mixtúrduft, dreifa er í skammtapokum sem innihalda hvítt duft með gulleitum kornum í skammtapokum úr pappír/áli/pólýetýlen. Skammtapokarnir eru í öskju. Fást í pakkingum með 16, 20, 24, 30, 100 og 500 skammtapokum.

Amoxil 1 g mixtúrduft, dreifa er í skammtapokum sem innihalda hvítt duft með gulleitum kornum í skammtapokum úr pappír/áli/pólýetýlen. Skammtapokarnir eru í öskju. Fást í pakkingum með 3, 6, 12, 20, 24, 30 og 500 skammtapokum.

Amoxil 3 g mixtúrduft, dreifa er í skammtapokum sem innihalda hvítt duft með gulleitum kornum í skammtapokum úr pappír/áli/pólýetýlen. Skammtapokarnir eru í öskju. Fást í pakkingum með 2 og 14 skammtapokum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

250 mg mixtúrduft, dreifa í skammtapoka

Spánn – Clamoxyl

500 mg mixtúrduft, dreifa í skammtapoka

Belgía - Clamoxyl

Lúxemborg – Clamoxyl

Spánn – Clamoxyl

1 g mixtúrduft, dreifa í skammtapoka

Spánn - Clamoxyl

3 g mixtúrduft, dreifa í skammtapoka

Írland - Amoxil

Bretland – Amoxil

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

<[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]>

Almennar ráðleggingar varðandi sýklalyfjanotkun

Sýklalyf eru notuð til meðferðar við bakteríusýkingum. Þau hafa engin áhrif á sýkingar af völdum veira.

Stundum svarar sýking af völdum baktería ekki meðferð með sýklalyfi.

Ein algengasta ástæðan fyrir því að þetta gerist er sú að bakterían sem veldur sýkingunni er ónæm fyrir sýklalyfinu sem tekið er. Þetta þýðir að bakteríurnar halda áfram að lifa og geta jafnvel fjölgað sér þrátt fyrir sýklalyfið.

Bakteríur geta orðið ónæmar fyrir sýklalyfjum af mörgum ástæðum. Varkárni við notkun sýklalyfja getur hjálpað til við að draga úr líkunum á því að bakteríur verði ónæmar fyrir þeim.

Þegar lækinn ávísar meðferð með sýklalyfi er það eingöngu gert til þess að meðhöndla þann sjúkdóm sem þú ert með á þeim tíma. Ef fylgt er eftirfarandi ráðleggingum hjálpar það til við að koma í veg fyrir myndun ónæmra baktería sem geta valdið því að sýklalyfið hætti að virka.

1. Mjög mikilvægt er að þú takir sýklalyfið í réttum skammti, á réttum tíma og í réttan dagafjölda. Lestu leiðbeiningarnar á miðanum og ef þú skilur ekki eitthvað skaltu biðja lækinn eða lyfjafræðing um að útskýra.
2. Ekki taka sýklalyf nema að því hafi verið ávísað sérstaklega fyrir þig og notaðu það eingöngu til meðhöndlunar á þeirri sýkingu sem því var ávísað fyrir.
3. Ekki taka sýklalyf sem hefur verið ávísað fyrir aðra, jafnvel þótt þeir hafi verið með sýkingu sem var svipuð þinni.
4. Ekki gefa öðru fólki sýklalyf sem var ávísað fyrir þig.
5. Ef eitthvað er eftir af sýklalyfinu þegar meðferðinni sem lækinn ráðlagði er lokið, skaltu fara með það í apótekið til förgunar á viðeigandi hátt.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Amoxil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

[Sjá viðauka I - Skalt fylla út í hverju landi fyrir sig]

Amoxicillín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Amoxil og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amoxil
3. Hvernig Amoxil er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amoxil
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Amoxil og við hverju það er notað

Upplýsingar um Amoxil

Amoxil er sýklalyf. Virka innihaldsefnið er amoxicillín. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast „penicillín“.

Við hverju er Amoxil notað

Amoxil er notað við meðferð sýkinga af völdum baktería í mismunandi hlutum líkamans.

Amoxil stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn er yfirleitt notað við bráðameðferð við alvarlegum sýkingum hjá sjúklingum sem ekki geta tekið Amoxil inn um munn.

2. Áður en byrjað er að nota Amoxil

Ekki má nota Amoxil:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amoxicillíni, penicillíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við einhverju öðru sýklalyfi. Þau geta m.a. komið fram sem húðútbrot eða þroti í andliti eða hálsi.

Ekki taka Amoxil ef eitthvað af ofangreindu á við. Ef þú ert ekki viss leitaðu þá til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins áður en þú tekur Amoxil.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Amoxil er notað ef þú:

- ert með einkirningasótt (hiti, sárindi í hálsi, bólgur eitlar og mikil þreyta)

- ert með nýrnavandamál
- hefur ekki regluleg þvaglát.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu eigi við um þig leitaðu þá til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins áður en þú tekur Amoxil.

Blóð- og þvagrannsóknir

Ef þú ferð í:

- Þvagrannsókn (fyrir glúkósa) eða blóðrannsókn á lifrarstarfsemi
 - Estríólpróf (notuð á meðgöngu til að fylgjast með að barnið sé að þroskast eðlilega)
- Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita að þú takir Amoxil. Þetta er vegna þess að Amoxil getur haft áhrif á niðurstöður þessara rannsókna.

Notkun annarra lyfja samhliða Amoxil

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ef þú tekur allópúrínól (notað við þvagsýrugigt) ásamt Amoxil getur það aukið líkur á að þú fái ofnæmisviðbrögð í húð
- Ef þú tekur próbenesíð (notað við þvagsýrugigt), getur verið að lækinn ákveði að aðlaga skammtinn af Amoxil.
- Ef þú tekur lyf til að hindra myndun blóðtappa (svo sem warfarín) getur þurft að gera frekari blóðrannsóknir
- Ef þú tekur önnur sýklalyf (svo sem tetracyklín) getur virkni Amoxil minnkað
- Ef þú tekur metótrexat (notað við meðferð á krabbameini og alvarlegum psoriasis) getur Amoxil valdið auknum aukaverkunum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Amoxil getur valdið aukaverkunum og einkennum (svo sem ofnæmisviðbrögð, sundl og krampar) geta gert þig vanhæfa/n til aksturs.

Ekki aka eða stjórna vélum nema þér líði vel.

Amoxil 250mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn inniheldur natríum

- Amoxil inniheldur 16 mg (0,68 mmól) af natríum og er nær natríumfrítt.

Amoxil 500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn inniheldur natríum

- Amoxil inniheldur 32 mg (1,37 mmól) af natríum. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

Amoxil 1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn inniheldur natríum

- Amoxil inniheldur 63 mg (2,74 mmól) af natríum. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga..

Amoxil g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn inniheldur natríum

Amoxil inniheldur 126 mg (5,47 mmól) af natríum. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga..

3. Hvernig Amoxil er gefið

Þú munt aldrei gefa sjálfum/sjálfri þér lyfið. Þjálfaður einstaklingur eins og lækni eða hjúkrunarfræðingur mun gefa lyfið.

- Amoxil verður gefið með inndælingu eða innrennsli í bláæð eða í vöðva.
- Læknirinn mun ákveða hve mikið þú þarft að fá dag hvern og hve oft skal gefa inndælingarnar.
- Gættu þess að drekka mikið af vökva á meðan þú færð Amoxil

Við sýkingum

Venjulegir skammtar eru eftirfarandi.

Börn allt að 40 kg

- **Flestir sýkingar:** 20 mg til 200 mg á hvert kíló líkamsþyngdar í aðskildum skömmtum sem dreift er yfir sólarhringinn.
- **Lyme sjúkdómur (sýking sem dreift er af sníkjudýrum sem kallast blóðmítlar):** Einangruð roðapöt (frumstig – rauð eða bleik kringlótt útbrot): 25 mg til 50 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar í aðskildum skömmtum sem dreift er yfir sólarhringinn; altæk einkenni (síðari stig – við alvarlegri einkennum eða þegar sjúkdómurinn dreifist um líkamann) 100 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar í aðskildum skömmtum sem dreift er yfir sólarhringinn.
- **Stakur hámarksskammtur:** 50 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar.
- **Hámarkssólarhringsskammtur til inndælingar í vöðva:** 120 mg fyrir hvert kíló líkamsþyngdar í 2 til 6 jafnstórum aðskildum skömmtum.

Fullorðnir, aldraðir og börn sem vega 40 kg eða meira

- **Venjulegur sólarhringsskammtur:** 750 mg til 6 g gefin í aðskildum skömmtum.
- **Hámarkssólarhringsskammtur í bláæð:** 12 g á sólarhring.
- **Stakur hámarksskammtur í bláæð:** 2 g með innrennsli eða 1 g með hraðri inndælingu (bolus)
- **Hámarkssólarhringsskammtur til inndælingar í vöðva:** 4 g á sólarhring
- **Stakur hámarksskammtur í vöðva:** 1 g
- **Lyme sjúkdómur sjúkdómur (sýking sem dreift er af sníkjudýrum sem kallast blóðmítlar):** Einangruð roðapöt (frumstig – rauð eða bleik kringlótt útbrot): 4 g á sólarhring; altæk einkenni (síðari stig – við alvarlegri einkennum eða þegar sjúkdómurinn dreifist um líkamann) 6 g á sólarhring.

Nýrnavandamál

Ef þú ert með nýrnavandamál gæti skammturinn verið minni en venjulegur skammtur.

Ef gefinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Það er ekki líklegt að þér verði gefið of mikið, en ef þú heldur að þér hafi verið gefið of mikið af Amoxil skaltu strax láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita. Einkenni geta verið magavandamál (ógleði, uppköst eða niðurgangur) eða útfelling í þvagi, sem getur komið fram sem skýjað þvag eða þvaglátsvandamál.

Ef gleymist að gefa Amoxil

Talaðu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

Hve lengi á að taka Amoxil

Amoxil er yfirleitt ekki gefið í meira en 2 vikur án þess að læknir endurmeti meðferðina.

Þruska (hvítsveppasýking á rökum svæðum á líkamanum sem geta valdið eymslum, kláða og hvítri útfærð) getur komið fram ef Amoxil er notað í langan tíma. Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þetta gerist.

Ef þú þér er gefið Amoxil í langan tíma getur læknirinn framkvæmt viðbótarprófanir til að kanna hvort nýrun, lifrin og blóð starfi eðlilega.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um hvernig lyfsið er gefið.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Amoxil og leitaðu strax til læknis ef einkenni neðangreindra alvarlegra aukaverkana koma fram - þú gætir þurft á bráðri lækni meðferð að halda:

Eftirtaldar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- ofnæmisviðbrögð, einkenni geta verið m.a.: kláði eða útbrot á húð, þroti í andliti, á vörum, tungu, líkama eða öndunarerfiðleikar. Þessi viðbrögð geta verið alvarleg og dauðsföll hafa orðið
- útbrot eða litlir, flatir kringlóttir rauðir blettir undir yfirborði húðarinnar með mar á húð. Þetta er vegna bólgu í æðaveggjum af völdum ofnæmisviðbragða. Þessu geta fylgt liðverkir (liðbólga) og nýrnavandamál
- síðbúin ofnæmisviðbrögð geta komið fram, yfirleitt 7 til 12 dögum eftir töku Amoxil, einkenni eru m.a.: útbrot, hiti, liðverkur og eitlastækkun, einkum í holhönd
- húðviðbrögð sem eru þekkt sem „regnbogaroði“ en þó geta komið fram; fjólurauðir flekkir á húð með kláða, einkum í lófum og á iljum, upphleypt þrútin svæði á húðinni með miklum kláða, aum svæði á yfirborði í munni, augum og á kynfærum. Þú gætir verið með hita og fundið fyrir mikilli þreytu.
- önnur alvarleg húðviðbrögð geta verið m.a.: breytingar á húðlit, hnútar undir húð, blöðrur, graftarbólur, flögnun, roði, verkur, kláði, hreistrun. Þessu geta fylgt hiti, höfuðverkur og líkamsverkir.
- hiti, kuldahrollur, særindi í hálsi eða önnur einkenni sýkingar eða mar af litlu tilefni. Þetta geta verið einkenni vandamála í blóðfrumum
- Jarisch-Herxheimer viðbrögð sem koma fram við meðferð með Amoxil við Lyme sjúkdómi og valda hita, kuldahrolli, höfuðverk, vöðvaverk og húðútbrotum
- ristilbólga ásamt niðurgangi (sem stundum inniheldur blóð), verkur og hiti
- alvarlegar aukaverkanir geta komið fram í lifur. Þær tengjast aðallega einstaklingum sem eru í meðferð í langan tíma, karlmönnum og öldruðum. Þú verður að láta lækinn strax vita ef þú færð:
 - alvarlegan niðurgang ásamt blæðingu
 - blöðrur, roða eða mar á húð
 - dökkt þvag eða ljósar hægðir
 - gulnun húðar eða hvítu augna (gula). Sjá einnig blóðleysi hér á eftir sem getur valdið gulu

Þetta getur komið fram þegar lyfið er notað eða allt að nokkrum vikum síðar.

Ef eitthvað ef ofangreindu kemur fram skaltu tala við læknisinn eða hjúkrunarfræðinginn án tafar.

Stundum geta komið fram húðviðbrögð sem eru ekki eins alvarleg svo sem:

- útbrot með vægum kláða (kringlóttir rauðbleikir flekkir), þrútin svæði með miklum kláða á framhandleggjum, fótleggjum, lófum, höndum eða fótum. Þetta er sjaldgæft (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu tala við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn því stöðva þarf notkun Amoxil.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- húðútbrot
- ógleði
- niðurgangur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- uppköst.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- þruska (hvítsveppasýking í leggöngum, munni eða húðfellingum), þú getur fengið meðferð við þrusku frá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi
- nýrnavandamál
- flog (krampar), koma fram hjá sjúklingum sem taka stóra skammta eða eru með nýrnavandamál
- sundl
- ofvirkni
- útfelling í þvagi, sem getur komið fram sem skýjað þvag eða vandamál eða óþægindi við þvaglát. Gættu þess að drekka mikinn vökva til að draga úr líkum á þessum einkennum
- óhóflegt niðurbrot rauðra blóðkorna sem veldur ákveðinni tegund blóðleysis. Einkenni eru m.a.: þreyta, höfuðverkur, mæði, sundl, fölvi og gulnun húðar og hvítu augna
- fá hvít blóðkorn
- fáar frumur sem taka þátt í blóðstorknun
- blóðstorknun getur tekið lengri tíma en eðlilegt er. Þú gætir tekið eftir þessu ef þú færð blóðnasir eða ef þú skerð þig.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Amoxil

Amoxil stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn er aðeins til notkunar á sjúkrahúsi. Fyrningardagur og geymslufyrirmæli á umbúðunum er til upplýsingar fyrir lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn munu blanda lyfið. Við gjöf beint í vöðva eða bláæð skal lyfið notað strax eftir blöndun (sem tekur yfirleitt u.þ.b. 5 mínútur). (Ef Amoxil er gefið með hægu innrennsli tekur það u.þ.b. hálfa til eina klukkustund).

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Amoxil inniheldur

- Virka innihaldsefnið í hverju hettuglasi er 250 mg, 500 mg, 1 g eða 2 g af amoxicillíni.
- Önnur innihaldsefni eru engin. Sjá hins vegar upplýsingar um natríuminnihald í kafla 2.
- Læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur munu blanda stungulyfið fyrir notkun með viðeigandi vökva (svo sem vatni fyrir stungulyf eða inndælingar-/innrennslisvökva).

Lýsing á útliti Amoxil og pakkningastærðir

Amoxil 250 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn er hvítt til beinhvítt sterilt duft, í glæru 25 ml glerhettuglasi sem lokað er með klóróbútýlgúmmítappa og innsiglishring. Fæst í pakkningum með 10 hettuglösum.

Amoxil 500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn er hvítt til beinhvítt sterilt duft, í glæru 25 ml glerhettuglasi sem lokað er með klóróbútýlgúmmítappa og innsiglishring. Fæst í pakkningum með 1 eða 10 hettuglösum.

Amoxil 1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn er hvítt til beinhvítt sterilt duft, í glæru 25 ml glerhettuglasi sem lokað er með klóróbútýlgúmmítappa og innsiglishring. Fæst í pakkningum með 1, 10 eða 30 hettuglösum.

Amoxil 2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn er hvítt til beinhvítt sterilt duft, í glæru 25 ml glerhettuglasi sem lokað er með klóróbútýlgúmmítappa og innsiglishring. Fæst í pakkningum með 10 hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

250 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Bretland – Amoxil

500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Frakkland – Clamoxyl
Írland – Amoxil
Bretland – Amoxil

1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Belgía - Clamoxyl
Frakkland - Clamoxyl
Grikkland - Amoxil
Lúxemborg - Clamoxyl
Spánn – Clamoxyl
Bretland – Vials for injection

2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Frakkland - Clamoxyl

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

<[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]>

Almennar ráðleggingar varðandi sýklalyfjanotkun

Sýklalyf eru notuð til meðferðar við bakteríusýkingum. Þau hafa engin áhrif á sýkingar af völdum veira.

Stundum svarar sýking af völdum baktería ekki meðferð með sýklalyfi.

Ein algengasta ástæðan fyrir því að þetta gerist er sú að bakterían sem veldur sýkingunni er ónæm fyrir sýklalyfinu sem tekið er. Þetta þýðir að bakteríurnar halda áfram að lifa og geta jafnvel fjölgað sér þrátt fyrir sýklalyfið.

Bakteríur geta orðið ónæmar fyrir sýklalyfjum af mörgum ástæðum. Varkárni við notkun sýklalyfja getur hjálpað til við að draga úr líkunum á því að bakteríur verði ónæmar fyrir þeim.

Þegar lækinn ávísar meðferð með sýklalyfi er það eingöngu gert til þess að meðhöndla þann sjúkdóm sem þú ert með á þeim tíma. Ef fylgt er eftirfarandi ráðleggingum hjálpar það til við að koma í veg fyrir myndun ónæmra baktería sem geta valdið því að sýklalyfið hætti að virka.

1. Mjög mikilvægt er að þú takir sýklalyfið í réttum skammti, á réttum tíma og í réttan dagafjölda. Lestu leiðbeiningarnar á miðanum og ef þú skilur ekki eitthvað skaltu biðja lækinn eða lyfjafræðing um að útskýra.
2. Ekki taka sýklalyf nema að því hafi verið ávísað sérstaklega fyrir þig og notaðu það eingöngu til meðhöndlunar á þeirri sýkingu sem því var ávísað fyrir.
3. Ekki taka sýklalyf sem hefur verið ávísað fyrir aðra, jafnvel þótt þeir hafi verið með sýkingu sem var svipuð þinni.
4. Ekki gefa öðru fólki sýklalyf sem var ávísað fyrir þig.
5. Ef eitthvað er eftir af sýklalyfinu þegar meðferðinni sem lækinn ráðlagði er lokið, skaltu fara með það í apótekið til förgunar á viðeigandi hátt.

Gjöf í bláæð

Hettuglas	Þynningarefni (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Vatn fyrir stungulyf er venjulega þynningarefni.

Skammvinnur bleikur litur getur komið fram við blöndun. Fullbúnar lausnir eru yfirleitt litlausar til fölgular. Allar lausnir skal hrista kröftuglega fyrir inndælingu.

250 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Undirbúningur fyrir innrennslis í bláæð og stöðugleiki: bætið án tafar fullbúinni 250 mg lausn (sem blönduð er eins og lýst er hér að framan - þetta eru lágmarks rúmmál) út í 50 ml af innrennslisvökva.

500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Undirbúningur fyrir innrennslis í bláæð og stöðugleiki: bætið án tafar fullbúinni 500 mg lausn (sem blönduð er eins og lýst er hér að framan - þetta eru lágmarks rúmmál) út í 50 ml af innrennslisvökva.

1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Undirbúningur fyrir innrennslis í bláæð og stöðugleiki: bætið án tafar fullbúinni 1 g lausn (sem blönduð er eins og lýst er hér að framan - þetta eru lágmarks rúmmál) út í 100 ml af innrennslisvökva (t.d. með notkun smápoka eða gjafasetts með dreypipípu).

2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Undirbúningur fyrir innrennsli í bláæð og stöðugleiki: bætið án tafar fullbúinni 2 g lausn (sem blönduð er eins og hér að framan - þetta eru lágmarks rúmmál) út í 100 ml af innrennslisvökva (t.d. með notkun smápoka eða gjafasetts með dreypipípu).

Amoxicillín má gefa í bláæð með ýmsum mismunandi innrennslisvökvum.

Innrennslislausn
Vatn fyrir stungulyf
NaCl
Ringer NaCl
Natríumlaktat
Ringer nataríumlaktat
Dextrósi
NaCl - dextrósi

Amoxicillín er ekki eins stöðugt í lausnum sem innihalda kolvetni. Fullbúnum amoxicillínlausnum má deila inn í dreipislöngu á 0,5 til 1 klst.

Gjöf í vöðva

Hettuglas	Dynningarefni
250 mg	1,5 ml vatn fyrir stungulyf
500 mg	2,5 ml vatn fyrir stungulyf
1 g	2,5 ml líkókaínhýdróklóríðlausn

Allar lausnir skal hrista kröftuglega fyrir inndælingu og gefa innan 30 mínútna frá blöndun.

Öllum leifum sýklalyfjalausna skal farga.

Eingöngu einnota.