

III priedas

Preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis

Pastaba

Ši preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra kreipimosi procedūros, su kuria yra susijęs šis Komisijos sprendimas, rezultatas.

Informacija apie vaistinį preparatą gali būti toliau atnaujinama valstybės narės kompetentingų institucijų, prireikus bendradarbiaujant su su referentine valstybe nare, laikantis Direktyvos 2001/83/EB III antraštinėje dalyje 4 skyriuje nustatytų procedūrų.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg kietosios kapsulės
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg kietosios kapsulės
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 750 mg disperguojamosios tabletės
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g disperguojamosios tabletės
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/1,25 ml milteliai geriamajai suspensijai
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 g milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą, įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

250 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 250 mg amoksicilino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

500 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 500 mg amoksicilino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

750 mg disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje disperguojamojoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 750 mg amoksicilino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Vienoje tabletėje yra 15 mg aspartamo (E951).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

1 g disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje disperguojamojoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 1 g amoksicilino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Vienoje tabletėje yra 20 mg aspartamo (E951).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

125 mg/1,25 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Ištirpinus miltelius, 1,25 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 125 mg amoksicilino (1 mililitre yra 100 mg).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

1,25 ml suspensijos yra 4 mg aspartamo (1 mililitre yra 3,2 mg).
1,25 ml suspensijos yra 2 mg natrio benzoato (1 mililitre yra 1,6 mg).
Sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Ištirpinus miltelius, 5 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 125 mg amoksicilino (1 mililitre yra 25 mg).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

5 ml suspensijos yra 16 mg aspartamo (E951) (1 mililitre yra 3,2 mg).
5 ml suspensijos yra 8,5 mg natrio benzoato (1 mililitre yra 1,7 mg).
Sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Ištirpinus miltelius, 5 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 250 mg amoksicilino (1 mililitre yra 50 mg).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

5 ml suspensijos yra 16 mg aspartamo (E951) (1 mililitre yra 3,2 mg).
5 ml suspensijos yra 8,5 mg natrio benzoato (1 mililitre yra 1,7 mg).
Sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

500 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Ištirpinus miltelius, 5 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 500 mg amoksicilino (1 mililitre yra 100 mg).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

5 ml suspensijos yra 16 mg aspartamo (E951) (1 mililitre yra 3,2 mg).
5 ml suspensijos yra 8,5 mg natrio benzoato (1 mililitre yra 1,7 mg).
Sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

250 mg milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Kiekviename paketėlyje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 250 mg amoksicilino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Viename paketėlyje yra 16 mg aspartamo (E951).
Viename paketėlyje yra 850 mg laktozės monohidrato.
Sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

500 mg milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Kiekviename paketėlyje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 500 mg amoksicilino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Viename paketėlyje yra 32 mg aspartamo (E951).
Viename paketėlyje yra 1,7 g laktozės monohidrato.
Sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

1 g milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Kiekviename paketėlyje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 1 g amoksicilino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Viename paketėlyje yra 25 mg aspartamo (E951).
Sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3 g milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Kiekviename paketėlyje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 3 g amoksicilino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Viename paketėlyje yra 4,7 g sorbitolio (E420).
Sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Kiekviename flakone yra amoksicilino natrio druskos kiekis, kuris atitinka 250 mg amoksicilino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Viename flakone yra 16 mg (0,68 mmol) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Kiekviename flakone yra amoksicilino natrio druskos kiekis, kuris atitinka 500 mg amoksicilino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Viename flakone yra 32 mg (1,37 mmol) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Kiekviename flakone yra amoksicilino natrio druskos kiekis, kuris atitinka 1 g amoksicilino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Viename flakone yra 63 mg (2,74 mmol) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

2g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Kiekviename flakone yra amoksicilino natrio druskos kiekis, kuris atitinka 2 g amoksicilino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Viename flakone yra 126 mg (5,47 mmol) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

250 mg kietosios kapsulės

Kietoji kapsulė.

Geltonos ir raudonos spalvos kapsulės, ant kurių užrašyta „GS LEX“.

500 mg kietosios kapsulės

Kietoji kapsulė.

Geltonos ir raudonos spalvos kapsulės, ant kurių užrašyta „GS JVL“.

750 mg disperguojamosios tabletės

Disperguojamoji tabletė.

Baltos arba beveik baltos spalvos ovalios tabletės su vagele, ant kurių vienos pusės yra išraižyta „SB 2333“, o ant kitos – „750“. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

1 g disperguojamosios tabletės

Disperguojamoji tabletė.

Baltos arba beveik baltos spalvos ovalios tabletės su vagele, ant kurių išraižyta „1 g“. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

125 mg/1,25 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Milteliai geriamajai suspensijai

Baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais.

125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Milteliai geriamajai suspensijai

Baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais.

250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Milteliai geriamajai suspensijai

Baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais.

500 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Milteliai geriamajai suspensijai

Baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais.

250 mg milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Milteliai geriamajai suspensijai

Baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais.

500 mg milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Milteliai geriamajai suspensijai

Baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais.

1 g milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Milteliai geriamajai suspensijai

Baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais.

3 g milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Milteliai geriamajai suspensijai
Baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais.

250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Flakonuose yra baltos arba beveik baltos spalvos sterilūs milteliai.

500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Flakonuose yra baltos arba beveik baltos spalvos sterilūs milteliai.

1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Flakonuose yra baltos arba beveik baltos spalvos sterilūs milteliai.

2g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Flakonuose yra baltos arba beveik baltos spalvos sterilūs milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Amoxil skirtas suaugusiųjų ir vaikų išvardytų infekcinių ligų gydymui (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Geriamųjų formų indikacijos

- Ūminis bakterinis sinusitas.
- Ūminis vidurinės ausies uždegimas.
- Ūminis streptokokinis tonzilitas ir faringitas.
- Lėtinio bronchito paūmėjimas.
- Bendruomenėje įgyta pneumonija.
- Ūminis cistitas.
- Simptomų nesukelianti nėščiųjų bakteriurija.
- Ūminis pielonefritas.
- Vidurių šiltinė ir paratifas.
- Dantų abscesas su išplitusiu celiulitu.
- Protezuoto sąnario infekcija.
- *Helicobacter pylori* naikinimas.
- Laimo liga.

Amoxil taip pat skirtaas endokardito profilaktikai.

Parenterinio vartojimo formų indikacijos

- Sunkios ausų, nosies ir gerklės infekcinės ligos (pvz., mastoiditas, peritonzilinės infekcinės ligos, epiglotitas ir sinusitas, jei yra sunkių sisteminių požymių ir simptomų).
- Lėtinio bronchito paūmėjimas.
- Bendruomenėje įgyta pneumonija.
- Ūminis cistitas.
- Ūminis pielonefritas.
- Sunkus dantų abscesas su išplitusiu celiulitu.
- Protezuotos sąnario infekcija.
- Laimo liga.
- Bakterinis meningitas.

- Bakteriemija, kuri yra susijusi arba įtariama, kad yra susijusi su kuria nors pirmiau nurodyta infekcine liga.

Amoxil taip pat skirtas endokardito profilaktikai ir gydymui.

Reikia atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Amoxil dozė kuriai nors infekcinei ligai gydyti parenkama atsižvelgiant į:

- tikėtiną ligos sukėlėją ir galimą jo jautrumą antibakteriniams vaistiniams preparatams (žr. 4.4 skyrių);
- infekcinės ligos sunkumą ir lokalizaciją;
- paciento amžių, kūno masę ir inkstų funkciją (kaip nurodyta toliau).

Gydymo trukmę reikia nustatyti, atsižvelgiant į infekcijos rūšį ir paciento organizmo reakciją, ir ji paprastai turi būti kiek galima trumpesnė. Kai kurias infekcines ligas reikia gydyti ilgiau (apie ilgalaikį gydymą žr. 4.4 skyriuje).

Geriamosios formos

Suaugusieji ir vaikai, kurių kūno masė yra ≥ 40 kg

Indikacija *	Dozė *
Ūminis bakterinis sinusitas	Nuo 250 mg iki 500 mg kas 8 valandas arba nuo 750 mg iki 1 g kas 12 valandų. Gydant sunkias infekcines ligas, nuo 750 mg iki 1 g kas 8 valandas. Ūminį cistitą galima gydyti 3 g doze du kartus per parą vieną parą.
Simptomų nesukelianti nėsčiųjų bakteriurija	
Ūminis pielonefritas	
Dantų abscesas su išplitusiu celiulitu	
Ūminis cistitas	
Ūminis vidurinės ausies uždegimas	500 mg kas 8 valandas, nuo 750 mg iki 1 g kas 12 valandų. Gydant sunkias infekcines ligas, nuo 750 mg iki 1 g kas 8 valandas 10 parų.
Ūminis streptokokinis tonzilitas ir faringitas	
Lėtino bronchito paūmėjimas	
Bendruomenėje įgyta pneumonija	Nuo 500 mg iki 1 g kas 8 valandas.
Vidurių šiltinė ir paratifas	Nuo 500 mg iki 2 g kas 8 valandas.
Protezuotosąnario infekcija	Nuo 500 mg iki 1 g kas 8 valandas.
Endokardito profilaktika	2 g per burną, vienkartinė dozė likus 30-60 minučių iki procedūros.
<i>Helicobacter pylori</i> naikinimas	Nuo 750 mg iki 1 g du kartus per parą kartu su protonų siurblio inhibitoriumi (pvz., omeprazolu, lansoprazolu) ir kitu antibiotiku (pvz., klaritromicinu, metronidazolu) 7 paras
Laimo liga (žr. 4.4 skyrių)	Pradinė ligos stadija: nuo 500 mg iki 1 g kas 8 valandas, bet ne didesnę kaip 4 g per parą dozę, padalytą į lygias dalis, 14 parų (10-21 parą)

Indikacija *	Dozė *
	Vėlesnė stadija (sisteminės apraiškos): nuo 500 mg iki 2 g kas 8 valandas, bet ne didesnę kaip 6 g paros dozė, padalytą į lygias dalis, 10-30 parų.
* Kiekvienos indikacijos atveju reikia atsižvelgti į oficialias gydymo gaires.	

Vaikai, kurių kūno masė yra < 40 kg

Gydant vaikus galima vartoti Amoxil kapsulių, disperguojamųjų tablečių, suspensijų ar paketėlių.

Jaunesniems kaip šešių mėnesių kūdikiams rekomenduojama vartoti vaikams skirtą Amoxil suspensiją.

Vaikams, kurių kūno masė yra 40 kg ar daugiau, reikia skirti vartoti suaugusiųjų dozę.

Rekomenduojamos dozės

Indikacija ⁺	Dozė ⁺
Ūminis bakterinis sinusitas	Nuo 20 iki 90 mg/kg paros dozė, padalyta į lygias dalis *.
Ūminis vidurinės ausies uždegimas	
Bendruomenėje įgyta pneumonija	
Ūminis cistitas	
Ūminis pielonefritas	
Dantų abscesas su išplitusiu celiulitu	Nuo 40 iki 90 mg/kg paros dozė, padalyta į lygias dalis *.
Ūminis streptokokinis tonzilitas ir faringitas	
Vidurių šiltinė ir paratifas	100 mg/kg paros dozė, padalyta į tris lygias dalis.
Endokardito profilaktika	50 mg/kg per parą, vienkartinė dozė likus 30-60 minučių iki procedūros.
Laimo liga (žr. 4.4 skyrių)	Pradinė ligos stadija: nuo 25 iki 50 mg/kg paros dozė, padalyta į tris lygias dalis, 10-21 parų. Vėlesnė stadija (sisteminės apraiškos): 100 mg/kg paros dozė, padalyta į tris lygias dalis, 10-30 parų.
+ Kiekvienos indikacijos atveju reikia atsižvelgti į oficialias gydymo gaires.	
* Dozavimo du kartus per parą planas svarstytinas tik tada, kai vartojamos dozės, esančios ties viršutine dozių intervalo riba.	

Senyvi pacientai

Manoma, kad dozės koreguoti nereikia.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Glomerulų filtracijos greitis (ml/min.)	Suaugusieji ir vaikai, kurių kūno masė ≥ 40 kg	Vaikai, kurių kūno masė < 40 kg [#]
Didesnis kaip 30	Dozės koreguoti nereikia.	Dozės koreguoti nereikia.

Glomerulų filtracijos greitis (ml/min.)	Suaugusieji ir vaikai, kurių kūno masė ≥ 40 kg	Vaikai, kurių kūno masė < 40 kg [#]
Nuo 10 iki 30	Ne didesnė kaip 500 mg dozė du kartus per parą.	15 mg/kg dozė du kartus per parą (didžiausia dozė yra 500 mg du kartus per parą).
Mažesnis kaip 10	Ne didesnė kaip 500 mg dozė per parą.	15 mg/kg dozė vieną kartą per parą (didžiausia dozė yra 500 mg).
[#] Daugumoje atvejų pirmenybė teiktina parenteriniam gydymui.		

Pacientai, kuriems taikoma hemodializė

Amoksicilinas gali būti pašalinamas iš kraujotakos hemodializės būdu.

	Hemodializė
Suaugusieji ir vaikai, kurių kūno masė ≥ 40 kg	15 mg/kg per parą vienkartinė dozė. Prieš hemodializę reikia dar paskirti vieną papildomą 15 mg/kg dozę. Siekiant atstatyti kraujyje vaisto koncentraciją, po hemodializės reikia skirti dar vieną 15 mg/kg dozę.

Pacientai, kuriems taikoma peritoninė dializė

Didžiausia amoksicilino dozė – 500 mg per parą.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Vartoti atsargiai ir reguliariai tirti kepenų funkciją (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Parenterinio vartojimo formos

Suaugusiesiems ir vaikams, kurių kūno masė yra ≥ 40 kg

Indikacija *	Dozė *
Sunkios ausų, nosies ir gerklės infekcinės ligos (pvz., mastoiditas, peritonzilinės infekcinės ligos, epiglotitas ir sinusitas, jei yra sunkių sisteminių požymių ir simptomų)	Nuo 750 mg iki 2 g kas 8 valandas arba 2 g kas 12 valandų, didžiausia dozė yra 12 g per parą.
Lėtinio bronchito paūmėjimas	
Bendruomenėje įgyta pneumonija	
Ūminis cistitas	
Ūminis pielonefritas	
Sunkus dantų abscesas su išplitusiu celiulitu	Nuo 750 mg iki 2 g kas 8 valandas arba 2 g kas 12 valandų, didžiausia dozė yra 12 g per parą.
Protezuoto sąnario infekcija	
Endokardito profilaktika	Vienkartinė 2 g dozė likus 30-60 minučių iki procedūros.
Endokardito gydymas	Nuo 1 g iki 2 g kas 4-6 valandas, didžiausia dozė yra 12 g per parą.
Bakterinis meningitas	Nuo 1 g iki 2 g kas 4-6 valandas, didžiausia dozė yra 12 g per parą.
Laimo liga (žr. 4.4 skyrių)	Vėlesnė stadija (sisteminės apraiškos): 2 g kas 8 valandas.

Indikacija *	Dozė *
Bakteriemiija, kuri yra susijusi arba įtariama, kad yra susijusi su kuria nors 4.1 skyriuje nurodyta infekcine liga.	Nuo 1 g iki 2 g kas 4-6 valandas, didžiausia dozė yra 12 g per parą.
* Kekvienos indikacijos atveju reikia atsižvelgti į oficialias gydymo gaires.	

I raumenis

Didžiausia paros dozė- 4 g per parą.

Didžiausia vienkartinė dozė- 1 g.

Parenterinio vartojimo formos

Vaikams, kurių kūno masė yra < 40 kg

Kūdikams > 3 mėnesių ir mažiems vaikams bei vaikams, kurių kūno masė yra < 40 kg	Dozė *
Indikacija *	
Sunkios ausų, nosies ir gerklės infekcinės ligos (pvz.: mastoiditas, peritonzilinės infekcinės ligos, epiglotitas ir sinusitas, jei yra sunkių sisteminių požymių ir simptomų)	Nuo 20 iki 200 mg/kg per parą dozė, padalyta į 2-4 lygias ne didesnes kaip 25 mg/kg dozes arba infuzijos atveju ne didesnes kaip 50 mg/kg dozes.
Bendruomenėje įgyta pneumonija	
Ūminis cistitas	
Ūminis pielonefritas	
Sunkus dantų abscesas su išplitusiu celiulitu	
Endokardito profilaktika	Vienkartinė 50 mg/kg dozė likus 30-60 minučių iki procedūros.
Endokardito gydymas	200 mg/kg per parą dozė, padalyta į 3-4 lygias ne didesnes kaip 25 mg/kg dozes arba infuzijos atveju ne didesnes kaip 50 mg/kg dozes.
Bakterinis meningitas	Nuo 100 iki 200 mg/kg per parą dozė, padalyta į 3-4 lygias ne didesnes kaip 25 mg/kg dozes arba infuzijos atveju ne didesnes kaip 50 mg/kg dozes.
Laimo liga (žr. 4.4 skyrių)	Pradinė stadija: nuo 25 iki 50 mg/kg per parą dozė, padalyta į tris lygias dozes, 10 parų (nuo 10 iki 21 paros) Vėlesnė stadija (sisteminės apraiškos): 50 mg/kg paros dozė, padalyta į tris lygias dalis.
Bakteriemiija, kuri yra susijusi arba įtariama, kad yra susijusi su kuria nors 4.1 skyriuje nurodyta infekcine liga.	Nuo 50 iki 150 mg/kg per parą dozė, padalyta į 3 lygias ne didesnes kaip 25 mg/kg dozes arba infuzijos atveju ne didesnes kaip 50 mg/kg dozes.
* Kiekvienos indikacijos atveju reikia atsižvelgti į oficialias gydymo gaires.	

Naujagimiai, kurių kūno masė yra ≥ 4 kg, ir ne vyresni kaip 3 mėnesių kūdikiai	Dozė *
Indikacija *	
Dauguma infekcinių ligų	Įprasta paros dozė yra nuo 20 iki 150 mg/kg per parą dozė, padalyta į 3 lygias ne didesnes kaip

	25 mg/kg dozės arba infuzijos atveju ne didesnės kaip 50 mg/kg dozės.
Endokardito gydymas	150 mg/kg per parą dozė, padalyta į 3 lygias ne didesnės kaip 25 mg/kg dozės arba infuzijos atveju ne didesnės kaip 50 mg/kg dozės.
Bakterinis meningitas	150 mg/kg per parą dozė, padalyta į tris lygias dozes.
Laimo liga (žr. 4.4 skyrių)	Pradinė stadija: nuo 25 iki 50 mg/kg per parą dozė, padalyta į tris lygias dozes, 10 parų (nuo 10 iki 21 paros) Vėlesnė stadija (sisteminės apraiškos): 50 mg/kg paros dozė, padalyta į tris lygias dalis.
Bakteriemiija, kuri yra susijusi arba įtariama, kad yra susijusi su kuria nors 4.1 skyriuje nurodyta infekcine liga.	Įprasta paros dozė yra nuo 50 iki 150 mg/kg per parą dozė, padalyta į 3 lygias ne didesnės kaip 25 mg/kg dozės arba infuzijos atveju ne didesnės kaip 50 mg/kg dozės.
* Kiekvienos indikacijos atveju reikia atsižvelgti į oficialias gydymo gaires.	

Neišnešioti naujagimiai, kurių kūno masė yra < 4 kg Indikacija *	Dozė *
Dauguma infekcinių ligų	Įprasta paros dozė yra nuo 20 iki 100 mg/kg per parą dozė, padalyta į 2 lygias ne didesnės kaip 25 mg/kg dozės arba infuzijos atveju ne didesnės kaip 50 mg/kg dozės.
Endokardito gydymas	100 mg/kg per parą dozė, padalyta į dvi lygias dozes
Bakterinis meningitas	100 mg/kg per parą dozė, padalyta į dvi lygias dozes
Laimo liga (žr. 4.4 skyrių)	Pradinė stadija: nuo 25 iki 50 mg/kg per parą dozė, padalyta į dvi lygias dozes, 10 parų (nuo 10 iki 21 paros) Vėlesnė stadija (sisteminės apraiškos): 50 mg/kg paros dozė, padalyta į dvi lygias dalis.
Bakteriemiija, kuri yra susijusi arba įtariama, kad yra susijusi su kuria nors 4.1 skyriuje nurodyta infekcine liga.	Įprasta paros dozė yra nuo 50 iki 100 mg/kg per parą dozė, padalyta į 2 lygias ne didesnės kaip 25 mg/kg dozės arba infuzijos atveju ne didesnės kaip 50 mg/kg dozės.
* Skiriant vartoti pagal kiekvieną indikaciją, reikia atsižvelgti į oficialias gydymo gaires.	

Į raumenis

Didžiausia paros dozė: 120 mg/kg per parą dozė, padalyta į 2-6 lygias dozes.

Parenterinio vartojimo formos

Senyviems pacientams

Dozės koreguoti nereikia. Vartoti suaugusiųjų dozes.

Parenterinio vartojimo formos

Inkstu funkcijos sutrikimas

	Suaugusiesiems ir vaikams ≥ 40 kg		Vaikams < 40 kg	
Glomerulų filtracijos greitis (ml/min.)	I veną	I raumenis	I veną	I raumenis
Didesnis kaip 30	Dozės koreguoti nereikia.	Dozės koreguoti nereikia.	Dozės koreguoti nereikia.	Dozės koreguoti nereikia.
10-30	1 g nedelsiant, vėliau nuo 500 mg iki 1 g du kartus per parą.	500 mg kas 12 valandų.	25 mg/kg du kartus per parą.	15 mg/kg kas 12 valandų.
Mažesnis kaip 10	1 g nedelsiant, vėliau 500 mg per parą.	Viena 500 mg dozė per parą.	Viena 25 mg/kg dozė per parą.	Viena 15 mg/kg dozė per parą.

Pacientai, kuriems taikoma hemodializė ir peritoninė dializė

Amoksiciliną galima pašalinti iš kraujotakos atliekant hemodializę.

	Hemodializė		Peritoninė dializė	
	I veną	I raumenis	I veną	I raumenis
Suaugusiesiems ir vaikams ≥ 40 kg	1 g dializės seanso pabaigoje, vėliau 500 mg kas 24 valandas.	500 mg dializės metu, 500 mg dializės seanso pabaigoje, vėliau 500 mg kas 24 valandas.	1 g nedelsiant, vėliau 500 mg per parą.	Viena 500 mg dozė per parą.
Vaikams < 40 kg	25 mg/kg nedelsiant ir 12.5 mg/kg dializės seanso pabaigoje, vėliau 25 mg/kg per parą.	15 mg/kg dializės seanso metu ir dializės seanso pabaigoje, vėliau 15 mg/kg kas 24 valandas.	Viena 25 mg/kg dozė per parą.	Viena 15 mg/kg dozė per parą.

Vartojimo metodas

Geriamosios formos

Amoxil reikia vartoti per burną.

Maistas nesutrikdo Amoxil absorbcijos.

Gydymą galima pradėti parenteriniu būdu, atsižvelgiant į formos, vartojamos į veną, dozavimo rekomendacijas, ir tęsti, vartojant geriamojo vaistinio preparato.

Kapsulės

Kapsulę reikia nuryti neatidarytą užgeriant vandeniu.

Disperguojamosios tabletės

Tabletę reikia įmesti į stiklinę su vandeniu ir gerai pamaišyti, kol mišinys tolygiai susimaišo. Paruoštą mišinį nedelsiant išgerti.

Milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

Milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Paketėlio turinį reikia suberti į 10-20 ml vandens ir pakratyti, kol susidaro suspensija. Išgerti nedelsiant.

Parenterinio vartojimo formos

Į veną

Amoxil galima suleisti arba lėtai injekcijos būdu per 3 ar 4 minutes tiesiai į veną ar į infuzijų vamzdelį, arba infuzijos būdu per 20-30 minučių suleisti į veną.

Į raumenis

Suaugusiesiems p vienu kartu negalima suleisti daugiau kaip 1 g amoksicilino.

Vaikams vienu kartu negalima suleisti daugiau kaip 60 mg/kg dozės.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriems penicilinams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Buvusi sunki greito tipo padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., anafilaksija) pavartojus kito beta laktamų grupės antibiotiko (pvz., cefalosporino, karbapenemo, monobaktamo).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Prieš pradėdant gydymą amoksicilinu, reikia atidžiai išsiaiškinti, ar pacientui nėra buvusių padidėjusio jautrumo reakcijų penicilinams, cefalosporinams arba kitokiems beta laktamų grupės antibiotikams (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Buvo pranešta apie sunkias ir kartais mirtinas padidėjusio jautrumo (anafilaktoidines) reakcijas penicilinais gydytiems pacientams. Tokių reakcijų atsiradimo tikimybė yra didesnė asmenims, kuriems buvo pasireiškęs padidėjęs jautrumas penicilinui ar yra atopija. Jei pasireiškia alerginė reakcija, reikia nutraukti amoksicilino vartojimą ir pradėti tinkamą kitokį gydymą.

Nejautrūs mikroorganizmai

Amoksicilinu netinka gydyti kai kurių infekcinių ligų, išskyrus atvejus, kai jau yra nustatytas sukėlėjas ir žinoma, kad jis yra jautrus ar yra labai didelė tikimybė, kad jis yra jautrus gydymui amoksicilinu (žr. 5.1 skyrių). Tai ypač taikytina apgalvojant gydymą pacientams, kuriems yra šlapimo takų infekcijų ir sunkių ausies, nosies bei gerklės infekcijų.

Traukuliai

Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas ar vartojantiems dideles vaistinio preparato dozes, arba pacientams, turintiems provokuojamųjų veiksnių (pvz., buvę priepuoliai, gydyta epilepsija ar smegenų dangalų sutrikimai), gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.8 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, dozę reikia keisti, atsižvelgiant į sutrikimo laipsnį (žr. 4.2 skyrių).

Odos reakcijos

Pradėjus gydymą kartu su karščiavimu pasireiškusi generalizuota eritema, susijusi su pustulėmis, gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) simptomas (žr. 4.8 skyrių). Dėl šios reakcijos Amoxil vartojimą reikia nutraukti ir vėliau jo vartoti negalima.

Jei įtariama infekcinė mononukleozė, amoksicilino vartoti negalima, nes pavartojus amoksicilino, pasireiškė su šia būkle susijęs į tymų panašus išbėrimas.

Jarisch-Herxheimer reakcija

Amoksicilinu gydant Laimo ligą, buvo pastebėta *Jarisch-Herxheimer* reakcija (žr. 4.8 skyrių). Ši reakcija pasireiškia dėl tiesioginio baktericidinio amoksicilino poveikio Laimo ligą sukeliančioms bakterijoms *Borrelia burgdorferi* spirochetoms. Pacientus reikia nuraminti, kad tai yra dažna ir paprastai savaime išnykstanti Laimo ligos gydymo antibiotikais pasekmė.

Pernelyg greitas nejautrių mikroorganizmų dauginimasis

Ilgalaikis vartojimas kartais gali sukelti pernelyg greitą atsparių mikroorganizmų dauginimąsi.

Vartojant beveik visų antibakterinių vaistinių preparatų, buvo pranešta apie su antibiotikų vartojimu susijusį kolitą, kuris gali būti įvairaus sunkumo, nuo lengvo iki gyvybei pavojingo (žr. 4.8 skyrių). Todėl svarbu numatyti kolito tikimybę pacientams, kuriems vartojant kokių nors antibiotikų arba po jų pavartojimo, pasireiškia viduriavimas. Jeigu pasireiškia su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas, reikia nedelsiant nutraukti amoksicilino vartojimą, kreiptis į gydytoją ir pradėti tinkamą gydymą. Tokiomis aplinkybėmis negalima vartoti peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų.

Ilgalaikis gydymas

Ilgalaikio gydymo metu rekomenduojama periodiškai įvertinti organų sistemų funkcijas, įskaitant inkstų, kepenų ir kraujodaros sistemos funkcijas. Buvo pranešta apie kepenų fermentų suaktyvėjimą ir kraujo ląstelių kiekio pokyčius (žr. 4.8 skyrių).

Antikoagulantai

Pacientams, vartojantiems amoksicilino, retais atvejais buvo nustatytas protrombino laiko pailgėjimas. Jei kartu skiriama vartoti antikoagulantų, reikia atitinkamai stebėti pacientą. Norint palaikyti reikiamą antikoagulantų koncentraciją, gali prireikti keisti geriamųjų antikoagulantų dozes (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Kristalurija

Pacientams, kuriems yra sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas, labai retai buvo pastebėta kristalurija, dažniausiai vaistinį preparatą vartojant parenteriniu būdu. Vartojant dideles amoksicilino dozes, rekomenduojama vartoti pakankamai skysčių ir palaikyti tinkamą diurezę, kad būtų sumažinta amoksicilino sukeltos kristalurijos tikimybė. Pacientams, kuriems yra įvestas šlapimo pūslės kateteris, reikia reguliariai tikrinti jo pratekamumą (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Sąveika su diagnostiniais mėginiais

Tikėtina, kad padidėjusios amoksicilino koncentracijos serume ir šlapime paveiks kai kurių laboratorinių tyrimų rodmenis. Dėl didelių amoksicilino koncentracijų šlapime dažnai būna klaidingai teigiami tyrimų rodmenys, naudojant cheminius metodus.

Tiriant, ar šlapime yra gliukozės, gydymo amoksicilinu metu rekomenduojama taikyti fermentinius gliukozės oksidazės metodus.

Amoksisicilinas gali iškreipti estriolio tyrimo nėščioms moterims rodmenis.

Svarbi informacija apie pagalbines medžiagas

Disperguojamosios tabletės: 750 mg ir 1 g. Geriamoji suspensija (buteliukai): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml. Paketėliai: 250 mg, 500 mg ir 1 g

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra aspartamo, iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, sergantiems fenilketonurija.

Geriamoji suspensija (buteliukai): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml.

Paketėliai: 500 mg, 1 g ir 3 g

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Paketėliai: 250 mg ir 500 mg

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas arba gliukozės ir galaktozės absorbcijos sutrikimas.

Paketėliai: 3 g

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra sorbitolio (E420). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas.

Geriamoji suspensija (buteliukai): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra natrio benzoato (E211), kuris šiek tiek dirgina odą, akis ir gleivines. Jis gali padidinti geltos riziką naujagimiams.

250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Viename šio vaistinio preparato flakone yra 16 mg (0,68 mmol) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Viename šio vaistinio preparato flakone yra 32 mg (1,37 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Viename šio vaistinio preparato flakone yra 63 mg (2,74 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Viename šio vaistinio preparato flakone yra 126 mg (5,47 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Parenterinio vartojimo formos

Lidokaino ar benzilo alkoholio galima vartoti tik tada, kai amoksisicilinas leidžiamas į raumenis.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Probenecidas

Probenecido vartoti kartu nerekomenduojama. Probenecidas mažina amoksicilino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vartojant kartu probenecido, amoksicilino koncentracija kraujyje gali padidėti ir išsilaikyti ilgiau.

Alopurinolis

Gydymo amoksicilinu metu vartojant alopurinolį, gali padidėti alerginių odos reakcijų tikimybė.

Tetraciklinai

Tetraciklinai ir kiti bakteriostatiniai vaistai gali turėti įtakos baktericidiniam amoksicilino poveikiui.

Geriamieji antikoagulantai

Geriamieji antikoagulantai kartu su penicilinų grupės antibiotikais plačiai vartojami praktikoje ir pranešimų apie sąveiką negauta. Vis dėlto literatūroje yra duomenų apie tarptautinio normalizuotojo santykio padidėjimą gydymo amoksicilinu kurso metu pacientams, kuriems buvo taikytas palaikomasis gydymas acenokumaroliu ar varfarinu. Jeigu šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, paskyrus ar nutraukus amoksicilino vartojimą, reikia atidžiai stebėti protrombino laiką ar tarptautinį normalizuotąjį santykį. Be to, gali prireikti keisti geriamųjų antikoagulantų dozę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Metotreksatas

Penicilinai gali mažinti metotreksato ekskreciją, dėl to gali sustiprėti jo toksinis poveikis.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukinei funkcijai neparodė. Riboti amoksicilino vartojimo nėštumo metu duomenys nerodo apsigimimų rizikos padidėjimo žmogui. Amoksiciliną galima vartoti nėštumo metu, jeigu laukiama nauda persveria galimą riziką, susijusią su gydymu.

Žindymas

Maži amoksicilino kiekiai išsiskiria į motinos pieną ir gali įjautrinti. Dėl to žindomam kūdikiui gali pasireikšti viduriavimas ir grybelių sukelta gleivinių infekcinė liga, taigi žindymą gali tekti nutraukti. Žindymo laikotarpiu amoksicilino turėtų būti vartojama tik prižiūrinčiam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisingumas

Duomenų apie amoksicilino poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Reprodukcijos tyrimai su gyvūnais neparodė kokio nors poveikio vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujami poveikiai (pvz., alerginės reakcijos, galvos svaigimas, traukuliai), kurie gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV), apie kurias buvo pranešta dažniausiai, yra viduriavimas, pykinimas ir odos išbėrimas.

NRV, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų ir stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką metu, išvardytos toliau pagal *MedDRA* organų sistemų klases.

Nepageidaujamas poveikis klasifikuojamas, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus:

labai dažnas ($\geq 1/10$);

dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$);

retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$);

labai retas ($< 1/10\,000$);

dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

<u>Infekcijos ir infestacijos</u>	
Labai retas	Odos ir gleivinių kandidamikozė.
<u>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</u>	
Labai retas	Laikina leukopenija (įskaitant sunkią neutropeniją ar agranulocitozę), laikina trombocitopenija ir hemolizinė anemija. Kraujavimo laiko ir protrombino laiko pailgėjimas (žr. 4.4 skyrių).
<u>Imuninės sistemos sutrikimai</u>	
Labai retas	Sunkios alerginės reakcijos, įskaitant angioneurozinę edemą, anafilaksiją, seruminę ligą ir padidėjusio jautrumo vaskulitą (žr. 4.4 skyrių).
Dažnis nežinomas	<i>Jarisch-Herxheimer</i> reakcija (žr. 4.4 skyrių).
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	
Labai retas	Hiperkinezija, galvos svaigimas ir traukuliai (žr. 4.4 skyrių).
<u>Virškinimo trakto sutrikimai</u>	
<i>Klinikinių tyrimų duomenys</i>	
* Dažnas	Viduriavimas ir pykinimas
* Nedažnas	Vėmimas
<i>Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauti duomenys</i>	
Labai retas	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (įskaitant pseudomembraninį kolitą ir hemoraginį kolitą, žr. 4.4 skyrių). <i>Tik geriamosioms formoms</i> <i>Gauruotasis juodasis liežuvis.</i>

	<i>Tik disperguojamųjų tablečių ir geriamosios suspensijos formoms</i> Paviršinis dantų spalvos pokytis [#] .
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</u>	
Labai retas	Hepatitis ir cholestazinė gelta. Vidutinio dydžio AST ir (arba) ALT padidėjimas.
<u>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</u>	
<i>Klinikinių tyrimų duomenys</i>	
* Dažnas	Odos išbėrimas
* Nedažnas	Dilgėlinė ir niežulys
<i>Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauti duomenys</i>	
Labai retas	Odos reakcijos, pavyzdžiui, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, pūslinis ir eksfoliacinis dermatitas ir ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) (žr. 4.4 skyrių).
<u>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</u>	
Labai retas	Intersticinis nefritas. Kristalurija (taip pat žr. 4.4 ir 4.9 skyrius).
* Šių nepageidaujamų reiškinių dažnis buvo nustatytas, atliekant klinikinius tyrimus, kurių metu amoksicilinu buvo gydyta maždaug 6 000 suaugusių žmonių ir vaikų. [#] <i>Tik disperguojamųjų tablečių ir geriamosios suspensijos formoms</i> Apie paviršinį dantų spalvos pokytį buvo pranešta vaikams. Gera burnos higiena gali padėti išvengti dantų spalvos pokyčių, nes jie lengvai pašalinami, valant dantis šepetėliu.	

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai ir požymiai

Gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimo simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas ir viduriavimas) bei vandens ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimas. Buvo stebėta amoksicilino kristalurija, kuri kartais gali sukelti inkstų funkcijos nepakankamumą. Pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi arba vartojantiems dideles vaistinio preparato dozes, gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Parenterinio vartojimo formos

Buvo pranešta, kad šlapimo pūslės kateteryje nusėda amoksicilino nuosėdos, daugiausiai po didelių dozių pavartojimo į veną. Reikia nuolat tikrinti kateterio pratekamumą (žr. 4.4 skyrių).

Perdozavimo gydymas

Virškinimo trakto sutrikimo simptomus galima gydyti simptomiškai, stebint vandens ir elektrolitų pusiausvyrą.

Amoksiciliną iš kraujotakos galima pašalinti hemodializės būdu.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – plataus veikimo spektro penicilinai, ATC kodas – J01CA04.

Veikimo mechanizmas

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas (beta laktamų grupės antibiotikas). Jis slopina vieną ar daugiau bakterijų ląstelės sienelės struktūrinių komponentų – peptidoglikano, kuris yra būtinas bakterijų ląstelės sienelės struktūrinis komponentas, biologinės sintezės fermentus (dažnai dar vadinamus peniciliną prijungiančiais baltymais, PPB). Slopinant peptidoglikano sintezę, ląstelės sienelė silpnėja ir dažniausiai dėl to pasireiškia ląstelės lizė ir mirtis

Amoksiciliną skaldo beta laktamazės, kurias gamina atsparios bakterijos, todėl vienas amoksicilinas neveikia šiuos fermentus gaminančių mikroorganizmų.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos ryšys

Manoma, kad laikotarpis, kurį koncentracijos būna didesnės už mažiausią slopinamąją koncentraciją ($T > MSK$), yra svarbiausias amoksicilino veiksmingumą lemiantis veiksnys.

Atsparumo mechanizmai

Pagrindiniai atsparumo amoksicilinui mechanizmai yra:

- vaistinio preparato poveikio slopinimas, veikiant bakterijų beta laktamazėms;
- PPB pokyčiai, dėl kurių sumažėja antibakterinio vaistinio preparato afinitetas taikiniui.

Bakterijų sienelės nepraeinamumas arba eflukso (šalinimo iš ląstelės) siurblys gali sukelti arba skatinti bakterijų, ypač gramneigiamų, atsparumą.

Ribinės koncentracijos

Ribinės amoksicilino MSK yra nurodytos Europos antimikrobinių vaistinių preparatų jautrumo tyrimų komiteto (angl., *the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing [EUCAST]*) ribinių koncentracijų 5.0 versijoje.

Mikroorganizmas	MSK ribinės koncentracijos (mg/l)	
	Jautrūs mikroorganizmai ≤	Atsparūs mikroorganizmai >
<i>Enterobacteriaceae</i>	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> padermės	Pastaba ²	Pastaba ²
<i>Enterococcus</i> padermės ³	4	8
A, B, C ir G grupių streptokokai	Pastaba ⁴	Pastaba ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Pastaba ⁵	Pastaba ⁵
<i>Viridans</i> grupės streptokokai	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Pastaba ⁷	Pastaba ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Gram teigiami anaerobiniai mikroorganizmai, išskyrus <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8

Gram neigiami anaerobiniai mikroorganizmai ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Su rūšimi nesusijusios ribinės koncentracijos ¹⁰	2	8

¹ Laukinio tipo *Enterobacteriaceae* yra laikomos aminopenicilinams jautriais mikroorganizmais. Kai kuriose valstybėse laukinio tipo *E. coli* ir *P. mirabilis* izoliatai priskiriami vidutinio jautrumo kategorijai. Jeigu taip yra Jūsų šalyje, reikia naudoti MSK ribinę koncentraciją $S \leq 0,5$ mg/l.

² Dauguma stafilokokų gamina penicilinazes, todėl yra atsparūs amoksicilinui. Meticilinui atsparūs izoliatai, išskyrus keletą išimčių, yra atsparūs visiems beta laktamų grupės vaistiniams preparatams.

³ Apie jautrumą amoksicilinui galima spręsti pagal jautrumą ampicilinui.

⁴ Apie A, B, C ir G grupių streptokokų jautrumą penicilinams galima spręsti pagal jautrumą benzilpenicilinui.

⁵ Ribinės koncentracijos yra nustatytos tik ne *meningitidis* izoliatams. Reikia vengti skirti gydymą per burną vartojamu amoksicilinu, kai izoliatai priskiriami vidutinio jautrumo kategorijai. Apie jautrumą sprendžiama, atsižvelgiant į ampicilino MSK.

⁶ Ribinės koncentracijos yra nustatytos leidžiant vaistinį preparatą į veną. Beta laktamazes gaminantys izoliatai turi būti laikomi atspariais.

⁷ Beta laktamazes gaminantys mikroorganizmai turi būti laikomi atspariais.

⁸ Apie jautrumą amoksicilinui galima spręsti pagal jautrumą benzilpenicilinui.

⁹ Ribinės koncentracijos yra pagrįstos epidemiologinių tyrimų metu nustatytomis ribinėmis koncentracijomis (angl., *epidemiological cut-off values [ECOFF]*), kurios skiriasi nuo nustatytų su laukinio tipo izoliatais, kurių jautrumas buvo sumažėjęs.

¹⁰ Su rūšimi nesusijusios ribinės koncentracijos yra apskaičiuotos, vartojant ne mažesnes kaip 0,5 g dozes 3 arba 4 kartus per parą (nuo 1,5 iki 2 g per parą).

Tam tikros padermės įgyto atsparumo paplitimas skirtingose geografinėse vietovėse skirtingu laiku gali būti skirtingas, todėl rekomenduojama atsižvelgti į lokalią informaciją apie atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu reikia, kai atsparumo paplitimas vietovėje yra toks, kad abejojama vaistinio preparato veiksmingumu gydant kurios nors rūšies infekciją, būtinos eksperto rekomendacijos.

Mikroorganizmų jautrumas amoksicilinui <i>in vitro</i>
<u>Dažniausiai jautrios rūšys</u>
<u>Gram teigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Beta hemoliziniai streptokokai (A, B, C ir G grupės) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Rūšys, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų</u>
<u>Gram neigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>

<u>Gram teigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> Koaguliazės negaminantys stafilokokai <i>Staphylococcus aureus</i> [£] <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Viridans</i> grupės streptokokai
<u>Gram teigiami anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Clostridium</i> padermės
<u>Gram neigiami anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Fusobacterium</i> padermės
<u>Kiti</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai</u> †
<u>Gram teigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Gram neigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter</i> padermės <i>Enterobacter</i> padermės <i>Klebsiella</i> padermės <i>Pseudomonas</i> padermės
<u>Gram neigiami anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Bacteroides</i> padermės (yra daug atsparių <i>Bacteroides fragilis</i> padermių).
<u>Kiti</u> <i>Chlamydia</i> padermės <i>Mycoplasma</i> padermės <i>Legionella</i> padermės
† Natūralus vidutinis jautrumas, kai nėra įgyto atsparumo mechanizmo. £ Beveik visi <i>S. aureus</i> yra atsparūs amoksicilinui, nes gamina penicilinazes. Be to, visos meticilinui atsparios padermės yra atsparios amoksicilinui.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Geriamosios formos

Absorbcija

Visas amoksicilinas disocijuoja vandeniniame tirpale, kurio *pH* yra fiziologinis. Išgertas amoksicilinas greitai ir gerai absorbuojamas. Išgerto amoksicilino biologinis prieinamumas yra maždaug 70 %. Laikotarpis, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija plazmoje (T_{max}), trunka maždaug vieną valandą.

Tyrimo, kurio metu į grupes suskirstyti sveiki savanoriai nevalgę vartojo 250 mg dozę tris kartus per parą, farmakokinetikos duomenys pateikti toliau.

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

Vartojant nuo 250 iki 3 000 mg dozes, biologinio prieinamumo kitimas buvo tiesinio pobūdžio (išmatavus $C_{\max}$ ir AUC). Absorbicija nepriklauso nuo kartu vartojamo maisto.

Norint pašalinti iš organizmo amoksiciliną, galima taikyti hemodializę.

Pasiskirstymas

Maždaug 18 % viso plazmoje esančio amoksicilino būna susijungę su baltymu, tariamasis pasiskirstymo tūris yra maždaug nuo 0,3 iki 0,4 l/kg.

Suleidus į veną, amoksicilino buvo aptikta tulžies pūslėje, pilvo audiniuose, odoje, riebaluose, raumenų audinyje, sinovijiniame ir pilvaplėvės skysčiuose, tulžyje ir pūliuose. Amoksicilinas nepakankamai patenka į cerebrospinalinį skystį.

Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, nėra įrodymų, kad su vaistiniu preparatu susijusios medžiagos kauptųsi audiniuose. Amoksicilinas, kaip ir dauguma penicilinų, išsiskiria į motinos pieną (žr. 4.6 skyrių).

Nustatyta, kad amoksicilinas prasiskverbia per placentos barjerą (žr. 4.6 skyrių).

Biotransformacija

Dalis amoksicilino pašalinama su šlapimu neaktyvios penicilo rūgšties pavidalu tokiais kiekiais, kurie atitinka nuo 10 iki 25 % suvartotos dozės.

Eliminacija

Didžioji amoksicilino dalis pašalinama per inkstus.

Amoksicilino pusinės eliminacijos laikas yra maždaug viena valanda, o vidutinis bendrasis klirensas iš sveikų asmenų organizmo yra maždaug 25 l per valandą. Pavartojus vienkartinę 250 mg arba 500 mg amoksicilino dozę, maždaug 60–70 % nepakitusio amoksicilino išsiskiria per inkstus per pirmąsias šešias valandas. Įvairūs tyrimai parodė, kad su šlapimu per 24 valandas pašalinama 50-85 % amoksicilino.

Kartu vartojant probenecidą, amoksicilino ekskrecija sulėtėja (žr. 4.5 skyrių).

Amžius

Amoksicilino pusinės eliminacijos laikas kūdikių nuo maždaug 3 mėnesių iki 2 metų ir vyresnių vaikų bei suaugusiųjų organizme yra panašus. Labai mažiems vaikams (įskaitant neišnešiotus naujagimius) pirmąją gyvenimo savaitę vaistinio preparato negalima dozuoti dažniau kaip du kartus per parą, nes dėl nebrandumo būna nepakankama eliminacija per inkstus. Senyvų pacientų inkstų funkcija dažniau būna susilpnėjusi, todėl jiems reikia atidžiai nustatyti dozę ir gali būti naudinga stebėti inkstų funkciją.

Lytis

Sveikiems vyriškos ir moteriškos lyties savanoriams geriant amoksiciliną, lytis nedarė reikšmingos įtakos amoksicilino farmakokinetikai.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Silpnėjant inkstų funkcijai, proporcingai mažėja bendrasis amoksicilino klirensas iš serumo (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi, vaistinių preparatų dozuoti reikia atsargiai ir reikia reguliariais laiko intervalais stebėti kepenų funkciją.

Pareterinio vartojimo formos

Tyrimų, kurių metu amoksicilinas buvo vartotas sveikų savanorių grupėse, suleidžiant švirkštine pompa į veną, farmakokinetikos duomenys yra pateikti toliau.

Vidutiniai farmakokinetiniai rodmenys				
<i>Injekcija švirkštine pompa</i>				
Vartojama dozė	Didžiausia koncentracija serume (µg/ml)	T 1/2 (val.)	AUC (µg·val./ml)	Pasišalino su šlapimu (% 0-6 val.)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1 000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Pasiskirstymas

Maždaug 18 % viso plazmoje esančio amoksicilino būna susijungę su baltymu, tariamasis pasiskirstymo tūris yra maždaug nuo 0,3 iki 0,4 l/kg.

Suleidus į veną, amoksicilino buvo aptikta tulžies pūslėje, pilvo audiniuose, odoje, riebaluose, raumenų audinyje, sinovijiniame ir pilvaplėvės skysčiuose, tulžyje ir pūliuose. Amoksicilinas nepakankamai patenka į cerebrospinalinį skystį.

Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, nėra įrodymų, kad su vaistiniu preparatu susijusios medžiagos kauptųsi audiniuose. Amoksicilinas, kaip ir dauguma penicilinų, išsiskiria į motinos pieną (žr. 4.6 skyrių).

Nustatyta, kad amoksicilinas prasiskverbia per placentos barjerą (žr. 4.6 skyrių).

Biotransformacija

Dalis amoksicilino pašalinama su šlapimu neaktyvios penicilo rūgšties pavidalu tokiais kiekiais, kurie atitinka nuo 10 iki 25 % suvartotos dozės.

Eliminacija

Didžioji amoksicilino dalis pašalinama per inkstus.

Amoksicilino pusinės eliminacijos laikas yra maždaug viena valanda, o vidutinis bendrasis klirensas iš sveikų asmenų organizmo yra maždaug 25 l per valandą. Pavartojus vienkartinę 250 mg arba 500 mg amoksicilino dozę, maždaug 60–70 % nepakitusio amoksicilino išsiskiria per inkstus per pirmąsias šešias valandas. Įvairūs tyrimai parodė, kad su šlapimu per 24 valandas pašalinama 50-85 % amoksicilino.

Kartu vartojant probenecidą, amoksicilino ekskrecija sulėtėja (žr. 4.5 skyrių).

Lytis

Sveikiems vyriškos ir moteriškos lyties savanoriams geriant amoksiciliną, lytis nedarė reikšmingos įtakos amoksicilino farmakokinetikai.

Amžius

Amoksicilino pusinės eliminacijos laikas kūdikių nuo maždaug 3 mėnesių iki 2 metų ir vyresnių vaikų bei suaugusiųjų organizme yra panašus. Labai mažiems vaikams (įskaitant neišnešiotus naujagimius) pirmąją gyvenimo savaitę vaistinio preparato negalima dozuoti dažniau kaip du kartus per parą, nes dėl nebrandumo būna nepakankama eliminacija per inkstus. Senyvų pacientų inkstų funkcija dažniau būna susilpnėjusi, todėl jiems reikia atidžiai nustatyti dozę ir gali būti naudinga stebėti inkstų funkciją.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Silpnėjant inkstų funkcijai, proporcingai mažėja bendrasis amoksicilino klirensas iš serumo (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi, vaistinį preparatą dozuoti reikia atsargiai ir reikia reguliariais laiko intervalais stebėti kepenų funkciją.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių iiklinikinių farmakologinių saugumo, kartotinių dozių toksinio poveikio, genotoksinio bei toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui amoksicilinas nekelia.

Amoksicilino kancerogeninio poveikio tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

250 mg ir 500 mg kapsulės

Kapsulės turinys

Magnio stearatas (E572)

Kapsulės korpusas ir dangtelis

Želatina

Eritrozinas (E127)

Titano dioksidas (E171)

Indigokarminas (E132)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Spausdinimo dažai

Šelakas (E904)

Titano dioksidas (E171)

750 mg ir 1 g disperguojamosios tabletės

Krospovidonas

Aspartamas (E951)

Pipirmėčių skonio sausa kvapioji medžiaga
Magnio stearatas

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml ir 500 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Karmeliozės natrio druska 12
Citrinų, persikų ir braškių skonio sausa kvapioji medžiaga
Krospovidonas
Aspartamas (E951)
Natrio benzoatas (E211)
Ksantano lipai (E415)
Koloidinis silicio dioksidas
Magnio stearatas

250 mg ir 500 mg milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Krospovidonas
Citrinų, persikų ir braškių skonio sausa kvapioji medžiaga
Magnio stearatas
Aspartamas (E951)
Laktozė monohidratas

1 g milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Krospovidonas
Natrio citratas
Aspartamas (E951)
Citrinų, persikų ir braškių skonio sausa kvapioji medžiaga

3 g milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Sacharino natrio druska
Ksantano lipai (E415)
Citrinų skonio sausa kvapioji medžiaga
Persikų skonio sausa kvapioji medžiaga
Braškių skonio sausa kvapioji medžiaga
Sorbitolis (E420)

Parenterinio vartojimo formos: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Nėra.

6.2 Nesuderinamumas

Geriamosios formos

Duomenys nebūtini.

Parenterinio vartojimo formos: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

Amoxil negalima maišyti su kraujo preparatais, kitais baltyminiais skysčiais, pavyzdžiui, baltymų hidrolizatais arba į veną vartojamomis lipidų emulsijomis. Jeigu šis vaistinis preparatas skiriamas vartoti kartu su aminoglikozidais, antibiotikų negalima maišyti viename švirkšte, į veną vartojamų tirpalų talpyklėje arba suleidimo sistemoje, nes tokiomis aplinkybėmis sumažėja aminoglikozidų veiksmingumas.

Amoxil tirpalų negalima maišyti su infuziniais tirpalais, kuriuose yra dekstrano arba hidrokarbonatų.

6.3 Tinkamumo laikas

Kapsulės

3 metai.

Disperguojamosios tabletės

2 metai.

Milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Sausi milteliai. 3 metai.

Paruošta suspensija: 14 parų.

Paruošta suspensija: Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

3 metai.

Parenterinio vartojimo formos: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Milteliai flakonuose: 3 metai.

Flakonai su ištirpintais milteliais (tik injekcijai į veną arba prieš praskiedžiant infuzijų tirpalu), žr. 6.6 skyrių.

[Irašyti nacionalinius duomenis].

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Kapsulės, disperguojamosios tabletės ir milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai) ir parenterinio vartojimo formos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošto vartoti preparato laikymo sąlygos nurodytos 6.3. skyriuje.

Parenterinio vartojimo formos

Mikrobiologiniu požiūriu, vaistinį preparatą suvartoti nedelsiant.

[Irašyti nacionalinius duomenis].

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

250 mg kapsulės

Aliuminio PVC lizdinė plokštelė. Lizdinės plokštelės tiekiamos supakuotos į kartono dėžutę.

Pakuotėje yra 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 arba 50 000 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

500 mg kapsulės

Aliuminio PVC / PVC-PVdC lizdinė plokštelė. Lizdinės plokštelės tiekiamos supakuotos į kartono dėžutę. Pakuotėje yra 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 arba 500 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

750 mg disperguojamosios tabletės

Aliuminio PVC-PVdC lizdinė plokštelė. Lizdinės plokštelės tiekiamos kartono dėžutėje. Pakuotėje yra 12, 20 ir 24 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

1 g disperguojamosios tabletės

Aliuminio PVC-PVdC lizdinė plokštelė. Lizdinės plokštelės tiekiamos kartono dėžutėje. Pakuotėje yra 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 ir ligininės pakuotėje 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

125 mg/1,25 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Amoxil 125 mg/1,25 ml milteliai geriamajai suspensijai yra tiekiami skaidraus (Ph. Eur. III tipo) stiklo buteliukuose, kurių nominali talpa yra 45 ml (20 ml preparato), uždarytuose aliuminio dangteliu, iš vidaus padengtu polimero sluoksniu. Ši vidinė pakuotė yra tiekama kartono dėžutėje kartu su švirkštu. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Amoxil 125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai yra tiekiami skaidraus (Ph. Eur. III tipo) stiklo buteliukuose, kurių nominali talpa yra 107 ml (40 ml ar 60 ml preparato) arba 147 ml (80 ml, 100 ml ar 120 ml preparato), uždarytuose aliuminio dangteliu, iš vidaus padengtu polimero sluoksniu. Ši vidinė pakuotė yra tiekama kartono dėžutėje kartu su dozavimo šaukštu. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Amoxil 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai yra tiekiami skaidraus (Ph. Eur. III tipo) stiklo buteliukuose, kurių nominali talpa yra 107 ml (40 ml ar 60 ml preparato) arba 147 ml (80 ml, 100 ml ar 120 ml preparato), uždarytuose aliuminio dangteliu, iš vidaus padengtu polimero sluoksniu. Ši vidinė pakuotė yra tiekama kartono dėžutėje kartu su dozavimo šaukštu. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

500 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Amoxil 500 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai yra tiekiami skaidraus (Ph. Eur. III tipo) stiklo buteliukuose, kurių nominali talpa yra 107 ml (60 ml preparato) arba 147 ml (80 ml ar 100 ml preparato), uždarytuose aliuminio dangteliu, iš vidaus padengtu polimero sluoksniu. Ši vidinė pakuotė yra tiekama kartono dėžutėje kartu su dozavimo šaukštu. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

250 mg milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Popieriaus / aliuminio / polietileno laminato paketėliai. Pakuotėje yra 16 arba 30 paketėlių.

500 mg milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Popieriaus / aliuminio / polietileno laminato paketėliai. Pakuotėje yra 16, 20, 24, 30, 100 arba 500 paketėlių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

1 g milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Popieriaus / aliuminio / polietileno laminato paketėliai. Pakuotėje yra 3, 6, 12, 20, 24, 30 arba 500 paketėlių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

3 g milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)

Popieriaus / aliuminio / polietileno laminato paketėliai. Pakuotėje yra 2 arba 14 paketėlių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Amoxil 250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra tiekiami skaidraus stiklo (Ph.Eur. I arba III tipo) 25 ml flakonuose su chlorobutilo gumos kamščiu (Ph.Eur. I tipo) ir atidarymą rodančiu sandarinimo žiedu.

Pakuotėje yra 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Amoxil 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra tiekiami skaidraus stiklo (Ph.Eur. I arba III tipo) 25 ml flakonuose su chlorobutilo gumos kamščiu (Ph.Eur. I tipo) ir atidarymą rodančiu sandarinimo žiedu.

Pakuotėje yra 1 arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Amoxil 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra tiekiami skaidraus stiklo (Ph.Eur. I arba III tipo) 25 ml flakonuose su chlorobutilo gumos kamščiu (Ph.Eur. I tipo) ir atidarymą rodančiu sandarinimo žiedu.

Pakuotėje yra 1, 10 arba 30 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Amoxil 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra tiekiami skaidraus stiklo (Ph.Eur. I arba III tipo) 25 ml flakonuose su chlorobutilo gumos kamščiu (Ph.Eur. I tipo) ir atidarymą rodančiu sandarinimo žiedu.

Pakuotėje yra 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**Kapsulės, disperguojamosios tabletės, milteliai geriamajai suspensijai (paketėliai)**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Milteliai geriamajai suspensijai (buteliukai)

Prieš vartojimą patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, kad išpurentumėte miltelius.

Į buteliuką įpilkite vandens šiek tiek žemiau buteliuko etiketėje esančios žymės.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, tada į buteliuką įpilkite vandens iki pažymėtos matavimo linijos. Buteliuką dar sykį apverskite ir pakratykite.

Prieš kiekvieną vartojimą flakoną reikia gerai pakratyti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Parenterinio vartojimo formos: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**Vartojimas į veną**

Flakonas	Tirpiklis (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Įprastas tirpiklis yra injekcinis vanduo.

Tirpalas tirpinimo metu trumpą laiką gali būti arba nebūti rausvos spalvos. Paruoštas tirpalas paprastai būna bespalvis arba blankios šiaudų spalvos. Prieš injekciją, visus tirpalus reikia stipriai pakratyti.

250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Į veną vartojamo infuzinio tirpalo paruošimas ir stabilumas. Ištirpinus 250 mg miltelių paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suleisti (kaip paruošti anksčiau – tai yra minimalūs kiekiai) į 50 ml infuzinio tirpalo.

500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

I veną vartojamo infuzinio tirpalo paruošimas ir stabilumas. Ištirpinus 500 mg miltelių paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suleisti (kaip paruošti anksčiau – tai yra minimalūs kiekiai) į 50 ml infuzinio tirpalo.

1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

I veną vartojamo infuzinio tirpalo paruošimas ir stabilumas. Ištirpinus 1 g miltelių paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suleisti (kaip paruošti anksčiau – tai yra minimalūs kiekiai) į 100 ml infuzinio tirpalo (t. y. naudojant mini maišelį ar sistemoje esančią biuretę).

2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

I veną vartojamo infuzinio tirpalo paruošimas ir stabilumas. Ištirpinus 2 g miltelių paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suleisti (kaip paruošti anksčiau – tai yra minimalūs kiekiai) į 100 ml infuzinio tirpalo (t. y. naudojant mini maišelį ar sistemoje esančią biuretę).

Amoksiciliną į veną galima suleisti su įvairiais tirpalais.

I veną leidžiami tirpalai
Injekcinis vanduo
NaCl
Ringerio NaCl
Natrio laktatas
Ringerio natrio laktatas
Gliukozė
NaCl - gliukozė

Amoksicilino stabilumas yra mažesnis infuzijų tirpaluose, kuriuose yra angliavandenių. Paruoštus amoksicilino tirpalus galima suleisti per infuzijų sistemos vamzdelį per 0,5-1 valandą.

Vartojimas į raumenis

Flakonas	Tirpiklis (ml)
250 mg	1,5 ml injekcinis vanduo
500 mg	2,5 ml injekcinis vanduo arba 5,01 ml benzilo alkoholio tirpalas
1 g	2,5 ml lidokaino hidrochlorido tirpalas

Prieš injekciją, visus tirpalus reikia stipriai pakratyti ir suvartoti per 30 minučių po paruošimo.

Visus antibiotikų likučius reikia išmesti.

Tik vienkartiniam vartojimui.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg kietosios kapsulės
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra toks amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 250 mg amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietosios kapsulės.

3 kapsulės

6 kapsulės

12 kapsulių

21 kapsulė

50 kapsulių

100 kapsulių

500 kapsulių

50 000 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg kietosios kapsulės
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg kietosios kapsulės
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra toks amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 500 mg amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietosios kapsulės.

3 kapsulės

6 kapsulės

8 kapsulės

10 kapsulių

12 kapsulių

16 kapsulių

18 kapsulių

20 kapsulių

21 kapsulė

24 kapsulės

30 kapsulių

32 kapsulės

50 kapsulių

100 kapsulių

500 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg kietosios kapsulės
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[žr. I priedą - Nacionaliniai duomenys]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 750 mg disperguojamosios tabletės
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje disperguojamojoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 750 mg amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vienoje tabletėje yra 15 mg aspartamo (E951).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Disperguojamosios tabletės.

12 tablečių

20 tablečių

24 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 750 mg disperguojamosios tabletės
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g disperguojamosios tabletės
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje disperguojamojoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 1 g amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vienoje tabletėje yra 20 mg aspartamo (E951).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Disperguojamosios tabletės.

3 tabletės

6 tabletės

8 tabletės

10 tablečių

12 tablečių

14 tablečių

16 tablečių

18 tablečių

20 tablečių

24 tabletės

30 tablečių

32 tabletės

100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g disperguojamosios tabletės
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/1,25 ml milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1,25 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 125 mg amoksicilino
(1 mililitre yra 100 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio benzoato, aspartamo (E951) ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos
žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai 20 ml geriamosios suspensijos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojimą patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, kad išpurentumėte miltelius.

Į buteliuką įpilkite vandens šiek tiek žemiau buteliuko etiketėje esančios žymės.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, tada į buteliuką įpilkite vandens iki pažymėtos matavimo
linijos. Buteliuką dar sykį apverskite ir pakratykite.

Prieš kiekvieną vartojimą buteliuką reikia gerai pakratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Sausi milteliai:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošta suspensija:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Suvartoti per 14 parų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Irašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Irašyti nacionalinius duomenis]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/1,25 ml milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1,25 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 125 mg amoksicilino
(1 mililitre yra 100 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio benzoato, aspartamo (E951) ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos
žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai 20 ml geriamosios suspensijos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Gerai pakratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Sausi milteliai:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošta suspensija:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Suvartoti per 14 parų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

5 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 125 mg amoksicilino
(1 mililitre yra 25 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio benzoato, aspartamo (E951) ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos
žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai 40 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 60 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 80 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 100 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 120 ml geriamosios suspensijos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojimą patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, kad išpurentumėte miltelius.

Į buteliuką įpilkite vandens šiek tiek žemiau buteliuko etiketėje esančios žymės.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, tada į buteliuką įpilkite vandens iki pažymėtos matavimo
linijos. Buteliuką dar sykį apverskite ir pakratykite.

Prieš kiekvieną vartojimą buteliuką reikia gerai pakratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Sausi milteliai:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošta suspensija:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Suvartoti per 14 parų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Irašyti nacionalinius duomenis]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

5 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 125 mg amoksicilino
(1 mililitre yra 25 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio benzoato, aspartamo (E951) ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos
žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai 40 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 60 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 80 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 100 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 120 ml geriamosios suspensijos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Gerai pakratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Sausi milteliai:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošta suspensija:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Suvartoti per 14 parų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

5 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 250 mg amoksicilino
(1 mililitre yra 50 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio benzoato, aspartamo (E951) ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos
žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai 40 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 60 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 80 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 100 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 120 ml geriamosios suspensijos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojimą patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, kad išpurentumėte miltelius.

Į buteliuką įpilkite vandens šiek tiek žemiau buteliuko etiketėje esančios žymės.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, tada į buteliuką įpilkite vandens iki pažymėtos matavimo
linijos. Buteliuką dar sykį apverskite ir pakratykite.

Prieš kiekvieną vartojimą buteliuką reikia gerai pakratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Sausi milteliai:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošta suspensija:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Suvartoti per 14 parų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Irašyti nacionalinius duomenis]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

5 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 250 mg amoksicilino
(1 mililitre yra 50 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio benzoato, aspartamo (E951) ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos
žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai 40 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 60 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 80 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 100 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 120 ml geriamosios suspensijos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Gerai pakratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Sausi milteliai:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošta suspensija:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Suvartoti per 14 parų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

5 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 500 mg amoksicilino
(1 mililitre yra 100 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio benzoato, aspartamo (E951) ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos
žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai 60 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 80 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 100 ml geriamosios suspensijos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojimą patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, kad išpurentumėte miltelius.

Į buteliuką įpilkite vandens šiek tiek žemiau buteliuko etiketėje esančios žymės.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, tada į buteliuką įpilkite vandens iki pažymėtos matavimo
linijos. Buteliuką dar sykį apverskite ir pakratykite.

Prieš kiekvieną vartojimą buteliuką reikia gerai pakratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Sausi milteliai:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošta suspensija:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Suvartoti per 14 parų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Irašyti nacionalinius duomenis]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

5 ml geriamosios suspensijos yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 500 mg amoksicilino
(1 mililitre yra 100 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio benzoato, aspartamo (E951) ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos
žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai 60 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 80 ml geriamosios suspensijos
Milteliai 100 ml geriamosios suspensijos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Gerai pakratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Sausi milteliai:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošta suspensija:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Suvartoti per 14 parų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (PAKETĖLIAI)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename paketėlyje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 250 mg amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951), laktozės ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

16 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai
30 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PAKETĖLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (PAKETĖLIAI)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename paketėlyje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 500 mg amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951), laktozės ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

16 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai
20 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai
24 paketėliai su milteliais geriamajai suspensijai
30 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai
100 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai
500 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PAKETĖLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (PAKETĖLIAI)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename paketėlyje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 1 g amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951) ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

3 paketėliai su milteliais geriamajai suspensijai
6 paketėliai su milteliais geriamajai suspensijai
12 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai
20 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai
24 paketėliai su milteliais geriamajai suspensijai
30 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai
500 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PAKETĖLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (PAKETĖLIAI)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 g milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename paketėlyje yra amoksicilino trihidrato kiekis, kuris atitinka 3 g amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sorbitolio ir maltodekstrino (gliukozės). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

2 paketėliai su milteliais geriamajai suspensijai
14 paketėlių su milteliais geriamajai suspensijai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PAKETĖLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 g milteliai geriamajai suspensijai
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename flakone yra amoksicilino natrio druskos kiekis, kuris atitinka 250 mg amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
10 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į veną (po paruošimo / atskiedimo).
Leisti į raumenis (po paruošimo).
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą tirpalą išmesti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Laikymo sąlygos ir paruošto / atskiesto preparato tinkamumo laikas nurodyti pakuotės lapelyje.
Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

i.v.

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename flakone yra amoksicilino natrio druskos kiekis, kuris atitinka 500 mg amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
1 flakonas
10 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į veną (po paruošimo / atskiedimo).
Leisti į raumenis (po paruošimo).
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą tirpalą išmesti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Laikymo sąlygos ir paruošto / atskiesto preparato tinkamumo laikas nurodyti pakuotės lapelyje.
Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

i.v.

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename flakone yra amoksicilino natrio druskos kiekis, kuris atitinka 1 g amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

1 flakonas

10 flakonų

30 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į veną (po paruošimo / atskiedimo).

Leisti į raumenis (po paruošimo).

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą tirpalą išmesti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Laikymo sąlygos ir paruošto / atskiesto preparato tinkamumo laikas nurodyti pakuotės lapelyje.

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

i.v.

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename flakone yra amoksicilino natrio druskos kiekis, kuris atitinka 2 g amoksicilino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
10 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į veną (po paruošimo / atskiedimo).
Leisti į raumenis (po paruošimo).
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą tirpalą išmesti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Laikymo sąlygos ir paruošto / atskiesto preparato tinkamumo laikas nurodyti pakuotės lapelyje.
Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

amoksicilinas

i.v.

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg kietosios kapsulės

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg kietosios kapsulės

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Amoksicilinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Amoxil ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxil
3. Kaip vartoti Amoxil
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Amoxil
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amoxil ir kam jis vartojamas

Kas yra Amoxil?

Amoxil yra antibiotikas. Veiklioji medžiaga yra amoksicilinas. Jis priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei.

Kam vartojamas Amoxil?

Amoxil vartojamas bakterijų sukeltoms įvairių organizmo vietų infekcinėms ligoms gydyti. Be to, Amoxil vartojamas kartu su kitais vaistais skrandžio opoms gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxil

Amoxil vartoti negalima:

- jeigu yra alergija amoksicilinui, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums kada nors pasireiškė alerginė reakcija pavartojus kurį nors antibiotiką. Tai gali būti odos išbėrimas arba veido ar gerklės patinimas.

Jeigu buvo pasireiškęs pirmiau nurodytas poveikis, Amoxil vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxil.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amoxil, jeigu:

- sergate liaukų karštine (karščiavimas, gerklės skausmas, patinusios liaukos ir labai stiprus nuovargis);
- yra inkstų sutrikimų;

- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar Jums yra pirmiau nurodytų sutrikimų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxil.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekamas

- šlapimo (gliukozės nustatymui) tyrimas arba kraujo tyrimas kepenų veiklai ištirti;
 - estriolio testas (atliekamas nėštumo metu normaliam kūdikio vystymuisi patikrinti)
- pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kad vartojate Amoxil. Tai padaryti reikia dėl to, kad Amoxil gali pakeisti šių tyrimų rodmenis.

Kiti vaistai ir Amoxil

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

- Jeigu kartu su Amoxil vartojate alopurinolio (juo gydoma podagra), gali padidėti alerginių odos reakcijų rizika.
- Jeigu vartojate probenecido (juo gydoma podagra), Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums kitokią Amoxil dozę.
- Jeigu vartojate vaistų, kurie neleidžia formuotis kraujo krešuliams (pvz., varfariną), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.
- Jeigu vartojate kitų antibiotikų (pvz., tetraciklino), gali sumažėti Amoxil veiksmingumas.
- Jeigu vartojate metotreksato (juo gydomas vėžys arba sunki žvynelinė), dėl Amoxil gali dažniau pasireikšti šalutinis poveikis.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Amoxil gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus (pvz., alergines reakcijas, svaigulį ir traukulius), kurie gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti. Jeigu nesijaučiate gerai, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

3. Kaip vartoti Amoxil

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Nurykite visą neatidarytą kapsulę, užsigėrdami vandeniu.
- Dozes paskirstykite taip, kad jas išgertumėte vienodais laiko intervalais ne dažniau kaip kas 4 valandas.

Įprasta dozė yra

Vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Visos dozės yra apskaičiuojamos pagal vaiko kūno masę kilogramais.

- Jūsų gydytojas nurodys, kiek Amoxil reikia sugirdyti Jūsų kūdikiui arba vaikui.
- Įprasta dozė yra nuo 40 mg iki 90 mg kiekvienam kilogramui kūno masės per parą, kurią reikia padalyti į dvi ar tris lygias dalis ir suvartoti atitinkamai per du ar tris kartus.
- Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg kiekvienam kilogramui kūno masės per parą.

Suaugusiesiems, senyviems pacientams ir 40 kg ar daugiau sveriantiems vaikams

Įprasta Amoxil dozė yra nuo 250 mg iki 500 mg tris kartus per parą arba nuo 750 mg iki 1 g kas 12 valandų, atsižvelgiant į ligos sunkumą ir infekcijos rūšį.

- **Sunki infekcinė liga.** Nuo 750 mg iki 1 g tris kartus per parą.
- **Šlapimo takų infekcinė liga.** 3 g dozė du kartus per parą vieną dieną.
- **Laimo liga (infekcinė liga, kurią perneša parazitai, vadinami erkėmis).** Izoliuota raudonė (pradinė ligos stadija: raudonos ar rožinės spalvos, žiedo formos išbėrimas): 4 g per parą. Sisteminės apraiškos (vėlesnė ligos stadija: sunkesni simptomai arba kai liga išplinta organizme): iki 6 g per parą.
- **Skrandžio opos.** Viena 750 mg arba viena 1 g dozė du kartus per parą 7 paras kartu su kitais antibiotikais ir vaistais skrandžio opoms gydyti.
- **Norint išvengti infekcinės širdies ligos chirurginės operacijos metu.** Dozė priklausys nuo operacijos pobūdžio. Tuo pačiu laiku gali būti skirami ir kiti vaistai. Išsamiau paaiškins Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.
- Didžiausia rekomenduojama dozė yra 6 g per parą.

Inkstų veiklos sutrikimai

Jeigu Jums yra inkstų veiklos sutrikimų, Jums skiriama dozė gali būti mažesnė už įprastą dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Amoxil dozę?

Jei išgėrėte per daug Amoxil, gali pasireikšti skrandžio veiklos sutrikimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) arba šlapime gali susiformuoti kristalai, dėl kurių šlapimas gali būti drumstas arba gali sutrikti šlapinimasis. Kuo greičiau pasikalbėkite su savo gydytoju. Pasiimkite vaistą, kad galėtumėte parodyti jį gydytojui.

Pamiršus pavartoti Amoxil

- Jei pamiršote išgerti vaisto dozę, išgerkite vaisto iškart, kai atsiminėte.
- Negerkite kitos dozės per greitai, palaukite maždaug 4 valandas ir tada išgerkite kitą dozę.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Kiek laiko vartoti Amoxil?

- Vartokite Amoxil tiek, kiek nurodė Jūsų gydytojas, net jeigu jaučiatės geriau. Kad infekcija būtų įveikta, Jūs turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, infekcinė liga gali atsinaujinti.
- Jeigu pabaigus gydymą vis dar blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją pakartotinai.

Ilgą laiką vartojant Amoxil, gali pasireikšti pienligė (mieliagrybių sukelta kūno gleivinių infekcinė liga dėl kurios gali pasireikšti perštėjimas, niežulys ir baltos išskyros). Jeigu pasireiškia šis sutrikimas, apie tai pasakykite gydytojui.

Jeigu ilgą laiką vartojate Amoxil, Jūsų gydytojas gali skirti atlikti papildomus tyrimus, kad įvertintų, ar Jūsų inkstų ir kepenų veikla bei kraujas yra normalūs.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite Amoxil vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote kurį nors toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį – Jums gali prireikti skubiai suteikti medicininę pagalbą.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis yra labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Alerginės reakcijos, kurių požymiai gali būti: odos niežėjimas ar išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba kūno tinimas ar kvėpavimo pasunkėjimas. Toks poveikis gali būti sunkus ir kartais mirtinas.

- Išbėrimas arba taisyklingos plokščios raudonos apvalios dėmės po oda arba odos mėlynės. Toks poveikis pasireiškia dėl alerginės reakcijos pasireiškus kraujagyslių sienelės uždegimui. Jis gali būti susijęs su sąnarių skausmu (artritu) ir inkstų veiklos sutrikimais.
- Gali pasireikšti pavėluotos alerginės reakcijos, kurios dažniausiai pasireiškia praėjus nuo 7 iki 12 parų po gydymo Amoxil, o jų požymiai gali būti: išbėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmai ir limfmazgių padidėjimas, ypač pažastyje.
- Gali pasireikšti odos reakcija, kuri vadinama daugiaforme raudone, dėl kurios atsiranda niežtinčios rausvai violetinės spalvos, ypač rankų delnų ir kojų padų odos dėmės, į dilgėlinę panašios iškilios paburkusios odos vietos, skausmingos vietos burnos gleivinėje, akyse ir lyties organų srityje. Gali pasireikšti karščiavimas ir labai didelis nuovargis.
- Kitos sunkios odos reakcijos yra: odos spalvos pokyčiai, gumbai po oda, pūslelių ar pūlinėlių susiformavimas, odos lupimasis, paraudimas, skausmas, niežulys, pleiskanojimas. Šie sutrikimai gali būti susiję su karščiavimu, galvos skausmu ir kūno diegliais.
- Karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas ir kiti infekcinės ligos požymiai arba greitai atsirandančios mėlynės. Tai gali būti kraujo ląstelių sutrikimo požymis.
- *Jarisch-Herxheimer* reakcija, kuri pasireiškia gydant Laimo ligą Amoxil ir sukelia karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos bėrimą.
- Storosios (gaubtinės) žarnos uždegimas, pasireiškiantis viduriavimu (kartais su krauju), skausmu ir karščiavimu.
- Gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis kepenims. Toks poveikis dažniausiai yra susijęs su ilgalaikiu gydymu ir pasireiškia vyrams bei senyviems pacientams. Turite nedelsdami pasakyti savo gydytojui, jeigu:
 - o pasireiškia sunkus viduriavimas su kraujavimu;
 - o atsiranda pūslių, paraudimų ar mėlynių odoje;
 - o patamsėja šlapimas arba pašviesėja išmatos;
 - o pagelsta oda ar akių baltymai (gelta). Taip pat žr. toliau apie anemiją, kuri gali sukelti geltą.

Toks poveikis gali pasireikšti, vartojant vaistą arba praėjus net keletui savaičių po vartojimo pabaigos.

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kartais gali pasireikšti lengvesnis odos bėrimas, pavyzdžiui:

- nesmarkiai niežtintis odos išbėrimas (apvalios nuo rausvos iki raudonos spalvos dėmės), į dilgėlinę panašūs dilbių, kojų, delnų, rankų ar pėdų patinimas. Toks poveikis pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, pasakykite savo gydytojui, nes gali prireikti nutraukti Amoxil vartojimą.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- odos išbėrimas;
- blogavimas (pykinimas);
- viduriavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- šleikštulys (vėmimas).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- pienligė (mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga). Jūsų gydytojas arba vaistininkas gali skirti pienligės gydymą;
- inkstų veiklos sutrikimas;
- priepuoliai (traukuliai), kurie pasireiškia dideles dozėmis vartojantiems arba inkstų sutrikimą turintiems pacientams;
- svaigulys;

- pernelyg didelis aktyvumas;
- kristalų susiformavimas šlapime, dėl jų šlapimas gali būti drumstas arba gali pasunkėti šlapinimasis. Būtinai turite gerti daug skysčių, kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė;
- liežuvis gali tapti geltonos, rudos ar juodos spalvos ir įgyti plaukuotą išvaizdą;
- labai intensyvus raudonųjų kraujo kūnelių irimas, sukeliantis tam tikros rūšies anemiją. Šio sutrikimo požymiai yra nuovargis, galvos skausmas, dusulys, svaigulys, blyškumas ir odos bei akių obuolių pageltimas;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis;
- mažas kraujo krešėjime dalyvaujančių ląstelių kiekis;
- gali praeiti daugiau nei normaliai laiko, kol sukreša kraujas. Tai galite pastebėti kraujuojant iš nosies arba įsijovus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Amoxil

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Amoxil sudėtis

- Vienoje kapsulėje yra 250 mg arba 500 mg veikliosios medžiagos amoksicilino.
- Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas (E572), želatina, eritrozinas (E127), titano dioksidas (E171), indigokarminas (E132), geltonasis geležies oksidas (E172), šelakas (E904).

Amoxil išvaizda ir kiekis pakuotėje

Amoxil 250 mg kapsulės yra geltonos ir raudonos spalvos, o ant kapsulių yra spausdintinis užrašas „GS LEX“. Kapsulės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, supakuotose į kartono dėžutes. Pakuotėje yra 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 arba 50 000 kapsulių.

Amoxil 500 mg kapsulės yra geltonos ir raudonos spalvos, o ant kapsulių yra spausdintinis užrašas „GS JVL“. Kapsulės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, supakuotose į kartono dėžutes. Pakuotėje yra 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 arba 500 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais

250 mg kapsulės

Jungtinė Karalystė – Amoxil

500 mg capsules

Belgija – Clamoxyl

Kipras – Amoxil

Prancūzija – Clamoxyl, Amoxicilline Biogran

Graikija – Amoxil

Latvija – Amoxil 500 mg kapsulas

Lietuva – Amoxil

Liuksemburgas – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugalija – Clamoxyl

Ispanija – Clamoxyl

Jungtinė Karalystė – Amoxil

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Bendros antibiotikų vartojimo rekomendacijos

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Antibiotikai yra neveiksmingi virusų sukeltų infekcinių ligų atvejais.

Kartais bakterijų sukelta infekcinė liga nereaguoja į gydymą antibiotikais. Viena dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad infekcinę ligą sukėlusios bakterijos yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti tikimybę, kad bakterijos taps jam atsparios.

Jeigu gydytojas skiria Jums gydymo antibiotikais kursą, jis ketina gydyti tik tą ligą, kuria tuo metu Jūs sergate. Atkreipdami dėmesį į toliau pateiktas rekomendacijas, galite padėti išvengti atsparių bakterijų, dėl kurių antibiotikas gali tapti neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad gertumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku ir reikiamą dienų skaičių. Perskaitykite etiketėje esančius nurodymus ir, jeigu kažko nesupratote, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko gerti negalima, jeigu jis nebuvo specialiai paskirtas Jums, ir juo turite gydyti tik tą infekcinę ligą, kuriai gydyti antibiotikas buvo skirtas.
3. Negalima gerti antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, net jeigu jie serga infekcine liga, kuri yra panaši į ligą, kuria sergate Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, negalima duoti kitiems žmonėms.
5. Jeigu baigus Jūsų gydytojo paskirtą gydymo kursą liko antibiotikų, likusius vaistus turite grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 750 mg disperguojamosios tabletės **Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g disperguojamosios tabletės**

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Amoksicilinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Amoxil ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxil
3. Kaip vartoti Amoxil
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Amoxil
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amoxil ir kam jis vartojamas

Kas yra Amoxil?

Amoxil yra antibiotikas. Veiklioji medžiaga yra amoksicilinas. Jis priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei.

Kam vartojamas Amoxil?

Amoxil vartojamas bakterijų sukeltoms įvairių organizmo vietų infekcinėms ligoms gydyti. Be to, Amoxil vartojamas kartu su kitais vaistais skrandžio opoms gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxil

Amoxil vartoti negalima:

- jeigu yra alergija amoksicilinui, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums kada nors pasireiškė alerginė reakcija pavartojus kurį nors antibiotiką. Tai gali būti odos išbėrimas arba veido ar gerklės patinimas.

Jeigu buvo pasireiškęs pirmiau nurodytas poveikis, Amoxil vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxil.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amoxil, jeigu:

- sergate liaukų karštine (karščiavimas, gerklės skausmas, patinusios liaukos ir stiprus nuovargis);

- yra inkstų sutrikimų;
- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar Jums yra pirmiau nurodytų sutrikimų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxil.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekamas

- šlapimo (gliukozės nustatymui) tyrimas arba kraujo tyrimas kepenų veiklai ištirti;
 - estriolio testas (atliekamas nėštumo metu normaliam kūdikio vystymuisi patikrinti)
- pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kad vartojate Amoxil. Tai padaryti reikia dėl to, kad Amoxil gali pakeisti šių tyrimų rodmenis.

Kiti vaistai ir Amoxil

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

- Jeigu kartu su Amoxil vartojate alopurinolio (juo gydoma podagra), gali padidėti alerginių odos reakcijų rizika.
- Jeigu vartojate probenecido (juo gydoma podagra), Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums kitokią Amoxil dozę.
- Jeigu vartojate vaistų, kurie neleidžia formuotis kraujo krešuliams (pvz., varfarino), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.
- Jeigu vartojate kitų antibiotikų (pvz., tetraciklino), gali sumažėti Amoxil veiksmingumas.
- Jeigu vartojate metotreksato (juo gydomas vėžys arba sunki žvynelinė), dėl Amoxil gali dažniau pasireikšti šalutinis poveikis.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Amoxil gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus (pvz., alergines reakcijas, svaigulį ir traukulius), kurie gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti. Jeigu nesijaučiate gerai, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

Amoxil 750 mg disperguojamosiose tabletėse yra aspartamo

- Aspartamas (E951) yra medžiaga, iš kurios susidaro fenilalaninas. Amoxil gali būti kenksmingas pacientams, sergantiems fenilketonurija.

Amoxil 1 g disperguojamosiose tabletėse yra aspartamo

- Aspartamas (E951) yra medžiaga, iš kurios susidaro fenilalaninas. Amoxil gali būti kenksmingas pacientams, sergantiems fenilketonurija.

3. Kaip vartoti Amoxil

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Tabletę įmeskite į stiklinę su vandeniu, mišinį gerai išmaišykite ir nedelsdami išgerkite.
- Dozes paskirstykite taip, kad jas išgertumėte vienodais laiko intervalais ne dažniau kaip kas 4 valandas.

Įprasta dozė yra

Vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Visos dozės yra apskaičiuojamos pagal vaiko kūno masę kilogramais

- Jūsų gydytojas nurodys, kiek Amoxil reikia sugirdyti Jūsų kūdikiui arba vaikui.
- Įprasta dozė yra nuo 40 mg iki 90 mg kiekvienam kilogramui kūno masės per parą, kurią reikia padalyti į dvi ar tris lygias dalis ir suvartoti atitinkamai per du ar tris kartus.
- Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg kiekvienam kilogramui kūno masės per parą.

Suaugusiesiems, senyviems pacientams ir 40 kg ar daugiau sveriantiems vaikams

Įprasta Amoxil dozė yra nuo 250 mg iki 500 mg tris kartus per parą arba nuo 750 mg iki 1 g kas 12 valandų, atsižvelgiant į ligos sunkumą ir infekcijos rūšį.

- **Sunki infekcinė liga.** Nuo 750 mg iki 1 g tris kartus per parą.
- **Šlapimo takų infekcinė liga.** 3 g dozė du kartus per parą vieną dieną.
- **Laimo liga (infekcinė liga, kurią perneša parazitai, vadinami erkėmis).** Izoliuota raudonė (pradinė ligos stadija: raudonos ar rožinės spalvos, žiedo formos bėrimas): 4 g per parą. Sisteminės apraiškos (vėlesnė ligos stadija: sunkesni simptomai arba kai liga išplita organizme): iki 6 g per parą.
- **Skrandžio opos.** Viena 750 mg arba viena 1 g dozė du kartus per parą 7 paras kartu su kitais antibiotikais ir vaistais skrandžio opoms gydyti.
- **Norint išvengti infekcinės širdies ligos chirurginės operacijos metu.** Dozė priklausys nuo operacijos pobūdžio. Tuo pačiu laiku gali būti skiriami ir kiti vaistai. Išsamiau paaiškins Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.
- Didžiausia rekomenduojama dozė yra 6 g per parą.

Inkstų veiklos sutrikimai

Jeigu Jums yra inkstų veiklos sutrikimų, Jums skiriama dozė gali būti mažesnė už įprastą dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Amoxil dozę?

Jei išgerėte per daug Amoxil, gali pasireikšti skrandžio veiklos sutrikimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) arba šlapime gali susiformuoti kristalai, dėl kurių šlapimas gali būti drumstas arba gali sutrikti šlapinimasis. Kuo greičiau pasikalbėkite su savo gydytoju. Pasiimkite vaistą, kad galėtumėte parodyti jį gydytojui.

Pamiršus pavartoti Amoxil

- Jei pamiršote išgerti vaisto dozę, išgerkite vaisto iškart, kai atsiminėte.
- Negerkite kitos dozės per greitai, palaukite maždaug 4 valandas ir tada išgerkite kitą dozę.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Kiek laiko vartoti Amoxil?

- Vartokite Amoxil tiek, kiek nurodė Jūsų gydytojas, net jeigu jaučiatės geriau. Kad infekcija būtų įveikta, Jūs turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, infekcinė liga gali atsinaujinti.
- Jeigu pabaigus gydymą vis dar blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją pakartotinai.

Ilgą laiką vartojant Amoxil, gali pasireikšti pienligė (mieliagrybių sukelta kūno gleivinių infekcinė liga dėl kurios gali pasireikšti perštėjimas, niežulys ir baltos išskyros). Jeigu pasireiškia šis sutrikimas, apie tai pasakykite gydytojui.

Jeigu ilgą laiką vartojate Amoxil, Jūsų gydytojas gali skirti atlikti papildomus tyrimus, kad įvertintų, ar Jūsų inkstų ir kepenų veikla bei kraujas yra normalūs.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite Amoxil vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote kurį nors toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį – Jums gali prireikti skubiai suteikti medicininę pagalbą.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis yra labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Alerginės reakcijos, kurių požymiai gali būti: odos niežėjimas ar išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba kūno tinimas ar kvėpavimo pasunkėjimas. Toks poveikis gali būti sunkus ir kartais mirtinas.
- Išbėrimas arba taisyklingos plokščios raudonos apvalios dėmės po oda arba odos mėlynės. Toks poveikis pasireiškia dėl alerginės reakcijos pasireiškus kraujagyslių sienelės uždegimui. Jis gali būti susijęs su sąnarių skausmu (artritu) ir inkstų veiklos sutrikimais.
- Gali pasireikšti pavėluotos alerginės reakcijos, kurios dažniausiai pasireiškia praėjus nuo 7 iki 12 parų po gydymo Amoxil, o jų požymiai gali būti: išbėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmai ir limfmazgių padidėjimas, ypač pažastyje.
- Gali pasireikšti odos reakcija, kuri vadinama daugiaforme raudone, dėl kurios atsiranda niežtinčios rausvai violetinės spalvos, ypač rankų delnų ir kojų padų odos dėmės, į dilgėlinę panašios iškilių paburkusios odos vietos, skausmingos vietos burnos gleivinėje, akyse ir lyties organų srityje. Gali pasireikšti karščiavimas ir labai didelis nuovargis.
- Kitos sunkios odos reakcijos yra: odos spalvos pokyčiai, gumbai po oda, pūslelių ar pūlinėlių susiformavimas, odos lupimasis, paraudimas, skausmas, niežulys, pleiskanojimas. Šie sutrikimai gali būti susiję su karščiavimu, galvos skausmu ir kūno diegliais.
- Karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas ir kiti infekcinės ligos požymiai arba greitai atsirandančios mėlynės. Tai gali būti kraujo ląstelių sutrikimo požymis.
- *Jarisch-Herxheimer* reakcija, kuri pasireiškia gydant Laimo ligą Amoxil ir sukelia karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos bėrimą.
- Storosios (gaubtinės) žarnos uždegimas, pasireiškiantis viduriavimu (kartais su krauju), skausmu ir karščiavimu.
- Gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis kepenims. Toks poveikis dažniausiai yra susijęs su ilgalaikiu gydymu ir pasireiškia vyrams bei senyviems pacientams. Turite nedelsdami pasakyti savo gydytojui, jeigu:
 - o pasireiškia sunkus viduriavimas su kraujavimu;
 - o atsiranda pūslių, paraudimų ar mėlynių odoje;
 - o patamsėja šlapimas arba pašviesėja išmatos;
 - o pagelsta oda ar akių baltymai (gelta). Taip pat žr. toliau apie anemiją, kuri gali sukelti geltą.

Toks poveikis gali pasireikšti, vartojant vaistą arba praėjus net keletui savaičių po vartojimo pabaigos.

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kartais gali pasireikšti lengvesnis odos bėrimas, pavyzdžiui:

- nesmarkiai niežtinčios odos išbėrimas (apvalios nuo rausvos iki raudonos spalvos dėmės), į dilgėlinę panašūs dilbių, kojų, delnų, rankų ar pėdų patinimas. Toks poveikis pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, pasakykite savo gydytojui, nes gali prireikti nutraukti Amoxil vartojimą.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- odos išbėrimas;
- blogavimas (pykinimas);
- viduriavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- šleikštulys (vėmimas).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- pienligė (mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga). Jūsų gydytojas arba vaistininkas gali skirti pienligės gydymą;
- inkstų veiklos sutrikimas;
- priepuoliai (traukuliai), kurie pasireiškia didelės dozės vartojantiems arba inkstų sutrikimą turintiems pacientams;
- svaigulys;
- pernelyg didelis aktyvumas;
- kristalų susiformavimas šlapime, dėl jų šlapimas gali būti drumstas arba gali pasunkėti šlapinimasis. Būtinai turite gerti daug skysčių, kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė;
- gali patamsėti dantys, bet paprastai jų spalva normalizuojasi valant dantis (pranešta, kad toks poveikis pasireiškia vaikams);
- liežuvis gali tapti geltonos, rudos ar juodos spalvos ir įgyti plaukuotą išvaizdą;
- labai intensyvus raudonųjų kraujo kūnelių irimas, sukeliantis tam tikros rūšies anemiją. Šio sutrikimo požymiai yra nuovargis, galvos skausmas, dusulys, svaigulys, blyškumas ir odos bei akių obuolių pageltimas;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis;
- mažas kraujo krešėjime dalyvaujančių ląstelių kiekis;
- gali praeiti daugiau nei normaliai laiko, kol sukreša kraujas. Tai galite pastebėti kraujuojančios nosies arba įsijovus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Amoxil

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Amoxil sudėtis

- Vienoje disperguojamojoje tabletėje yra 750 mg arba 1 g veikliosios medžiagos amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra krospovidonas, aspartamas (E951), pipirmėčių skonio sausa kvapioji medžiaga, magnio stearatas.

Amoxil išvaizda ir kiekis pakuotėje

Amoxil 750 g disperguojamosios tabletės yra baltos arba beveik baltos spalvos ovalios tabletės su vagele, ant kurių vienos pusės yra išraižyta „SB 2333“, o ant kitos – „750“. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes. Tabletės tiekiamos kartono dėžutėje, kurioje yra 12, 20 arba 24 tabletės.

Amoxil 1 g disperguojamosios tabletės yra baltos arba beveik baltos spalvos ovalios tabletės su vagele, ant kurių išraižyta „1 g“. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Tabletės tiekiamos kartono dėžutėje, kurioje yra 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 arba lignoninės pakuotėje 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais

750 mg disperguojamosios tabletės

Ispanija – Clamoxyl

1 g dispersible tablets disperguojamosios tabletės

Belgija – Clamoxyl

Prancūzija – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Graikija – Amoxil

Lietuva – Amoxil

Liuksemburgas – Clamoxyl

Portugalija – Clamoxyl

Ispanija – Clamoxyl

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Bendros antibiotikų vartojimo rekomendacijos

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Antibiotikai yra neveiksmingi virusų sukeltų infekcinių ligų atvejais.

Kartais bakterijų sukelta infekcinė liga nereaguoja į gydymą antibiotikais. Viena dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad infekcinę ligą sukėlusios bakterijos yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti tikimybę, kad bakterijos taps jam atsparios.

Jeigu gydytojas skiria Jums gydymo antibiotikais kursą, jis ketina gydyti tik tą ligą, kuria tuo metu Jūs sergate. Atkreipdami dėmesį į toliau pateiktas rekomendacijas, galite padėti išvengti atsparių bakterijų, dėl kurių antibiotikas gali tapti neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad gertumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku ir reikiamą dienų skaičių. Perskaitykite etiketėje esančius nurodymus ir, jeigu kažko nesupratote, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko gerti negalima, jeigu jis nebuvo specialiai paskirtas Jums, ir juo turite gydyti tik tą infekcinę ligą, kuriai gydyti antibiotikas buvo skirtas.
3. Negalima gerti antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, net jeigu jie serga infekcine liga, kuri yra panaši į ligą, kuria sergate Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, negalima duoti kitiems žmonėms.
5. Jeigu baigus Jūsų gydytojo paskirtą gydymo kursą liko antibiotikų, likusius vaistus turite grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/1,25 ml milteliai geriamajai suspensijai
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Amoksicilinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums (arba Jūsų vaikui), todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Amoxil ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxil
3. Kaip vartoti Amoxil
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Amoxil
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amoxil ir kam jis vartojamas

Kas yra Amoxil?

Amoxil yra antibiotikas. Veiklioji medžiaga yra amoksicilinas. Jis priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei.

Kam vartojamas Amoxil?

Amoxil vartojamas bakterijų sukeltoms įvairių organizmo vietų infekcinėms ligoms gydyti. Be to, Amoxil vartojamas kartu su kitais vaistais skrandžio opoms gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxil

Amoxil vartoti negalima:

- jeigu yra alergija amoksicilinui, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums kada nors pasireiškė alerginė reakcija pavartojus kurį nors antibiotiką. Tai gali būti odos išbėrimas arba veido ar gerklės patinimas.

Jeigu buvo pasireiškęs pirmiau nurodytas poveikis, Amoxil vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxil.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amoxil, jeigu:

- sergate karštine (karščiavimas, gerklės skausmas, patinusios liaukos ir labai stiprus nuovargis);
- yra inkstų sutrikimų;
- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar Jums yra pirmiau nurodytų sutrikimų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxil.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekamas

- šlapimo (gliukozės nustatymui) tyrimas arba kraujo tyrimas kepenų veiklai ištirti;
 - estriolio testas (atliekamas nėštumo metu normaliam kūdikio vystymuisi patikrinti),
- pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kad vartojate Amoxil. Tai padaryti reikia dėl to, kad Amoxil gali pakeisti šių tyrimų rodmenis.

Kiti vaistai ir Amoxil

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

- Jeigu kartu su Amoxil vartojate alopurinolio (juo gydoma podagra), gali padidėti alerginių odos reakcijų rizika.
- Jeigu vartojate probenecido (juo gydoma podagra), Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums kitokią Amoxil dozę.
- Jeigu vartojate vaistų, kurie neleidžia formuotis kraujo krešuliams (pvz., varfarino), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.
- Jeigu vartojate kitų antibiotikų (pvz., tetraciklino), gali sumažėti Amoxil veiksmingumas.
- Jeigu vartojate metotreksato (juo gydomas vėžys arba sunki žvynelinė), dėl Amoxil gali dažniau pasireikšti šalutinis poveikis.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Amoxil gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus (pvz., alergines reakcijas, svaigulį ir traukulius), kurie gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti. Jeigu nesijaučiate gerai, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

Amoxil 125 mg/1,25 ml milteliuose geriamajai suspensijai yra aspartamo, maltodekstrino ir natrio benzoato

Amoxil 125 mg/5 ml milteliuose geriamajai suspensijai yra aspartamo, maltodekstrino ir natrio benzoato

Amoxil 250 mg/5 ml milteliuose geriamajai suspensijai yra aspartamo, maltodekstrino ir natrio benzoato

Amoxil 500 mg/5 ml milteliuose geriamajai suspensijai yra aspartamo, maltodekstrino ir natrio benzoato

- Aspartamas (E951) yra medžiaga, iš kurios susidaro fenilalaninas. Amoxil gali būti kenksmingas pacientams, sergantiems fenilketonurija.
- Maltodekstrinas yra absorbuojamas kaip gliukozė. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Natrio benzoatas (E211) šiek tiek dirgina akis, odą ir gleivines bei gali didinti naujagimių geltos riziką.

3. Kaip vartoti Amoxil

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Prieš gerdami dozę, buteliuką gerai pakratykite.
- Dozes paskirstykite taip, kad jas išgertumėte vienodais laiko intervalais ne dažniau kaip kas 4 valandas.

Įprasta dozė yra:

Vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Visos dozės yra apskaičiuojamos pagal vaiko kūno masę kilogramais

- Jūsų gydytojas nurodys, kiek Amoxil reikia sugirdyti Jūsų kūdikiui arba vaikui.
- Įprasta dozė yra nuo 40 mg iki 90 mg kiekvienam kilogramui kūno masės per parą, kurią reikia padalyti į dvi ar tris lygias dalis ir suvartoti atitinkamai per du ar tris kartus.
- Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg kiekvienam kilogramui kūno masės per parą.

Suaugusiesiems, senyviems pacientams ir 40 kg ar daugiau sveriantiems vaikams

Ši suspensija paprastai neskiriama suaugusiesiems ir vaikams, kurių kūno masė yra didesnė kaip 40 kg. Patarimo kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Inkstų veiklos sutrikimai

Jeigu Jums yra inkstų veiklos sutrikimų, Jums skiriama dozė gali būti mažesnė už įprastą dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Amoxil dozę?

Jei išgėrėte per daug Amoxil, gali pasireikšti skrandžio veiklos sutrikimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) arba šlapime gali susiformuoti kristalai, dėl kurių šlapimas gali būti drumstas arba gali sutrikti šlapinimasis. Kuo greičiau pasikalbėkite su savo gydytoju.

Pasiimkite vaistą, kad galėtumėte parodyti jį gydytojui.

Pamiršus pavartoti Amoxil

- Jei pamiršote išgerti vaisto dozę, išgerkite vaisto iškart, kai atsiminėte.
- Negerkite kitos dozės per greitai, palaukite maždaug 4 valandas ir tada išgerkite kitą dozę.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Kiek laiko vartoti Amoxil?

- Vartokite Amoxil tiek, kiek nurodė Jūsų gydytojas, net jeigu jaučiatės geriau. Kad infekcija būtų įveikta, Jūs turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, infekcinė liga gali atsinaujinti.
- Jeigu pabaigus gydymą vis dar blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją pakartotinai.

Ilgą laiką vartojant Amoxil, gali pasireikšti pienligė (mieliagrybių sukelta kūno gleivinių infekcinė liga dėl kurios gali pasireikšti perštėjimas, niežulys ir baltos išskyros). Jeigu pasireiškia šis sutrikimas, apie tai pasakykite gydytojui.

Jeigu ilgą laiką vartojate Amoxil, Jūsų gydytojas gali skirti atlikti papildomus tyrimus, kad įvertintų, ar Jūsų inkstų ir kepenų veikla bei kraujas yra normalūs.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite Amoxil vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote kurį nors toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį – Jums gali prireikti skubiai suteikti medicininę pagalbą.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis yra labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Alerginės reakcijos, kurių požymiai gali būti: odos niežėjimas ar išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba kūno tinimas ar kvėpavimo pasunkėjimas. Toks poveikis gali būti sunkus ir kartais mirtinas.
- Išbėrimas arba taisyklingos plokščios raudonos apvalios dėmės po oda arba odos mėlynės. Toks poveikis pasireiškia dėl alerginės reakcijos pasireiškus kraujagyslių sienelės uždegimui. Jis gali būti susijęs su sąnarių skausmu (artritu) ir inkstų veiklos sutrikimais.
- Gali pasireikšti pavėluotos alerginės reakcijos, kurios dažniausiai pasireiškia praėjus nuo 7 iki 12 parų po gydymo Amoxil, o jų požymiai gali būti: išbėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmai ir limfmazgių padidėjimas, ypač pažastyje.
- Gali pasireikšti odos reakcija, kuri vadinama daugiaforme raudone, dėl kurios atsiranda niežtinčios rausvai violetinės spalvos, ypač rankų delnų ir kojų padų odos dėmės, į dilgėlinę panašios iškilios paburkusios odos vietos, skausmingos vietos burnos gleivinėje, akyse ir lyties organų srityje. Gali pasireikšti karščiavimas ir labai didelis nuovargis.
- Kitos sunkios odos reakcijos yra: odos spalvos pokyčiai, gumbai po oda, pūslelių ar pūlinėlių susiformavimas, odos lupimasis, paraudimas, skausmas, niežulys, pleiskanojimas. Šie sutrikimai gali būti susiję su karščiavimu, galvos skausmu ir kūno diegliais.
- Karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas ir kiti infekcinės ligos požymiai arba greitai atsirandančios mėlynės. Tai gali būti kraujo ląstelių sutrikimo požymis.
- *Jarisch-Herxheimer* reakcija, kuri pasireiškia gydant Laimo ligą Amoxil ir sukelia karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos bėrimą.
- Storosios (gaubtinės) žarnos uždegimas, pasireiškiantis viduriavimu (kartais su krauju), skausmu ir karščiavimu.
- Gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis kepenims. Toks poveikis dažniausiai yra susijęs su ilgalaikiu gydymu ir pasireiškia vyrams bei senyviems pacientams. Turite nedelsdami pasakyti savo gydytojui, jeigu:
 - o pasireiškia sunkus viduriavimas su kraujavimu;
 - o atsiranda pūslių, paraudimų ar mėlynių odoje;
 - o patamsėja šlapimas arba pašviesėja išmatos;
 - o pagelsta oda ar akių baltymai (gelta). Taip pat žr. toliau apie anemiją, kuri gali sukelti geltą.

Toks poveikis gali pasireikšti, vartojant vaistą arba praėjus net keletui savaičių po vartojimo pabaigos.

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kartais gali pasireikšti lengvesnis odos bėrimas, pavyzdžiui:

- nesmarkiai niežintis odos bėrimas (apvalios nuo rausvos iki raudonos spalvos dėmės), į dilgėlinę panašus dilbių, kojų, delnų, rankų ar pėdų patinimas. Toks poveikis pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, pasakykite savo gydytojui, nes gali prireikti nutraukti Amoxil vartojimą.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- odos išbėrimas;
- blogavimas (pykinimas);
- viduriavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- šleikštulys (vėmimas).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- pienligė (mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga). Jūsų gydytojas arba vaistininkas gali skirti pienligės gydymą;
- inkstų veiklos sutrikimas;
- priepuoliai (traukuliai), kurie pasireiškia didelės dozės vartojantiems arba inkstų sutrikimą turintiems pacientams;
- svaigulys;
- pernelyg didelis aktyvumas;
- kristalų susiformavimas šlapime, dėl jų šlapimas gali būti drumstas arba gali pasunkėti šlapinimasis. Būtinai turite gerti daug skysčių, kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė;
- gali patamsėti dantys, bet paprastai jų spalva normalizuojasi valant dantis (pranešta, kad toks poveikis pasireiškia vaikams);
- liežuvis gali tapti geltonos, rudos ar juodos spalvos ir įgyti plaukuotą išvaizdą;
- labai intensyvus raudonųjų kraujo kūnelių irimas, sukeliantis tam tikros rūšies anemiją. Šio sutrikimo požymiai yra nuovargis, galvos skausmas, dusulys, svaigulys, blyškumas ir odos bei akių obuolių pageltimas;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis;
- mažas kraujo krešėjime dalyvaujančių ląstelių kiekis;
- gali praeiti daugiau nei normaliai laiko, kol sukreša kraujas. Tai galite pastebėti kraujuojant iš nosies arba įsijovus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Amoxil

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Sausi milteliai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošta skysta suspensija

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošus, suspensiją reikia suvartoti per 14 parų.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Amoxil sudėtis

- Suspensijoje yra 125 mg, 250 mg arba 500 mg veikliosios medžiagos amoksicilino.
- Pagalbinės medžiagos yra karmeliozės natrio druska 12, citrinų, persikų ir braškių skonio sausa kvapioji medžiaga, krospovidonas, aspartamas (E951), natrio benzoatas (E211), ksantano lipai (E415), koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Amoxil išvaizda ir kiekis pakuotėje

Amoxil 125 mg/1,25 ml ml milteliai geriamajai suspensijai yra baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais, tiekiami skaidriuose stikliniuose buteliukuose, kurių nominalus tūris yra 45 ml (20 ml preparato). Buteliukai tiekiami kartono dėžutėse kartu su dozavimo švirkštu.

Amoxil 125 mg/5 ml ml milteliai geriamajai suspensijai yra baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais, tiekiami skaidriuose stikliniuose buteliukuose, kurių nominalus tūris yra 107 ml (40 ml arba 60 ml preparato) arba 147 ml (80 ml, 100 ml arba 120 ml preparato). Buteliukai tiekiami kartono dėžutėse kartu su dozavimo šaukštu.

Amoxil 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai yra baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais, tiekiami skaidriuose stikliniuose buteliukuose, kurių nominalus tūris yra 107 ml (40 ml arba 60 ml preparato) arba 147 ml (80 ml, 100 ml arba 120 ml preparato). Buteliukai tiekiami kartono dėžutėse kartu su dozavimo šaukštu.

Amoxil 500 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai yra baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais, tiekiami skaidriuose stikliniuose buteliukuose, kurių nominalus tūris yra 107 ml (60 ml preparato) arba 147 ml (80 ml arba 100 ml preparato). Buteliukai tiekiami kartono dėžutėse kartu su dozavimo šaukštu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais

125 mg/1,25 ml milteliai geriamajai suspensijai

Airija – Amoxil

Jungtinė Karalystė – Amoxil

125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Belgija – Clamoxyl

Prancūzija – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Liuksemburgas – Clamoxyl

250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Belgija – Clamoxyl

Kipras – Amoxil Forte

Prancūzija – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Graikija – Amoxil

Lietuva – Amoxil

Liuksemburgas – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugalija – Clamoxyl

Ispanija – Clamoxyl

500 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Belgija – Clamoxyl

Prancūzija – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Graikija - Amoxil

Liuksemburgas – Clamoxyl

Portugalija – Clamoxyl

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Bendros antibiotikų vartojimo rekomendacijos

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Antibiotikai yra neveiksmingi virusų sukeltų infekcinių ligų atvejais.

Kartais bakterijų sukelta infekcinė liga nereaguoja į gydymą antibiotikais. Viena dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad infekcinę ligą sukėlusios bakterijos yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti tikimybę, kad bakterijos taps jam atsparios.

Jeigu gydytojas skiria Jums gydymo antibiotikais kursą, jis ketina gydyti tik tą ligą, kuria tuo metu Jūs sergate. Atkreipdami dėmesį į toliau pateiktas rekomendacijas, galite padėti išvengti atsparių bakterijų, dėl kurių antibiotikas gali tapti neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad gertumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku ir reikiamą dienų skaičių. Perskaitykite etiketėje esančius nurodymus ir, jeigu kažko nesupratote, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko gerti negalima, jeigu jis nebuvo specialiai paskirtas Jums, ir juo turite gydyti tik tą infekcinę ligą, kuriai gydyti antibiotikas buvo skirtas.
3. Negalima gerti antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, net jeigu jie serga infekcine liga, kuri yra panaši į ligą, kuria sergate Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, negalima duoti kitiems žmonėms.
5. Jeigu baigus Jūsų gydytojo paskirtą gydymo kursą liko antibiotikų, likusius vaistus turite grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.

Miltelių tirpinimo instrukcijos

Prieš vartojimą patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, kad išpurentumėte miltelius.

Į buteliuką įpilkite vandens šiek tiek žemiau ant buteliuko etiketės esančios žymės.

Buteliuką apverskite ir gerai pakratykite, tada į buteliuką įpilkite vandens iki pažymėtos matavimo linijos. Buteliuką dar sykį apverskite ir pakratykite.

Prieš kiekvieną vartojimą buteliuką reikia gerai pakratyti.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 g milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Amoksicilinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums (arba Jūsų vaikui), todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Amoxil ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxil
3. Kaip vartoti Amoxil
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Amoxil
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amoxil ir kam jis vartojamas

Kas yra Amoxil?

Amoxil yra antibiotikas. Veiklioji medžiaga yra amoksicilinas. Jis priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei.

Kam vartojamas Amoxil?

Amoxil vartojamas bakterijų sukeltoms įvairių organizmo vietų infekcinėms ligoms gydyti. Be to, Amoxil vartojamas kartu su kitais vaistais skrandžio opoms gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxil

Amoxil vartoti negalima:

- jeigu yra alergija amoksicilinui, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums kada nors pasireiškė alerginė reakcija pavartojus kurį nors antibiotiką. Tai gali būti odos išbėrimas arba veido ar gerklės patinimas.

Jeigu buvo pasireiškęs pirmiau nurodytas poveikis, Amoxil vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxil.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amoxil, jeigu:

- sergate liaukų karštime (karščiavimas, gerklės skausmas, patinusios liaukos ir labai stiprus nuovargis);
- yra inkstų sutrikimų;

- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar Jums yra pirmiau nurodytų sutrikimų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxil.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekamas

- šlapimo (gliukozės nustatymui) tyrimas arba kraujo tyrimas kepenų veiklai ištirti;
- estriolio testas (atliekamas nėštumo metu normaliam kūdikio vystymuisi patikrinti), pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kad vartojate Amoxil. Tai padaryti reikia dėl to, kad Amoxil gali pakeisti šių tyrimų rodmenis.

Kiti vaistai ir Amoxil

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

- Jeigu kartu su Amoxil vartojate alopurinolio (juo gydoma podagra), gali padidėti alerginių odos reakcijų rizika.
- Jeigu vartojate probenecido (juo gydoma podagra), Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums kitokią Amoxil dozę.
- Jeigu vartojate vaistų, kurie neleidžia formuotis kraujo krešuliams (pvz., varfarino), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.
- Jeigu vartojate kitų antibiotikų (pvz., tetraciklino), gali sumažėti Amoxil veiksmingumas.
- Jeigu vartojate metotreksato (juo gydomas vėžys arba sunki žvynelinė), dėl Amoxil gali dažniau pasireikšti šalutinis poveikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Amoxil gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus (pvz., alergines reakcijas, svaigulį ir traukulius), kurie gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti.

Jeigu nesijaučiate gerai, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

Amoxil 250 mg milteliuose geriamajai suspensijai yra aspartamo, maltodekstrino ir laktozės

Amoxil 500 mg milteliuose geriamajai suspensijai yra aspartamo, maltodekstrino ir laktozės

- Aspartamas (E951) yra medžiaga, iš kurios susidaro fenilalaninas. Amoxil gali būti kenksmingas pacientams, sergantiems fenilketonurija.
- Maltodekstrinas yra absorbuojamas kaip gliukozė. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Amoxil sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Amoxil 1 g milteliuose geriamajai suspensijai yra aspartamo ir maltodekstrino

- Aspartamas (E951) yra medžiaga, iš kurios susidaro fenilalaninas. Amoxil gali būti kenksmingas pacientams, sergantiems fenilketonurija.
- Maltodekstrinas yra absorbuojamas kaip gliukozė. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Amoxil 3 g milteliuose geriamajai suspensijai yra sorbitolio ir maltodekstrino

- Amoxil sudėtyje yra sorbitolio (E420). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Maltodekstrinas yra absorbuojamas kaip gliukozė. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Amoxil

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Paketėlio turinį suberkite į 10-120 ml vandens. Kratykite, kol susiformuos suspensija.
- Dozes paskirstykite taip, kad jas išgertumėte vienodais laiko intervalais ne dažniau kaip kas 4 valandas.

Įprasta dozė yra:

Vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Visos dozės yra apskaičiuojamos pagal vaiko kūno masę kilogramais

- Jūsų gydytojas nurodys, kiek Amoxil reikia sugirdyti Jūsų kūdikiui arba vaikui.
- Įprasta dozė yra nuo 40 mg iki 90 mg kiekvienam kilogramui kūno masės per parą, kurią reikia padalyti į dvi ar tris lygias dalis ir suvartoti atitinkamai per du ar tris kartus.
- Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg kiekvienam kilogramui kūno masės per parą.

Suaugusiesiems, senyviems pacientams ir 40 kg ar daugiau sveriantiems vaikams

Ši suspensija paprastai neskiriama suaugusiesiems ir vaikams, kurių kūno masė yra didesnė kaip 40 kg. Patarimo kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- **Sunki infekcinė liga.** Nuo 750 mg iki 1 g tris kartus per parą.
- **Šlapimo takų infekcinė liga.** 3 g dozė du kartus per parą vieną dieną.
- **Laimo liga (infekcinė liga, kurią perneša parazitai, vadinami erkėmis).** Izoliuota raudonė (pradinė ligos stadija: raudonos ar rožinės spalvos, žiedo formos bėrimas): 4 g per parą. Sisteminės apraiškos (vėlesnė ligos stadija: sunkesni simptomai arba kai liga išplita organizme): iki 6 g per parą.
- **Skrandžio opos.** Viena 750 mg arba viena 1 g dozė du kartus per parą 7 paras kartu su kitais antibiotikais ir vaistais skrandžio opoms gydyti.
- **Norint išvengti infekcinės širdies ligos chirurginės operacijos metu.** Dozė priklausys nuo operacijos pobūdžio. Tuo pačiu metu gali būti skiriami ir kiti vaistai. Išsamiau paaiškins Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.
- Didžiausia rekomenduojama dozė yra 6 g per parą.

Inkstų veiklos sutrikimai

Jeigu Jums yra inkstų veiklos sutrikimų, Jums skiriama dozė gali būti mažesnė už įprastą dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Amoxil dozę?

Jei išgėrėte per daug Amoxil, gali pasireikšti skrandžio veiklos sutrikimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) arba šlapime gali susiformuoti kristalai, dėl kurių šlapimas gali būti drumstas arba gali sutrikti šlapinimasis. Kuo greičiau pasikalbėkite su savo gydytoju.

Pasiimkite vaistą, kad galėtumėte parodyti jį gydytojui.

Pamiršus pavartoti Amoxil

- Jei pamiršote išgerti vaisto dozę, išgerkite vaisto iškart, kai atsiminėte.
- Negerkite kitos dozės per greitai, palaukite maždaug 4 valandas ir tada išgerkite kitą dozę.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Kiek laiko vartoti Amoxil?

- Vartokite Amoxil tiek, kiek nurodė Jūsų gydytojas, net jeigu jaučiatės geriau. Kad infekcija būtų įveikta, Jūs turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, infekcinė liga gali atsinaujinti.
- Jeigu pabaigus gydymą vis dar blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją pakartotinai.

Ilgą laiką vartojant Amoxil, gali pasireikšti pienligė (mieliagrybių sukelta kūno gleivinių infekcinė liga dėl kurios gali pasireikšti perštėjimas, niežulys ir baltos išskyros). Jeigu pasireiškia šis sutrikimas, apie tai pasakykite gydytojui.

Jeigu ilgą laiką vartojate Amoxil, Jūsų gydytojas gali skirti atlikti papildomus tyrimus, kad įvertintų, ar Jūsų inkstų ir kepenų veikla bei kraujas yra normalūs.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite Amoxil vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote kurį nors toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį – Jums gali prireikti skubiai suteikti medicininę pagalbą.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis yra labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Alerginės reakcijos, kurių požymiai gali būti: odos niežėjimas ar išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba kūno tinimas ar kvėpavimo pasunkėjimas. Toks poveikis gali būti sunkus ir kartais mirtinas.
- Išbėrimas arba taisyklingos plokščios raudonos apvalios dėmės po oda arba odos mėlynės. Toks poveikis pasireiškia dėl alerginės reakcijos pasireiškus kraujagyslių sienelės uždegimui. Jis gali būti susijęs su sąnarių skausmu (artritu) ir inkstų veiklos sutrikimais.
- Gali pasireikšti pavėluotos alerginės reakcijos, kurios dažniausiai pasireiškia praėjus nuo 7 iki 12 parų po gydymo Amoxil, o jų požymiai gali būti: išbėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmai ir limfmazgių padidėjimas, ypač pažastyje.
- Gali pasireikšti odos reakcija, kuri vadinama daugiaforme raudone, dėl kurios atsiranda niežtinčios rausvai violetinės spalvos, ypač rankų delnų ir kojų padų odos dėmės, į dilgėlinę panašios iškilios paburkusios odos vietos, skausmingos vietos burnos gleivinėje, akyse ir lyties organų srityje. Gali pasireikšti karščiavimas ir labai didelis nuovargis.
- Kitos sunkios odos reakcijos yra: odos spalvos pokyčiai, gumbai po oda, pūslelių ar pūlinėlių susiformavimas, odos lupimasis, paraudimas, skausmas, niežulys, pleiskanojimas. Šie sutrikimai gali būti susiję su karščiavimu, galvos skausmu ir kūno diegliais.
- Karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas ir kiti infekcinės ligos požymiai arba greitai atsirandančios mėlynės. Tai gali būti kraujo ląstelių sutrikimo požymis.
- *Jarisch-Herxheimer* reakcija, kuri pasireiškia gydant Laimo ligą Amoxil ir sukelia karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos bėrimą.
- Storosios (gaubtinės) žarnos uždegimas, pasireiškiantis viduriavimu (kartais su krauju), skausmu ir karščiavimu.
- Gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis kepenims. Toks poveikis dažniausiai yra susijęs su ilgalaikiu gydymu ir pasireiškia vyrams bei senyviems pacientams. Turite nedelsdami pasakyti savo gydytojui, jeigu:
 - o pasireiškia sunkus viduriavimas su kraujavimu;
 - o atsiranda pūslių, paraudimų ar mėlynių odoje;
 - o patamsėja šlapimas arba pašviesėja išmatos;
 - o pagelsta oda ar akių baltymai (gelta). Taip pat žr. toliau apie anemiją, kuri gali sukelti geltą.

Toks poveikis gali pasireikšti, vartojant vaistą arba praėjus net keletui savaičių po vartojimo pabaigos.

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kartais gali pasireikšti lengvesnis odos bėrimas, pavyzdžiui:

- nesmarkiai niežtintis odos išbėrimas (apvalios nuo rausvos iki raudonos spalvos dėmės), į dilgėlinę panašus dilbių, kojų, delnų, rankų ar pėdų patinimas. Toks poveikis pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, pasakykite savo gydytojui, nes gali prireikti nutraukti Amoxil vartojimą.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- odos išbėrimas;
- blogavimas (pykinimas);
- viduriavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- šleikštulys (vėmimas).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- pienligė (mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga). Jūsų gydytojas arba vaistininkas gali skirti pienligės gydymą;
- inkstų veiklos sutrikimas;
- priepuoliai (traukuliai), kurie pasireiškia dideles dozes vartojantiems arba inkstų sutrikimą turintiems pacientams;
- svaigulys;
- pernelyg didelis aktyvumas;
- kristalų susiformavimas šlapime, dėl jų šlapimas gali būti drumstas arba gali pasunkėti šlapinimasis. Būtinai turite gerti daug skysčių, kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė;
- gali patamsėti dantys, bet paprastai jų spalva normalizuojasi valant dantis (pranešta, kad toks poveikis pasireiškia vaikams);
- liežuvis gali tapti geltonos, rudos ar juodos spalvos ir įgyti plaukuotą išvaizdą;
- labai intensyvus raudonųjų kraujo kūnelių irimas, sukeliantis tam tikros rūšies anemiją. Šio sutrikimo požymiai yra nuovargis, galvos skausmas, dusulys, svaigulys, blyškumas ir odos bei akių obuolių pageltimas;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis;
- mažas kraujo krešėjime dalyvaujančių ląstelių kiekis;
- gali praeiti daugiau nei normaliai laiko, kol sukreša kraujas. Tai galite pastebėti kraujuojant iš nosies arba įsijovus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Amoxil

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Amoxil sudėtis

- Kiekviename paketėlyje yra 250 mg, 500 mg, 1 g arba 3 g veikliosios medžiagos amoksicilino.
- 250 mg, 500 mg paketėliai**
- Pagalbinės medžiagos yra krospovidonas, citrinų, persikų ir braškių skonio sausa kvapioji medžiaga, magnio stearatas, aspartamas (E951), laktozė monohidratas.
- 1 g paketėliai**
- Pagalbinės medžiagos yra krospovidonas, natrio citratas, aspartamas (E951), citrinų, persikų ir braškių skonio sausa kvapioji medžiaga.
- 3 g paketėliai**
- Pagalbinės medžiagos yra sacharino natrio druska (džiovinata), ksantano lipai (E415), citrinų skonio sausa kvapioji medžiaga, persikų skonio sausa kvapioji medžiaga, braškių skonio sausa kvapioji medžiaga, sorbitolis (E420).

Amoxil išvaizda ir kiekis pakuotėje

Amoxil 250 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliuose yra baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais, tiekiami popieriaus / aliuminio/ polietileno laminato paketėliuose. Šie paketėliai tiekiami kartono dėžutėse. Tiekiamos 16 ir 30 paketėlių pakuotės.

Amoxil 500 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliuose yra baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais, tiekiami popieriaus / aliuminio/ polietileno laminato paketėliuose. Šie paketėliai tiekiami kartono dėžutėse. Tiekiamos 16, 20, 24, 30, 100 ir 500 paketėlių pakuotės.

Amoxil 1 g miltelių geriamajai suspensijai paketėliuose yra baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais, tiekiami popieriaus / aliuminio/ polietileno laminato paketėliuose. Šie paketėliai tiekiami kartono dėžutėse. Tiekiamos 3, 6, 12, 20, 24, 30 ir 500 paketėlių pakuotės.

Amoxil 3 g miltelių geriamajai suspensijai paketėliuose yra baltos spalvos milteliai su gelsvos spalvos grūdeliais, tiekiami popieriaus / aliuminio/ polietileno laminato paketėliuose. Šie paketėliai tiekiami kartono dėžutėse. Tiekiamos 2 ir 14 paketėlių pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais

250 mg milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose
Ispanija – Clamoxyl

500 mg milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose
Belgija - Clamoxyl
Liuksemburgas – Clamoxyl
Ispanija - Clamoxyl

1 g milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose
Ispanija - Clamoxyl

3 g milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose

Airija - Amoxil

Jungtinė Karalystė - Amoxil

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Bendros antibiotikų vartojimo rekomendacijos

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Antibiotikai yra neveiksmingi virusų sukeltų infekcinių ligų atvejais.

Kartais bakterijų sukelta infekcinė liga nereaguoja į gydymą antibiotikais. Viena dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad infekcinę ligą sukėlusios bakterijos yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti tikimybę, kad bakterijos taps jam atsparios.

Jeigu gydytojas skiria Jums gydymo antibiotikais kursą, jis ketina gydyti tik tą ligą, kuria tuo metu Jūs sergate. Atkreipdami dėmesį į toliau pateiktas rekomendacijas, galite padėti išvengti atsparių bakterijų, dėl kurių antibiotikas gali tapti neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad gertumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku ir reikiamą dienų skaičių. Perskaitykite etiketėje esančius nurodymus ir, jeigu kažko nesupratote, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko gerti negalima, jeigu jis nebuvo specialiai paskirtas Jums, ir juo turite gydyti tik tą infekcinę ligą, kuriai gydyti antibiotikas buvo skirtas.
3. Negalima gerti antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, net jeigu jie serga infekcine liga, kuri yra panaši į ligą, kuria sergate Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, negalima duoti kitiems žmonėms.
5. Jeigu baigus Jūsų gydytojo paskirtą gydymo kursą liko antibiotikų, likusius vaistus turite grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Amoxil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Amoksicilinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Amoxil ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxil
3. Kaip vartoti Amoxil
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Amoxil
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amoxil ir kam jis vartojamas

Kas yra Amoxil?

Amoxil yra antibiotikas. Veiklioji medžiaga yra amoksicilinas. Jis priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei.

Kam vartojamas Amoxil?

Amoxil vartojamas bakterijų sukeltoms įvairių organizmo vietų infekcinėms ligoms gydyti.

Amoxil milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui paprastai vartojami neatidėliotinam gydymui sunkių infekcinių ligų atvejais arba kai pacientai negali gerti Amoxil per burną.

2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxil

Amoxil vartoti negalima:

- jeigu yra alergija amoksicilinui, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums kada nors pasireiškė alerginė reakcija pavartojus kurį nors antibiotiką. Tai gali būti odos išbėrimas arba veido ar gerklės patinimas.

Jeigu buvo pasireiškęs pirmiau nurodytas poveikis, Amoxil vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxil.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Amoxil, jeigu:

- sergate liaukų karštine (karščiavimas, gerklės skausmas, patinusios liaukos ir labai stiprus nuovargis);
- yra inkstų sutrikimų;
- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar Jums yra pirmiau nurodytų sutrikimų, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš vartodami Amoxil.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekamas

- šlapimo (gliukozės nustatymui) tyrimas arba kraujo tyrimas kepenų veiklai ištirti;
 - estriolio testas (atliekamas nėštumo metu normaliam kūdikio vystymuisi patikrinti),
- pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, kad vartojate Amoxil. Tai padaryti reikia dėl to, kad Amoxil gali pakeisti šių tyrimų rodmenis.

Kiti vaistai ir Amoxil

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

- Jeigu kartu su Amoxil vartojate alopurinolio (juo gydoma podagra), gali padidėti alerginių odos reakcijų rizika.
- Jeigu vartojate probenecido (juo gydoma podagra), Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums kitokią Amoxil dozę.
- Jeigu vartojate vaistų, kurie neleidžia formuotis kraujo krešuliams (pvz., varfarino), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.
- Jeigu vartojate kitų antibiotikų (pvz., tetraciklino), gali sumažėti Amoxil veiksmingumas.
- Jeigu vartojate metotreksato (juo gydomas vėžys arba sunki žvynelinė), dėl Amoxil gali dažniau pasireikšti šalutinis poveikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Amoxil gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus (pvz., alergines reakcijas, svaigulį ir traukulius), kurie gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti.

Jeigu nesijaučiate gerai, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Amoxil sudėtyje yra 16 mg (0,68 mmol) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Amoxil sudėtyje yra 32 mg (1,37 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Amoxil sudėtyje yra 63 mg (2,74 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Amoxil sudėtyje yra 126 mg (5,47 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti Amoxil

Jūs niekada nesileisite šio vaisto patys. Šį vaistą Jums suleis kvalifikuotas personalas, pavyzdžiui: gydytojas arba slaugytojas.

- Amoxil bus suleistas į veną injekcijos ar infuzijos būdu arba bus suleista vaisto injekcija į raumenis.
- Jūsų gydytojas nuspręs, kokią vaisto dozę suleisti kiekvieną dieną ir kiek injekcijų per parą reikės.
- Vartodami Amoxil, stenkitės gerti daug skysčių.

Infekcinėms ligoms gydyti

Įprastos dozės yra tokios

Vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

- **Daugumai infekcinių ligų gydyti.** Nuo 20 mg iki 200 mg kiekvienam kilogramui kūno masės per parą dozė, kurią reikia padalyti į kelias lygias dalis ir vartoti kelis kartus per parą.
- **Laimo liga (infekcinė liga, kurią perneša parazitai, vadinami erkėmis).** Izoliuota raudonė (pradinė ligos stadija: raudonos ar rožinės spalvos, žiedo formos bėrimas): nuo 25 mg iki 50 mg kiekvienam kilogramui kūno masės per parą dozė, kurią reikia padalyti į kelias lygias dalis ir vartoti kelis kartus per parą. Sisteminės apraiškos (vėlesnė ligos stadija: sunkesni simptomai arba kai liga išplinta organizme): 100 mg kiekvienam kilogramui kūno masės per parą dozė, kurią reikia padalyti į kelias lygias dalis ir vartoti kelis kartus per parą.
- **Didžiausia vienkartinė dozė** yra 50 mg kiekvienam kilogramui kūno masės.
- **Didžiausia paros dozė į raumenis** yra 120 mg kiekvienam kilogramui kūno masės dozė, kurią reikia padalyti į kelias lygias dalis ir vartoti kelis kartus per parą.

Suaugusiesiems, senyviems pacientams ir 40 kg ar daugiau sveriantiems vaikams

- **Įprasta paros dozė** yra nuo 750 mg iki 6 g dozė, padalyta į lygias dalis suvartojama per kelis kartus per parą.
- **Didžiausia paros dozė į veną** yra 12 g per parą.
- **Didžiausia vienkartinė dozė į veną** yra 2 g infuzijos būdu arba 1 g suleidžiant švirkštine pompa.
- **Didžiausia paros dozė į raumenis** yra 4 g per parą.
- **Didžiausia vienkartinė dozė į raumenis** yra 1 g.
- **Laimo liga (infekcinė liga, kurią perneša parazitai, vadinami erkėmis).** Izoliuota raudonė (pradinė ligos stadija: raudonos ar rožinės spalvos, žiedo formos bėrimas): 4 g per parą. Sisteminės apraiškos (vėlesnė ligos stadija: sunkesni simptomai arba kai liga išplinta organizme): iki 6 g per parą.

Inkstų veiklos sutrikimai

Jeigu Jums yra inkstų veiklos sutrikimų, Jums skiriama dozė gali būti mažesnė už įprastą dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Amoxil dozę?

Nesitikima, kad Jums bus suleista per didelė dozė, bet jeigu galvojate, kad Jums buvo suleista per daug vaisto, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Perdozavus gali pasireikšti skrandžio veiklos sutrikimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) arba šlapime gali susiformuoti kristalai, dėl kurių šlapimas gali būti drumstas arba gali sutrikti šlapinimasis.

Pamiršus suleisti Amoxil

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Kiek laiko vartoti Amoxil?

Paprastai Amoxil negalima vartoti ilgiau kaip 2 savaites neperžiūrėjus gydymo.

Ilgą laiką vartojant Amoxil, gali pasireikšti pienligė (mieliagrybių sukelta kūno gleivinių infekcinė liga dėl kurios gali pasireikšti perštėjimas, niežulys ir baltos išskyros). Jeigu pasireiškia šis sutrikimas, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Jeigu ilgą laiką vartojate Amoxil, Jūsų gydytojas gali skirti atlikti papildomus tyrimus, kad įvertintų, ar Jūsų inkstų ir kepenų veikla bei kraujas yra normalūs.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite Amoxil vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote kurį nors toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį – Jums gali prireikti skubiai suteikti medicininę pagalbą.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis yra labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Alerginės reakcijos, kurių požymiai gali būti: odos niežėjimas ar išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba kūno tinimas ar kvėpavimo pasunkėjimas. Toks poveikis gali būti sunkus ir kartais mirtinas.
- Išbėrimas arba taisyklingos plokščios raudonos apvalios dėmės po oda arba odos mėlynės. Toks poveikis pasireiškia dėl alerginės reakcijos pasireiškus kraujagyslių sienelės uždegimui. Jis gali būti susijęs su sąnarių skausmu (artritu) ir inkstų veiklos sutrikimais.
- Gali pasireikšti pavėluotos alerginės reakcijos, kurios dažniausiai pasireiškia praėjus nuo 7 iki 12 parų po gydymo Amoxil, o jų požymiai gali būti: išbėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmai ir limfmazgių padidėjimas, ypač pažastyje.
- Gali pasireikšti odos reakcija, kuri vadinama daugiaforme raudone, dėl kurios atsiranda niežtinčios rausvai violetinės spalvos, ypač rankų delnų ir kojų padų odos dėmės, į dilgėlinę panašios iškilios paburkusios odos vietos, skausmingos vietos burnos gleivinėje, akyse ir lyties organų srityje. Gali pasireikšti karščiavimas ir labai didelis nuovargis.
- Kitos sunkios odos reakcijos yra: odos spalvos pokyčiai, gumbai po oda, pūslelių ar pūlinėlių susiformavimas, odos lupimasis, paraudimas, skausmas, niežulys, pleiskanojimas. Šie sutrikimai gali būti susiję su karščiavimu, galvos skausmu ir kūno diegliais.
- Karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas ir kiti infekcinės ligos požymiai arba greitai atsirandančios mėlynės. Tai gali būti kraujo ląstelių sutrikimo požymis.
- *Jarisch-Herxheimer* reakcija, kuri pasireiškia gydant Laimo ligą Amoxil ir sukelia karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos bėrimą.
- Storosios (gaubtinės) žarnos uždegimas, pasireiškiantis viduriavimu (kartais su krauju), skausmu ir karščiavimu.
- Gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis kepenims. Toks poveikis dažniausiai yra susijęs su ilgalaikiu gydymu ir pasireiškia vyrams bei senyviems pacientams. Turite nedelsdami pasakyti savo gydytojui, jeigu:
 - o pasireiškia sunkus viduriavimas su kraujavimu;
 - o atsiranda pūslių, paraudimų ar mėlynių odoje;
 - o patamsėja šlapimas arba pašviesėja išmatos;
 - o pagelsta oda ar akių baltymai (gelta). Taip pat žr. toliau apie anemiją, kuri gali sukelti geltą.

Toks poveikis gali pasireikšti, vartojant vaistą arba praėjus net keletui savaičių po vartojimo pabaigos.

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kartais gali pasireikšti lengvesnis odos bėrimas, pavyzdžiui:

- nesmarkiai niežintis odos išbėrimas (apvalios nuo rausvos iki raudonos spalvos dėmės), į dilgėlinę panašus dilbių, kojų, delnų, rankų ar pėdų patinimas. Toks poveikis pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, pasakykite savo gydytojui, nes gali prireikti nutraukti Amoxil vartojimą.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- odos išbėrimas;
- blogavimas (pykinimas);
- viduriavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- šleikštulys (vėmimas).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- pienligė (mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga). Jūsų gydytojas arba vaistininkas gali skirti vaistų pienligei gydyti;
- inkstų veiklos sutrikimas;
- priepuoliai (traukuliai), kurie pasireiškia dideles dozes vartojantiems arba inkstų sutrikimą turintiems pacientams;
- svaigulys;
- pernelyg didelis aktyvumas;
- kristalų susiformavimas šlapime, dėl jų šlapimas gali būti drumstas arba gali pasunkėti šlapinimasis. Būtinai turite gerti daug skysčių, kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė;
- liežuvis gali tapti geltonos, rudos ar juodos spalvos ir įgyti plaukuotą išvaizdą;
- labai intensyvus raudonųjų kraujo kūnelių irimas, sukeliantis tam tikros rūšies anemiją. Šio sutrikimo požymiai yra nuovargis, galvos skausmas, dusulys, svaigulys, blyškumas ir odos bei akių obuolių pageltimas;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis;
- mažas kraujo krešėjime dalyvaujančių ląstelių kiekis;
- gali praeiti daugiau nei normaliai laiko, kol sukreša kraujas. Tai galite pastebėti kraujuojant iš nosies arba įsipjovus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Amoxil

Amoxil milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui vartojami tik ligoninėje. Ant kartono dėžutės nurodytas tinkamumo laikas ir laikymo instrukcijos yra gydytojui, vaistininkui ar slaugytojams skirta informacija. Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas paruoš vaistą. Leidžiant į raumenis arba veną, vaistą reikia vartoti iš karto po paruošimo (paprastai tai užtrunka maždaug per 5 minutes). (Jeigu vaistas leidžiamas infuzijos būdu į veną, tai užtrunka maždaug pusę valandos ar vieną valandą).

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Amoxil sudėtis

- Veiklioji medžiaga kiekviename flakone yra 250 mg, 500 mg, 1 g arba 2 g amoksicilino.
- Pagalbinių medžiagų nėra. Vis dėlto informaciją apie Amoxil sudėtyje esantį natrių žr. 2 skyriuje.
- Gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas paruoš injekcinį tirpalą naudodamas tinkamą tirpiklį (pavyzdžiui, injekcinį vandenį arba kitą injekcinį ar infuzinį tirpalą).

Amoxil išvaizda ir kiekis pakuotėje

Amoxil 250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra balti arba beveik balti milteliai, tiekiami skaidraus stiklo 25 ml flakonuose su chlorobutilo gumos kamščiu ir atidarymą rodančiu sandarinimo žiedu.
Pakuotėje yra 10 flakonų.

Amoxil 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra balti arba beveik balti milteliai, tiekiami skaidraus stiklo 25 ml flakonuose su chlorobutilo gumos kamščiu ir atidarymą rodančiu sandarinimo žiedu.
Pakuotėje yra 1 arba 10 flakonų.

Amoxil 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra balti arba beveik balti milteliai, tiekiami skaidraus stiklo 25 ml flakonuose su chlorobutilo gumos kamščiu ir atidarymą rodančiu sandarinimo žiedu.
Pakuotėje yra 1, 10 arba 30 flakonų.

Amoxil 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra balti arba beveik balti milteliai, tiekiami skaidraus stiklo 25 ml flakonuose su chlorobutilo gumos kamščiu ir atidarymą rodančiu sandarinimo žiedu.
Pakuotėje yra 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais

Amoxil 250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Jungtinė Karalystė – Amoxil

Amoxil 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Prancūzija – Clamoxyl
Airija – Amoxil
Jungtinė Karalystė – Amoxil

Amoxil 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Belgija - Clamoxyl
Prancūzija - Clamoxyl
Graikija - Amoxil
Liuksemburgas - Clamoxyl
Ispanija – Clamoxyl
Jungtinė Karalystė – Vials for injection

Amoxil 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Prancūzija - Clamoxyl

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Bendros antibiotikų vartojimo rekomendacijos

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Antibiotikai yra neveiksmingi virusų sukeltų infekcinių ligų atvejais.

Kartais bakterijų sukelta infekcinė liga nereaguoja į gydymą antibiotikais. Viena dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad infekcinę ligą sukėlusios bakterijos yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti tikimybę, kad bakterijos taps jam atsparios.

Jeigu gydytojas skiria Jums gydymo antibiotikais kursą, jis ketina gydyti tik tą ligą, kuria tuo metu Jūs sergate. Atkreipdami dėmesį į toliau pateiktas rekomendacijas, galite padėti išvengti atsparių bakterijų, dėl kurių antibiotikas gali tapti neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad gertumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku ir reikiamą dienų skaičių. Perskaitykite etiketėje esančius nurodymus ir, jeigu kažko nesupratote, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko gerti negalima, jeigu jis nebuvo specialiai paskirtas Jums, ir juo turite gydyti tik tą infekcinę ligą, kuriai gydyti antibiotikas buvo skirtas.
3. Negalima gerti antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, net jeigu jie serga infekcine liga, kuri yra panaši į ligą, kuria sergate Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, negalima duoti kitiems žmonėms.
5. Jeigu baigus Jūsų gydytojo paskirtą gydymo kursą liko antibiotikų, likusius vaistus turite grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.

Vartojimas į veną

Flakonas	Tirpiklis (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Įprastas tirpiklis yra injekcinis vanduo.

Tirpalas tirpinimo metu trumpą laiką gali būti arba nebūti rausvos spalvos. Paruoštas tirpalas paprastai būna bespalvis arba blankios šiaudų spalvos. Prieš injekciją, visus tirpalus reikia stipriai pakratyti.

250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Į veną vartojamo infuzinio tirpalo paruošimas ir stabilumas. Ištirpinus 250 mg miltelių paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suleisti (kaip paruošti anksčiau – tai yra minimalūs kiekiai) į 50 ml infuzinio tirpalo.

500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Į veną vartojamo infuzinio tirpalo paruošimas ir stabilumas. Ištirpinus 500 mg miltelių paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suleisti (kaip paruošti anksčiau – tai yra minimalūs kiekiai) į 50 ml infuzinio tirpalo.

1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Į veną vartojamo infuzinio tirpalo paruošimas ir stabilumas. Ištirpinus 1 g miltelių paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suleisti (kaip paruošti anksčiau – tai yra minimalūs kiekiai) į 100 ml infuzinio tirpalo (t. y. naudojant mini maišelį ar sistemoje esančią biuretę).

2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

I veną vartojamo infuzinio tirpalo paruošimas ir stabilumas. Ištirpinus 2 g miltelių paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suleisti (kaip paruošti anksčiau – tai yra minimalūs kiekiai) į 100 ml infuzinio tirpalo (t. y. naudojant mini maišelį ar sistemoje esančią biuretę).

Amoksiciliną į veną galima suleisti su įvairiais tirpalais.

I veną leidžiami tirpalai
Injekcinis vanduo
NaCl
Ringerio NaCl
Natrio laktatas
Ringerio natrio laktatas
Gliukozė
NaCl - gliukozė

Amoksicilino stabilumas yra mažesnis infuzijų tirpaluose, kuriuose yra angliavandenių. Paruoštus amoksicilino tirpalus galima suleisti per infuzijų sistemos vamzdelį per 0,5-1 valandą.

Vartojimas į raumenis

Flakonas	Tirpiklis (ml)
250 mg	1,5 ml injekcinis vanduo
500 mg	2,5 ml injekcinis vanduo arba 5,1 ml benzilo alkoholio tirpalas
1 g	2,5 ml lidokaino hidrochlorido tirpalas

Prieš injekciją, visus tirpalus reikia stipriai pakratyti ir suvartoti per 30 minučių po paruošimo.

Visus antibiotikų likučius reikia išmesti.

Tik vienkartiniam vartojimui.