

III pielikums

Zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija

Piezīme:

šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir rezultāts pārskatīšanas procedūrai, uz ko attiecas šis Komisijas lēmums.

Šo produkta informāciju vēlāk pēc vajadzības var papildināt Dalībvalsts atbildīgās iestādes sadarbībā ar procedūras atbildīgo Dalībvalsti saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III daļas 4. nodaļā.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg cietās kapsulas

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg cietās kapsulas

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 750 mg disperģējamās tabletes

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g disperģējamās tabletes

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/1,25 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņā

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņā

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņā

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 3 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņā

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

250 mg kapsulas

Katra cietā kapsula satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 250 mg amoksicilīna.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

500 mg kapsulas

Katra cietā kapsula satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 500 mg amoksicilīna.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

750 mg disperģējamās tabletes

Katra disperģējamā tablete satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 750 mg amoksicilīna.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 15 mg aspartāma (E951).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

1 g disperģējamās tabletes

Katra disperģējamā tablete satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 1 g amoksicilīna.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 20 mg aspartāma (E951).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

125 mg/1,25 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Pēc sagatavošanas lietošanai katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 1,25 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 125 mg amoksicilīna (100 mg/ml).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

1,25 ml suspensijas satur 4 mg aspartāma (E951) (3,2 mg/ml).

1,25 ml suspensijas satur 2 mg nātrija benzoāta (1,6 mg/ml).

Satur maltodekstrīnu (glikozi).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

125 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Pēc sagatavošanas lietošanai katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 5 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 125 mg amoksicilīna (25 mg/ml).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

5 ml suspensijas satur 16 mg aspartāma (E951) (3,2 mg/ml).

5 ml suspensijas satur 8,5 mg nātrija benzoāta (1,7 mg/ml).

Satur maltodekstrīnu (glikozi).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Pēc sagatavošanas lietošanai katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 5 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 250 mg amoksicilīna (50 mg/ml).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

5 ml suspensijas satur 16 mg aspartāma (E951) (3,2 mg/ml).

5 ml suspensijas satur 8,5 mg nātrija benzoāta (1,7 mg/ml).

Satur maltodekstrīnu (glikozi).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Pēc sagatavošanas lietošanai katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 5 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 500 mg amoksicilīna (100 mg/ml).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

5 ml suspensijas satur 16 mg aspartāma (E951) (3,2 mg/ml).

5 ml suspensijas satur 8,5 mg nātrija benzoāta (1,7 mg/ml).

Satur maltodekstrīnu (glikozi).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

250 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Katra paciņa satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 250 mg amoksicilīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra paciņa satur 16 mg aspartāma (E951).

Katra paciņa satur 850 mg laktozes monohidrāta.

Satur maltodekstrīnu (glikozi).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

500 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Katra paciņa satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 500 mg amoksicilīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra paciņa satur 32 mg aspartāma (E951).

Katra paciņa satur 1,7 g laktozes monohidrāta.

Satur maltodekstrīnu (glikozi).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

1 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Katra paciņa satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 1 g amoksicilīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra paciņa satur 25 mg aspartāma (E951).

Satur maltodekstrīnu (glikozi).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Katra paciņa satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 3 g amoksicilīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra paciņa satur 4,7 g sorbīta (E420).

Satur maltodekstrīnu (glikozi).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons satur amoksicilīna nātrija sāli daudzumā, kas atbilst 250 mg amoksicilīna.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs flakons satur 16 mg (0,68 mmol) nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons satur amoksicilīna nātrija sāli daudzumā, kas atbilst 500 mg amoksicilīna.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs flakons satur 32 mg (1,37 mmol) nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons satur amoksicilīna nātrija sāli daudzumā, kas atbilst 1 g amoksicilīna.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs flakons satur 63 mg (2,74 mmol) nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons satur amoksicilīna nātrija sāli daudzumā, kas atbilst 2 g amoksicilīna.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs flakons satur 126 mg (5,47 mmol) nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

250 mg kapsulas

Cietās kapsulas

Dzeltenas kapsulas ar sarkanu augšgalu un uzrakstu 'GS LEX'.

500 mg kapsulas

Cietās kapsulas

Dzeltenas kapsulas ar sarkanu augšgalu un uzrakstu 'GS JVL'.

750 mg disperģējamās tabletes

Disperģējamās tabletes

Baltas vai pelēcīgas, ovālas tabletes ar dalījuma līniju, kurām vienā pusē ir iespiedums "SB 2333", bet otrā – "750 mg". Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

1 g disperģējamās tabletes

Disperģējamās tabletes

Baltas vai pelēcīgas, ovālas tabletes ar dalījuma līniju un iespiedumu "1 g". Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

125 mg/1,25 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Balts pulveris ar dzeltenīgām granulām.

125 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Balts pulveris ar dzeltenīgām granulām.

250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Balts pulveris ar dzeltenīgām granulām.

500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Balts pulveris ar dzeltenīgām granulām.

250 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Balts pulveris ar dzeltenīgām granulām.

500 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Balts pulveris ar dzeltenīgām granulām.

1 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pacīņas)

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Balts pulveris ar dzeltenīgām granulām.

3 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pacīņas)

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Balts līdz pelēcīgs pulveris.

250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Flakoni ar baltu vai pelēcīgu sterilu pulveri.

500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Flakoni ar baltu vai pelēcīgu sterilu pulveri.

1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Flakoni ar baltu vai pelēcīgu sterilu pulveri.

2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Flakoni ar baltu vai pelēcīgu sterilu pulveri.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Amoxil indicēts tālāk minēto infekciju ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem (skatīt 4.2., 4.4. un 5.1. apakšpunktu):

Indikācijas iekšķīgām zāļu formām

- akūts bakteriāls sinusīts,
- akūts vidusauss iekaisums,
- akūts streptokoku izraisīts tonsilīts un faringīts,
- akūts hroniska bronhīta paasinājums,
- sadzīvē iegūta pneimonija,
- akūts cistīts,
- asimptomātiska bakteriūrija grūtniecības laikā,
- akūts pielonefrīts,
- vēdertīfs un paratīfs,
- zoba abscess ar progresējošu celulītu,
- protezētas locītavas infekcija,
- *Helicobacter pylori* izskaušana,
- Laimas slimība.

Amoxil ir indicēts arī endokardīta profilaksei.

Indikācijas parenterālām zāļu formām

- Smagas auss, deguna un rīkles infekcijas (piemēram, mastoidīts, peritonsilāras infekcijas, epiglotīts un sinusīts, ja tos pavadā smagas sistēmiskas izpausmes un simptomi),
- akūts hroniska bronhīta paasinājums,
- sadzīvē iegūta pneimonija,
- akūts cistīts,
- akūts pielonefrīts,

- smags zoba abscess ar progresējošu celulītu,
- protezētas locītavas infekcija,
- Laimas slimība,
- bakteriāls meningīts,
- bakterēmija, kas radusies saistībā ar vai ir iespējami saistīta ar jebkuru no iepriekš minētajām infekcijām.

Amoxil ir indicēts arī endokardīta ārstēšanai un profilaksei.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par atbilstošu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Izvēloties Amoxil devu noteiktas infekcijas ārstēšanai, ir jāņem vērā šādi faktori:

- paredzamie patogēni un to iespējamā jutība pret antibakteriālajiem līdzekļiem (skatīt 4.4. apakšpunktu),
- infekcijas smaguma pakāpe un lokalizācija,
- pacienta vecums, ķermeņa masa un nieru darbība, kā tas aprakstīts turpmāk.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no infekcijas veida un pacienta reakcijas, un parasti tam jābūt pēc iespējas īsam. Dažu infekciju gadījumā ir nepieciešama ilgāka zāļu lietošana (informāciju par ilgstošu terapiju skatīt 4.4. apakšpunktā).

Iekšķīgi

Pieaugušajiem un bērniem >40 kg

Indikācija*	Deva*
Akūts bakteriāls sinusīts	No 250 mg līdz 500 mg ar 8 stundu starplaiku vai no 750 mg līdz 1 g ar 12 stundu starplaiku.
Asimptomātiska bakteriūrija grūtniecības laikā	
Akūts pielonefrīts	Smagas infekcijas gadījumā – no 750 mg līdz 1 g ar 8 stundu starplaiku.
Zoba abscess ar progresējošu celulītu	
Akūts cistīts	Akūtu cistītu var ārstēt ar 3 g divas reizes dienā vienu dienu.
Akūts vidusauss iekaisums	
Akūts streptokoku izraisīts tonsilīts un faringīts	500 mg ar 8 stundu starplaiku, no 750 mg līdz 1 g ar 12 stundu starplaiku.
Akūti hroniska bronhīta paasinājumi	
Sadzīvē iegūta pneimonija	Smagas infekcijas gadījumā – no 750 mg līdz 1 g ar 8 stundu starplaiku 10 dienas.
Vēdertīfs un paratīfs	No 500 mg līdz 1 g ar 8 stundu starplaiku.
Protezētas locītavas infekcija	No 500 mg līdz 2 g ar 8 stundu starplaiku.
Endokardīta profilakse	No 500 mg līdz 1 g ar 8 stundu starplaiku.
<i>Helicobacter pylori</i> izskaušana	2 g iekšķīgi, viena deva 30 līdz 60 minūtes pirms procedūras.
	No 750 mg līdz 1 g divreiz dienā kombinācijā ar protonu sūkņa inhibitoru (piemēram, omeprazolu, lansoprazolu) un citu antibiotisku līdzekli (piemēram, klaritromicīnu, metronidazolu) 7 dienas.

Indikācija*	Deva*
Laimas slimība (skatīt 4.4. apakšpunktu)	Agrīnā stadijā: no 500 mg līdz 1 g ar 8 stundu starplaiku līdz maksimālai devai 4 g dienā, dalītās devās, 14 dienas (no 10 līdz 21 dienai). Vēlīnā stadijā (sistēmiskas izpausmes): no 500 mg līdz 2 g ar 8 stundu starplaiku līdz maksimālai devai 6 g dienā, dalītās devās, 10 līdz 30 dienas.
*Jāņem vērā oficiālās ārstēšanas vadlīnijas katrai indikācijai.	

Bērni <40 kg

Bērni var lietot Amoxil kapsulas, no disperģējamām tabletēm pagatavotu suspensiju vai paciņas.

Bērniem līdz sešu mēnešu vecumam ieteicama Amoxil suspensija bērniem.

Bērniem, kas sver 40 kg un vairāk, jālieto pieaugušo deva.

Ieteicamās devas:

Indikācija ⁺	Deva ⁺
Akūts bakteriāls sinusīts	No 20 līdz 90 mg/kg dienā, dalot reizes devās.*
Akūts vidusauss iekaisums	
Sadzīvē iegūta pneimonija	
Akūts cistīts	
Akūts pielonefrīts	
Zoba abscess ar progresējošu celulītu	
Akūts streptokoku izraisīts tonsilīts un faringīts	No 40 līdz 90 mg/kg dienā, dalot reizes devās.*
Vēdertīfs un paratīfs	100 mg/kg dienā, dalot trīs reizes devās.
Endokardīta profilakse	50 mg/kg iekšķīgi, viena deva 30 līdz 60 minūtes pirms procedūras.
Laimas slimība (skatīt 4.4. apakšpunktu)	Agrīnā stadijā: no 25 līdz 50 mg/kg dienā, dalot trīs reizes devās, 10 līdz 21 dienu. Vēlīnā stadijā (sistēmiskas izpausmes): 100 mg/kg dienā, dalot trīs reizes devās, 10 līdz 30 dienas.
+ Jāņem vērā oficiālās ārstēšanas vadlīnijas katrai indikācijai.	
*Lietošana divas reizes dienā jāapsver tikai tad, ja kopējā deva ir tuvu maksimālai devai.	

Gados vecāki cilvēki

Deva nav jāpielāgo.

Nieru darbības traucējumi

GFĀ (ml/min)	Pieaugušie un bērni ≥ 40 kg	Bērni <40 kg [#]
vairāk nekā 30	deva nav jāpielāgo	deva nav jāpielāgo
no 10 līdz 30	ne vairāk par 500 mg divas reizes dienā	15 mg/kg, lietojot divas reizes dienā (ne vairāk par 500 mg divas reizes dienā)
mazāk par 10	ne vairāk par 500 mg dienā	15 mg/kg, lietojot vienā dienas devā (ne vairāk par 500 mg)
[#] Lielākajā daļā gadījumu priekšroka tiek dota parenterālai zāļu ievadīšanai.		

Pacienti, kuriem tiek veikta hemodialīze

Ar hemodialīzi amoksicilīns no asinsrites var tikt izvadīts.

	Hemodialīze
Pieaugušie un bērni ≥40 kg	15 mg/kg dienā vienā dienas devā. Pirms hemodialīzes procedūras jāievada viena papildu 15 mg/kg deva. Lai atjaunotu zāļu līmeni asinīs, pēc hemodialīzes jāievada vēl viena 15 mg/kg deva.

Pacienti, kuriem tiek veikta peritoneālā dialīze

Amoksicilīns ne vairāk par 500 mg dienā.

Aknu darbības traucējumi

Devu jāizvēlas piesardzīgi, un regulāri jākontrolē aknu funkcijas (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Parenterāli: Pieaugušie un bērni ≥40 kg

Indikācija*	Deva*
Smaga ausu, deguna un rīkles infekcija (piemēram, mastoidīts, peritonsilāra infekcija, epiglotīts un sinusīts, ja šīs infekcijas pavada smagas sistēmiskas pazīmes un simptomi)	No 750 mg līdz 2 g ar 8 stundu starplaiku vai 2 g ar 12 stundu starplaiku, maksimālā deva 12 g dienā.
Akūts hroniska bronhīta paasinājums	
Sadzīvē iegūta pneimonija	
Akūts cistīts	
Akūts pielonefrīts	
Smags zoba abscess ar progresējošu celulītu	No 750 mg līdz 2 g ar 8 stundu starplaiku vai 2 g ar 12 stundu starplaiku, maksimālā deva 12 g dienā.
Protezētas locītavas infekcija	
Endokardīta profilakse	Viena 2 g deva 30 līdz 60 minūtes pirms procedūras.
Endokardīta ārstēšana	No 1 g līdz 2 g ar 4 līdz 6 stundu starplaiku, maksimālā deva 12 g dienā.
Bakteriāls meningīts	No 1 g līdz 2 g ar 4 līdz 6 stundu starplaiku, maksimālā deva 12 g dienā.
Laimas slimība (skatīt 4.4. apakšpunktu)	Vēlīna stadijā (sistēmiskas izpausmes): 2 g ar 8 stundu starplaiku.
Bakterēmija, ja ir zināms vai ir aizdomas, ka tā saistīta ar jebkuru no 4.1. apakšpunktā minētajām infekcijām	No 1 g līdz 2 g ar 4, 6 vai 8 stundu starplaiku, maksimālā deva 12 g dienā.
* Jāņem vērā oficiālās ārstēšanas vadlīnijas katrai indikācijai.	

Intramuskulāri

Maksimālā dienas deva: 4 g dienā.

Maksimālā vienreizējā deva: 1 g.

Parenterāli: Bērni <40 kg

Zīdaiņi un mazuļi pēc 3 mēnešu vecuma un bērni <40 kg Indikācija*	Deva*
Smaga ausu, deguna un rīkles infekcija (piemēram, mastoidīts, peritonsilāra infekcija, epiglotīts un sinusīts, ja šīs infekcijas pavada smagas sistēmiskas pazīmes un simptomi)	No 20 līdz 200 mg/kg dienā 2 līdz 4 vienādās (līdz 25 mg/kg) reizes devās vai ar infūziju līdz 50 mg/kg reizes devās.
Sadzīvē iegūta pneimonija	
Akūts cistīts	
Akūts pielonefrīts	
Smags zoba abscess ar progresējošu celulītu	
Endokardīta profilakse	Viena 50 mg/kg deva 30 līdz 60 minūtes pirms procedūras
Endokardīta ārstēšana	200 mg/kg dienā 3 vai 4 vienādās (līdz 25 mg/kg) reizes devās vai ar infūziju līdz 50 mg/kg reizes devās.
Bakteriāls meningīts	No 100 līdz 200 mg/kg dienā 3 vai 4 vienādās (līdz 25 mg/kg) reizes devās vai ar infūziju līdz 50 mg/kg reizes devās.
Laimas slimība (skatīt 4.4. apakšpunktu)	Agrīnā stadijā: no 25 līdz 50 mg/kg dienā, dalot trīs reizes devās, 10 dienas (diapazons no 10 līdz 21 dienai). Vēlīnā stadijā (sistēmiskas izpausmes): 50 mg/kg dienā, dalot trīs reizes devās.
Bakterēmija, ja ir zināms vai ir aizdomas, ka tā saistīta ar jebkuru no 4.1. apakšpunktā minētajām infekcijām	No 50 līdz 150 mg/kg dienā 3 vienādās (līdz 25 mg/kg) reizes devās vai ar infūziju līdz 50 mg/kg reizes devās.
*Jāņem vērā oficiālās ārstēšanas vadlīnijas katrai indikācijai.	

Jaundzimušie ≥4 kg un zīdaiņi līdz 3 mēnešu vecumam Indikācija*	Deva*
Lielākā daļa infekciju	Parastā dienas deva ir no 20 līdz 150 mg/kg dienā 3 vienādās (līdz 25 mg/kg) reizes devās vai ar infūziju līdz 50 mg/kg reizes devās.
Endokardīta ārstēšana	150 mg/kg dienā, dalot 3 vienādās (līdz 25 mg/kg) reizes devās vai ar infūziju līdz 50 mg/kg reizes devās.
Bakteriāls meningīts	150 mg/kg dienā trīs dalītās devās.
Laimas slimība (skatīt 4.4. apakšpunktu)	Agrīnā stadijā: no 25 līdz 50 mg/kg dienā, dalot trīs reizes devās, 10 dienas (diapazons no 10 līdz 21 dienai) Vēlīnā stadijā (sistēmiskas izpausmes): 50 mg/kg dienā, dalot trīs reizes devās.
Bakterēmija, ja ir zināms vai ir aizdomas, ka tā saistīta ar jebkuru no 4.1. apakšpunktā minētajām infekcijām	Parastā dienas deva ir no 50 līdz 150 mg/kg dienā 3 vienādās (līdz 25 mg/kg) reizes devās vai ar infūziju līdz 50 mg/kg reizes devās.
*Jāņem vērā oficiālās ārstēšanas vadlīnijas katrai indikācijai.	

Priekšlaicīgi dzimuši jaundzimušie <4 kg Indikācija*	Deva*
Lielākā daļa infekciju	Parastā dienas deva ir no 20 līdz 100 mg/kg dienā 2 vienādās līdz 25 mg/kg reizes devās vai ar infūziju līdz 50 mg/kg reizes devās.
Endokardīta ārstēšana	100 mg/kg dienā divās reizes devās.
Bakteriāls meningīts	100 mg/kg dienā divās reizes devās.
Laimas slimība (skatīt 4.4. apakšpunktu)	Agrīna stadija: no 25 līdz 50 mg/kg dienā divās reizes devās 10 dienas (diapazons no 10 līdz 21 dienai). Vēlīna stadija (sistēmiskas izpausmes): 50 mg/kg dienā divās reizes devās.
Bakterēmija, ja ir zināms vai ir aizdomas, ka tā saistīta ar jebkuru no 4.1. apakšpunktā minētajām infekcijām	Parastā dienas deva ir no 50 līdz 100 mg/kg dienā 2 vienādās (līdz 25 mg/kg) reizes devās vai ar infūziju līdz 50 mg/kg reizes devās.
*Jāņem vērā oficiālās ārstēšanas vadlīnijas katrai indikācijai.	

Intramuskulāri

Maksimālā dienas deva: 120 mg/kg dienā 2 – 6 vienādās reizes devās.

Parenterāli: gados vecāki cilvēki

Deva nav jāpielāgo; deva kā pieaugušajiem.

Parenterāli: nieru darbības traucējumi

	Pieaugušie un bērni ≥ 40 kg		Bērni <40 kg	
GFĀ (ml/min)	Intravenozi	Intramuskulāri	Intravenozi	Intramuskulāri
vairāk nekā 30	Deva nav jāpielāgo	Deva nav jāpielāgo	Deva nav jāpielāgo	Deva nav jāpielāgo
no 10 līdz 30	1 g sākumā, turpmāk – no 500 mg līdz 1 g divas reizes dienā	500 mg ik pēc 12 stundām	25 mg/kg divas reizes dienā	15 mg/kg ik pēc 12 stundām
mazāk par 10	1 g sākumā, turpmāk – 500 mg dienā	500 mg dienā vienā devā	25 mg/kg dienā vienā devā	15 mg/kg dienā vienā devā

Pacienti, kuriem tiek veikta hemodialīze un peritoneālā dialīze

Ar hemodialīzi amoksicilīns no asinsrites var tikt izvadīts.

	Hemodialīze		Peritoneālā dialīze	
	Intravenozi	Intramuskulāri	Intravenozi	Intramuskulāri
Pieaugušie un bērni ≥40 kg	1 g dialīzes beigās, turpmāk – pa 500 mg ik pēc 24 stundām	500 mg dialīzes laikā, 500 mg dialīzes beigās, turpmāk – pa 500 mg ik pēc 24 stundām	1 g sākumā, turpmāk – 500 mg dienā	500 mg dienā vienā devā

	Hemodialīze		Peritoneālā dialīze	
	Intravenozi	Intramuskulāri	Intravenozi	Intramuskulāri
Bērni <40 kg	25 mg/kg sākumā un 12,5 mg/kg dialīzes beigās, turpmāk – 25 mg/kg dienā	15 mg/kg dialīzes laikā un beigās, turpmāk – pa 15 mg/kg ik pēc 24 stundām	25 mg/kg dienā vienā devā	15 mg/kg dienā vienā devā

Lietošanas veids

Iekšķīgi:

Amoxil paredzēts iekšķīgai lietošanai.

Uzturs neizraisa Amoxil uzsūkšanās traucējumus.

Terapiju var sākt parenterāli atbilstoši norādījumiem par intravenozās zāļu formas devām un turpināt ar iekšķīgi lietojamiem medikamentiem.

Kapsulas

Norīt kapsulu, to neatverot un uzdzerot ūdeni.

Disperģējamās tabletes

Glāzē ar ūdeni ievietot tableti un labi samaisīt, līdz saturs ir vienmērīgi samaisījies. Maisījumu nekavējoties norīt.

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Norādījumus par zāļu sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6. apakšpunktā.

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Paciņas saturu sajaukt ar 10 līdz 20 ml ūdens. Sakratīt, līdz veidojas suspensija. Lietot nekavējoties.

Parenterāli:

Intravenozi

Amoxil var ievadīt vai nu tieši vēnā lēnā intravenozā injekcijā 3–4 minūšu laikā, vai arī ar pilienu sistēmu vai infūzijā 20–30 minūtēs.

Intramuskulāri

Pieaugušajiem vienā reizē nedrīkst injicēt vairāk par 1 g amoksicilīna.

Bērniem vienā reizē nedrīkst injicēt vairāk par 60 mg/kg.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, jebkuru penicilīnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Smaga tūlītēja paaugstinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse) pret citu bēta laktāma grupas līdzekli (piemēram, cefalosporīnu, karbapenēmu vai monobaktāmu) anamnēzē.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstinātas jutības reakcijas

Pirms amoksicilīna lietošanas uzsākšanas pacients rūpīgi jāiztaujā par iepriekšējām paaugstinātas jutības reakcijām pret penicilīniem, cefalosporīniem vai citiem bēta laktāma grupas līdzekļiem (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu).

Pacientiem, kuri saņem penicilīna terapiju, ziņots par nopietnām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības (anafilaktoīdām) reakcijām. Lielāka šādu reakciju rašanās iespēja ir pacientiem ar paaugstinātu jutību pret

penicilīniem anamnēzē un atopiskiem pacientiem. Ja rodas alerģiska reakcija, amoksicilīna lietošana jāpārtrauc un jāsāk piemērota alternatīva terapija.

Nejutīgi mikroorganismi

Amoksicilīns nav piemērots dažu infekciju veidu ārstēšanai, ja vien patogēns jau nav dokumentēts un nav zināms, ka tas ir jutīgs pret amoksicilīnu, vai ir liela iespēja, ka terapija ar amoksicilīnu būs piemērota patogēna izskaušanai (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tas īpaši jāņem vērā, apsverot terapiju pacientiem ar urīnceļu infekcijām un nopietnām ausu, deguna un rīkles infekcijām.

Krampji

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un lielu devu lietotājiem, kā arī pacientiem ar predisponējošiem faktoriem (piemēram, krampji, ārstēta epilepsija vai meningeāli traucējumi anamnēzē) var rasties krampji (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo atbilstoši traucējumu pakāpei (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ādas reakcijas

Ar drudzi un pustulām saistītas ģeneralizētas eritēmas rašanās terapijas sākumā var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes simptomi (AĢEP, skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas šāda reakcija, amoksicilīna lietošana jāpārtrauc un jebkāda tā lietošana turpmāk ir kontrindicēta.

Ja radušās aizdomas par infekciozo mononukleozī, no amoksicilīna lietošanas jāizvairās, jo amoksicilīna lietošana šīs slimības gadījumā ir izraisījusi ar masalām raksturīgu izsitumu rašanos.

Jariša un Herksheimera reakcija

Pēc amoksicilīna lietošanas Laimas slimības ārstēšanai novērota Jariša un Herksheimera reakcijas rašanās (skatīt 4.8. apakšpunktu). To tieši izraisa amoksicilīna baktericīdā iedarbība uz Laimas slimību izraisošajām baktērijām – spirohētām *Borrelia burgdorferi*. Pacienti jāiedrošina, ka tās ir biežas un parasti pašierobežojošas sekas Laimas slimības ārstēšanai ar antibiotikām.

Nejutīgu mikroorganismu pārmērīga savairošanās

Ilgstoša lietošana dažkārt var izraisīt nejutīgu organismu pārmērīgu savairošanos.

Gandrīz jebkuru antibakteriālo līdzekļu lietošanas gadījumā ziņots par ar antibiotiku lietošanu saistītu kolītu no vieglas līdz dzīvībai bīstamai smaguma pakāpei (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tādēļ ir svarīgi šādu diagnozi apsvērt pacientiem, kuriem jebkādu antibiotiku lietošanas laikā vai pēc to lietošanas beigām radusies caureja. Ja radies ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts, amoksicilīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc, jākonsultējas ar ārstu un jāsāk piemērota terapija. Šādā gadījumā peristaltiku nomācošu zāļu lietošana ir kontrindicēta.

Ilgstoša terapija

Ilgstošas terapijas laikā ieteicams periodiski veikt funkcionālus orgānu sistēmu funkciju, tai skaitā nieru darbības, aknu funkciju un asinsrades, izmeklējumus. Ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni un izmaiņām asinsainā (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Antikoagulanti

Retos gadījumos ziņots par protrombīna laika pagarināšanos amoksicilīnu lietojošiem pacientiem. Ja vienlaikus tiek lietoti antikoagulanti, jāveic atbilstoša kontrole. Lai nodrošinātu vēlamo antikoagulācijas pakāpi, var būt jāpielāgo perorālo antikoagulantu deva (skatīt 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

Kristālūrija

Pacientiem ar samazinātu urīna izvadi ļoti reti novērota kristalūrija, galvenokārt saistībā ar parenterālu terapiju. Lielu amoksicilīna devu lietošanas laikā ieteicams nodrošināt pietiekamu šķidruma uzņemšanu un urīna izvadi, lai samazinātu amoksicilīna kristalūrijas iespēju. Pacientiem, kuriem ievietots urīnpūšļa katetrs, regulāri jāveic tā caurejamības pārbaudes (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Ietekme uz diagnostiskajiem izmeklējumiem

Paaugstināts amoksicilīna līmenis serumā un urīnā var ietekmēt noteiktus laboratoriskos izmeklējumus. Saistībā ar lielu amoksicilīna koncentrāciju urīnā ķīmisko metožu gadījumā bieži rodas viltus pozitīvi nolasījumi.

Ja amoksicilīna lietošanas laikā jānosaka glikozes klātbūtne urīnā, ieteicams izmantot enzimatiskās glikozes oksidāzes metodes.

Amoksicilīna klātbūtne var izraisīt novirzes estriola noteikšanas testā grūtniecēm.

Svarīga informācija par palīgvielām

Amoxil disperģējamās tabletes: 750 mg un 1 g; suspensija iekšķīgai lietošanai (pudeles): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; paciņas: 250 mg, 500 mg un 1 g

Šīs zāles satur fenilalanīna avotu aspartāmu. Šīs zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Suspensija iekšķīgai lietošanai (pudeles): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml un 500 mg/5 ml; paciņas: 250, 500 mg, 1 g un 3 g

Šīs zāles satur maltodekstrīnu (glikozi). Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar reti sastopamu glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Paciņas: 250 mg un 500 mg

Šīs zāles satur laktozi. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar iedzimtu galaktozes nepanesību vai glikozes vai galaktozes uzsūkšanās traucējumiem.

Paciņas: 3 g

Šīs zāles satur sorbītu (E420). Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.

Iekšķīgi lietojamā suspensija (pudeles): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml un 500 mg/5 ml

Šīs zāles satur nātrija benzoātu (E211), kas ir viegls acu, ādas un gļotādas kairinātājs. Var palielināt dzeltes risku jaundzimušajiem.

250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Šīs zāles satur 16 mg (0,68 mmol) nātrija vienā flakonā, tātad praktiski "nesatur nātriju".

500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Šīs zāles satur 32 mg (1,37 mmol) nātrija vienā flakonā. Tas jāņem vērā pacientiem ar ierobežotu nātrija daudzumu uzturā.

1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Šīs zāles satur 63 mg (2,74 mmol) nātrija vienā flakonā. Tas jāņem vērā pacientiem ar ierobežotu nātrija daudzumu uzturā.

2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Šīs zāles satur 126 mg (5,47 mmol) nātrija vienā flakonā. Tas jāņem vērā pacientiem ar ierobežotu nātrija daudzumu uzturā.

Parenterāli:

Lidokaīnu vai benzilspirtu drīkst izmantot tikai tad, ja amoksicilīnu ievada intramuskulāri.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Probenecīds

Lietošana vienlaikus ar probenecīdu nav ieteicama. Probenecīds samazina amoksicilīna sekrēciju nieru kanāliņos. Lietošana vienlaikus ar probenecīdu var izraisīt paaugstinātu un ilgstošu amoksicilīna līmeni asinīs.

Allopurinols

Allopurinola lietošana amoksicilīna terapijas laikā var palielināt alerģisku ādas reakciju rašanās iespēju.

Tetraciklīni

Tetraciklīni un citi bakteriostatiski līdzekļi var ietekmēt amoksicilīna baktericīdo iedarbību.

Perorālie antikoagulanti

Perorālie antikoagulanti un penicilīna grupas antibiotikas praksē ir lietotas plaši, un nav sniegti ziņojumi par to mijiedarbību. Taču literatūrā aprakstīti palielinātas starptautiskās normalizētās attiecības (INR) gadījumi pacientiem, kuri lietojuši acenokumarolu vai varfarīnu un kuriem parakstīts amoksicilīna kurss. Ja nepieciešama šo zāļu lietošana vienlaikus, terapijai pievienojot amoksicilīnu vai pārtraucot tā lietošanu, rūpīgi jākontrolē protrombīna laiks vai starptautiskā normalizētā attiecība (INR). Var būt jāpielāgo arī perorālo antikoagulantu deva (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Metotreksāts

Penicilīni var mazināt metotreksāta izvadīšanu, izraisot iespējamu toksicitātes pastiprināšanos.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti. Ierobežoti dati par amoksicilīna lietošanu grūtniecības laikā neliecina par palielinātu piedzimtu malformāciju risku cilvēkam. Amoksicilīnu var lietot grūtniecības laikā tad, ja iespējamais ieguvums pārsniedz iespējamo ar terapiju saistīto risku.

Barošana ar krūti

Amoksicilīns nelielā daudzumā izdalās mātes pienā, un ir iespējams sensibilizācijas risks. Tādēļ zīdaiņiem, kas baroti ar krūti, iespējama caureja un gļotādu sēnīšu infekcija, kuras dēļ barošana ar krūti var būt jāpārtrauc. Amoksicilīnu drīkst lietot zīdīšanas periodā tikai pēc tam, kad atbildīgais ārsts ir izvērtējis ieguvumu un risku.

Fertilitāte

Dati par amoksicilīna ietekmi uz cilvēku fertilitāti nav pieejami. Reproductīvie pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav veikti. Taču ir iespējamās nevēlamās blakusparādības (piemēram, alerģiskas reakcijas, reibonis, krampji), kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības (NBP) ir caureja, slikta dūša un izsitumi uz ādas.

Tālāk atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai norādītas NBP, kas amoksicilīna lietotājiem radušās klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā.

Nevēlamo blakusparādību rašanās biežuma norādīšanai izmantoti šādi apzīmējumi.

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$)

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

Ļoti reti ($< 1/10\,000$)

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

<u>Infekcijas un infestācijas</u>	
Ļoti reti	Mukokutāna kandidoze
<u>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</u>	
Ļoti reti	Atgriezeniska leukopēnija (tai skaitā smaga neitropēnija vai agranulocitoze), atgriezeniska trombocitopēnija un hemolītiskā anēmija. Asinseces laika un protrombīna laika palielināšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu).
<u>Imūnās sistēmas traucējumi</u>	
Ļoti reti	Smagas alerģiskas reakcijas, tai skaitā angioneirotiskā tūska, anafilakse, seruma slimība un hipersensitivitātes vaskulīts (skatīt 4.4. apakšpunktu).
Nav zināmi	Jariša un Herksheimera reakcija (skatīt 4.4. apakšpunktu).
<u>Nervu sistēmas traucējumi</u>	
Ļoti reti	Hiperkinēzija, reibonis un krampji (skatīt 4.4. apakšpunktu).
<u>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</u>	
<i>Klīnisko pētījumu dati</i>	
*Bieži	Caureja un slikta dūša
*Retāk	Vemšana
<i>Pēcreģistrācijas uzraudzības dati</i>	
Ļoti reti	Antibiotiku izraisīts kolīts (tai skaitā pseidomembranozs kolīts un hemorāģiskais kolīts, skatīt 4.4. apakšpunktu). Tikai iekšķīgām zāļu formām Melnā matainā mēle Tikai disperģējamām tabletēm un suspensijai iekšķīgai lietošanai Virspusēja zobu krāsas maiņa. [#]
<u>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</u>	
Ļoti reti	Hepatīts un holestātiska dzelte. Mērena ASAT un/vai ALAT līmeņa paaugstināšanās.
<u>Ādas un zemādas audu bojājumi</u>	
<i>Klīnisko pētījumu dati</i>	
*Bieži	Izsitumi uz ādas

*Retāk	Nātrene un nieze
<i>Pēcreģistrācijas uzraudzības dati</i>	
Ļoti reti	Ādas reakcijas, piemēram, daudzformu eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze, bulozs un ekfoliatīvs dermatīts un akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AĢEP) (skatīt 4.4. apakšpunktu).
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Ļoti reti	Intersticiāls nefrīts Kristalūrija (skatīt 4.4. un 4.9. apakšpunktu Pārdozēšana)
* Informācija par šo NBP rašanās biežumu iegūta klīniskos pētījumos, kuros kopā piedalījušies aptuveni 6000 pieaugušu un pediatriku pacientu, kas lietojuši amoksicilīnu. # Tikai disperģējamām tabletēm un suspensijai iekšķīgai lietošanai Ir ziņots par virspusēju zobu krāsas maiņu bērniem. Zobu krāsas maiņu var novērst laba mutes dobuma higiēna, jo no krāsojuma parasti iespējams atbrīvoties, birstējot zobus.	

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas simptomi un pazīmes

Var tikt novēroti kuņģa un zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana un caureja) un šķidruma un elektrolītu līdzsvara traucējumi. Ir tikusi novērota amoksicilīna kristalūrija, kas dažos gadījumos izraisa nieru mazspēju. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kas lietojuši lielas devas, var rasties krampji (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Parenterālās zāļu formas

Saņemti ziņojumi par amoksicilīna izgulsnēšanos urīnpūšļa katetros, galvenokārt pēc lielu devu intravenozas ievadīšanas. Regulāri jāpārbauda katetra caurlaidība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Intoksikācijas ārstēšana

Kuņģa un zarnu trakta simptomus var ārstēt simptomātiski, uzmanību pievēršot ūdens/elektrolītu līdzsvaram.

Amoksicilīnu var izvadīt no asinsrites ar hemodialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: plaša spektra penicilīni; ATĶ kods: J01CA04.

Darbības mehānisms

Amoksicilīns ir pussintētisks penicilīns (beta laktāma antibiotika), kas nomāc vienu vai vairākus baktēriju šūnas sienas uzbūves elementa – peptidglikāna – biosintēzes ceļa enzīmus (tos bieži dēvē par penicilīnu saistošiem proteīniem – PBP (*penicillin binding proteins*)). Peptidglikāna sintēzes inhibēšana novājina šūnas sienu, kam parasti seko šūnas lizēšanās un bojāeja.

Amoksicilīns ir jutīgs pret rezistentu baktēriju veidotajām beta laktamāzēm, tādēļ atsevišķi lietota amoksicilīna darbības spektrs neietver mikroorganismus, kas izstrādā šādus enzīmus.

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Galvenais amoksicilīna efektivitāti noteicošais faktors ir laiks, kādu tā koncentrācija pārsniedz minimālo inhibējošo koncentrāciju ($T > \text{MIK}$).

Rezistences mehānismi

Galvenie mehānismi, kādēļ mikroorganismi ir rezistenti pret amoksicilīnu, ir šādi:

- tā inaktivēšana ar baktēriju beta laktamāzēm,
- PBP izmaiņas, kuru dēļ samazinās antibakteriālā līdzekļa afinitāte pret tā iedarbības mērķi.

Baktēriju necaurlaidība vai izplūdes sūkņa mehānismi var izraisīt vai veicināt baktēriju, īpaši gramnegatīvo baktēriju, rezistenci.

Robežvērtības

MIK robežvērtības amoksicilīnam noteiktas atbilstoši Eiropas Pretmikrobu līdzekļu jutības noteikšanas komitejas (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST*) kritēriju 5.0 versijai.

Mikroorganisms	MIK robežvērtība (mg/l)	
	Jutīgs ≤	Rezistents >
Enterobaktērijas	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Piezīme ²	Piezīme ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
A, B, C un G grupas streptokoki	Piezīme ⁴	Piezīme ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Piezīme ⁵	Piezīme ⁵
<i>Streptococcus viridans</i> grupa	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Piezīme ⁷	Piezīme ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Grampozitīvie anaerobi, izņemot <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gramnegatīvie anaerobi ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Ar sugām nesaistītas robežvērtības ¹⁰	2	8

¹Savvaļas tipa enterobaktērijas tiek uzskatītas par jutīgām pret aminopenicilīniem. Dažas valstis savvaļas tipa *E. coli* un *P. mirabilis* izolātus izvēlas uzskatīt pa vidēji jutīgiem. Šādā gadījumā izmantojiet MIK robežvērtību $J \leq 0,5$ mg/l.

²Vairums stafilokoku veido penicilināzi, tādēļ ir rezistenti pret amoksicilīnu. Ar dažiem izņēmumiem pret meticilīnu rezistentie izolāti ir nejutīgi pret visiem beta laktāma grupas līdzekļiem.

³Jutību pret amoksicilīnu var secināt no jutības pret ampilicilīnu.

⁴A, B, C un G grupas streptokoku jutību pret penicilīniem var secināt no jutības pret benzilpenicilīnu.

⁵Robežvērtības attiecas tikai uz izolātiem, kas nav meningīta izolāti. No iekšķīgas terapijas ar amoksicilīnu jāizvairās, ja izolāti ir vidēji jutīgi pret ampilicilīnu. Jutība secināta no ampilicilīna MIK.

⁶Robežvērtības ir balstītas uz intravenozu ievadīšanu. Beta laktamāzi veidojošie izolāti jāuzskata par rezistentiem.

⁷Beta laktamāzi veidojošie celmi jāuzskata par rezistentiem.

⁸Jutību pret amoksicilīnu var secināt no jutības pret benzilpenicilīnu.

⁹Robežvērtības ir balstītas uz epidemioloģiskām robežvērtībām (*epidemiological cut-off values* – ECOFF), kas ļauj atšķirt savvaļas tipa izolātus no izolātiem ar samazinātu jutību.

¹⁰Ar sugām nesaistītās robežvērtības ir balstītas uz devām, kas ir vismaz 0,5 g x 3 vai 4 devas dienā (1,5 līdz 2 g dienā).

Rezistences sastopamība atsevišķām sugām var atšķirties ģeogrāfiski un dažādos laika posmos, un ieteicams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši ārstējot smagas infekcijas. Pēc vajadzības jākonsultējas ar ekspertiem, ja vietējā rezistences sastopamība liek apšaubīt šo zāļu lietošanas lietderību vismaz dažu infekciju ārstēšanai.

Mikroorganismu jutība pret amoksicilīnu <i>in vitro</i>
<u>Parasti jutīgas sugas</u>
<u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi:</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
Beta hemolītiskie streptokoki (A, B, C un G grupa)
<i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Sugas, kurām var būt iegūta rezistence</u>
<u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi:</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>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi:</u> Koagulāzi neveidojošie stafilokoki <i>Staphylococcus aureus</i> [£] <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus viridans</i> grupa
<u>Anaerobi grampozitīvi mikroorganismi:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Anaerobi gramnegatīvi mikroorganismi:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Citi mikroorganismi:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Dabiski rezistenti mikroorganismi</u> [†]
<u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi:</u> <i>Enterococcus faecium</i> [†]
<u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Anaerobi gramnegatīvi mikroorganismi:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (daudzi <i>Bacteroides fragilis</i> celmi ir rezistenti)
<u>Citi mikroorganismi:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
[†] Dabiski vidēja jutība, ja nav iegūtas rezistences mehānisma. [£] Gandrīz visi <i>S.aureus</i> ir rezistenti pret amoksicilīnu, jo veido penicilināzi. Pret amoksicilīnu rezistenti ir arī visi meticilīnrezistentie celmi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Perorāli

Uzsūkšanās

Amoksicilīns pilnīgi disociē ūdens šķīdumos fizioloģiska pH apstākļos. Pēc perorālas lietošanas tas ātri un labi uzsūcas. Pēc iekšķīgas lietošanas amoksicilīna biopieejamība ir aptuveni 70 %. Laiks līdz maksimālajai koncentrācijai plazmā (T_{max}) ir aptuveni viena stunda.

Tabulā atspoguļoti farmakokinētiskie rezultāti pētījumam, kurā klīniski veselu brīvprātīgo grupas tukšā dūšā lietoja amoksicilīnu 250 mg devā trīs reizes dienā.

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

Devu intervālā no 250 līdz 3000 mg biopieejamība ir tieši proporcionāla (lineāra) devai (nosakot kā C_{max} un AUC). Uzsūkšanos neietekmē vienlaicīga pārtikas lietošana.

Amoksicilīna izvadīšanai var izmantot hemodialīzi.

Izkliede

Aptuveni 18 % visa amoksicilīna daudzuma plazmā ir saistīti ar olbaltumiem, un šķīstamais izkļiedes tilpums ir aptuveni 0,3 līdz 0,4 l/kg.

Pēc intravenozas ievadīšanas amoksicilīns konstatēts žultspūslī, vēdera dobuma audos, ādā, taukaudos, muskuļaudos, sinoviālajā un peritoneālajā šķīdumā, žultī un strutās. Cerebrospinālajā šķīdumā amoksicilīns nenonāk pietiekamā daudzumā.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi, ka kāds no zālēm veidojies savienojums nozīmīgi uzkrātos audos. Tāpat kā lielāko daļu penicilīnu, arī amoksicilīnu var noteikt mātes pienā (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Pierādīts, ka amoksicilīns šķērso placentu (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Biotransformācija

Amoksicilīns daļēji izdalās ar urīnu neaktīvas penicilīnskābes veidā daudzumā, kas atbilst līdz 10 - 25 % sākotnējās devas.

Eliminācija

Amoksicilīns tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm.

Amoksicilīna vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni viena stunda, un klīniski veseliem cilvēkiem tā vidējais kopējais klīrenss ir aptuveni 25 l/stundā. Aptuveni 60 līdz 70 % amoksicilīna tiek izvadīti nemainītā veidā ar urīnu pirmajās 6 stundās pēc vienas amoksicilīna 250 mg vai 500 mg devas lietošanas. Dažādos pētījumos ar urīnu izvadītais amoksicilīna daudzums 24 stundu laikā ir bijis 50 līdz 85 %.

Vienlaicīga probenecīda lietošana aizkavē amoksicilīna ekskrēciju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Vecums

Amoksicilīna eliminācijas pusperiods ir līdzīgs gan bērniem no aptuveni 3 mēnešu līdz 2 gadu vecumam, gan vecākiem bērniem, gan pieaugušajiem. Ļoti maziem bērniem (tai skaitā priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem) pirmajā dzīves nedēļā zāļu lietošanas biežums nedrīkst pārsniegt divas reizes dienā, jo nav pietiekami nobriedis eliminācijas mehānisms caur nierēm. Gados vecākiem cilvēkiem ir lielāka pavājinātas nieru darbības iespēja, tāpēc deva jāizvēlas uzmanīgi un var būt lietderīga nieru darbības kontrole.

Dzimums

Pēc iekšķīgas amoksicilīna lietošanas klīniski veseliem vīriešiem un sievietēm dzimuma ietekme uz amoksicilīna farmakokinētiku nebija nozīmīga.

Nieru darbības traucējumi

Amoksicilīna kopējais klīrenss serumā samazinās tieši proporcionāli nieru darbības pasliktināšanās pakāpei (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem devas jāizvēlas piesardzīgi un regulāri jākontrolē aknu darbība.

Parenterālās zāļu formas

Tabulā atspoguļoti farmakokinētiskie rezultāti pētījumiem, kuros klīniski veselu brīvprātīgo grupām amoksicilīns tika ievadīts intravenozā bolus injekcijā.

Vidējie farmakokinētiskie raksturlielumi				
<i>Intravenoza bolus injekcija</i>				
Ievadītā deva	Maksimālā koncentrācija serumā (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (µg·h/ml)	Urīnā izvadītais daudzums (% no 0 līdz 6 h)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Izkliede

Aptuveni 18 % visa amoksicilīna daudzuma plazmā ir saistīti ar olbaltumiem, un šķietamais izkļedes tilpums ir aptuveni 0,3 līdz 0,4 l/kg.

Pēc intravenozas ievadīšanas amoksicilīns konstatēts žultspūslī, vēdera dobuma audos, ādā, taukaudos, muskuļaudos, sinoviālajā un peritoneālajā šķidrumā, žultī un strutās. Cerebrospinālajā šķidrumā amoksicilīns nenonāk pietiekamā daudzumā.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi, ka kāds no zālēm veidojies savienojums nozīmīgi uzkrātos audos. Tāpat kā lielāko daļu penicilīnu, arī amoksicilīnu var noteikt mātes pienā (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Biotransformācija

Amoksicilīns daļēji izdalās ar urīnu neaktīvas penicilīnskābes veidā daudzumā, kas atbilst līdz 10 – 25 % sākotnējās devas.

Eliminācija

Amoksicilīns tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm.

Amoksicilīna vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni viena stunda, un klīniski veseliem cilvēkiem tā vidējais kopējais klīrenss ir aptuveni 25 l/stundā. Aptuveni 60 līdz 70 % amoksicilīna tiek izvadīti nemainītā veidā ar urīnu pirmajās 6 stundās pēc vienas amoksicilīna 250 mg vai 500 mg devas lietošanas. Dažādos pētījumos ar urīnu izvadītais amoksicilīna daudzums 24 stundu laikā ir bijis 50 līdz 85 %.

Vienlaicīga probenecīda lietošana aizkavē amoksicilīna ekskrēciju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Dzimums

Pēc iekšķīgas amoksicilīna lietošanas klīniski veseliem vīriešiem un sievietēm dzimuma ietekme uz amoksicilīna farmakokinētiku nebija nozīmīga.

Vecums

Amoksicilīna eliminācijas pusperiods ir līdzīgs gan bērniem no aptuveni 3 mēnešu līdz 2 gadu vecumam, gan vecākiem bērniem, gan pieaugušajiem. Ļoti maziem bērniem (tai skaitā priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem) pirmajā dzīves nedēļā zāļu lietošanas biežums nedrīkst pārsniegt divas reizes dienā, jo nav

pietiekami nobriedis eliminācijas mehānisms caur nierēm. Gados vecākiem cilvēkiem ir lielāka pavājinātas nieru darbības iespēja, tāpēc deva jāizvēlas uzmanīgi un var būt lietderīga nieru darbības kontrole.

Nieru darbības traucējumi

Amoksicilīna kopējais klīrenss serumā samazinās tieši proporcionāli nieru darbības pasliktināšanās pakāpei (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas jāizvēlas piesardzīgi un regulāri jākontrolē aknu darbība.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Pētījumi par amoksicilīna kancerogenitāti nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

250 mg un 500 mg kapsulas

Kapsulas saturs:

Magnija stearāts (E572)

Kapsulas apvalks:

Želatīns

Eritrozīns (E127)

Titāna dioksīds (E171)

Indigotīns (E132)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Apdrukas tinte:

Šellaka (E904)

Titāna dioksīds (E171)

750 mg un 1 g disperģējamās tabletes

Krospovidons

Aspartāms (E951)

Piparmētru sausais aromatizētājs

Magnija stearāts

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml un 500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas paģatavošanai (pudeles)

Karboksimetilcelulozes nātrija sāls 12

Citronu-persiku-zemeņu sausais aromatizētājs

Krospovidons

Aspartāms (E951)

Nātrija benzoāts (E211)

Ksantāna sveķi (E415)

Hidrofobais koloidālais silīcija dioksīds

Magnija stearāts

250 mg un 500 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Krospovidons
Persiku-citronu-zemeņu sausais aromatizētājs
Magnija stearāts
Aspartāms (E951)
Laktozes monohidrāts

1 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Krospovidons
Nātrijs citrāts
Aspartāms (E951)
Persiku-citronu-zemeņu sausais aromatizētājs

3 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Saharīna nātrijs sāls
Ksantāna sveķi (E415)
Citronu sausais aromatizētājs
Persiku sausais aromatizētājs
Zemeņu sausais aromatizētājs
Sorbīts (E420)

Parenterālās zāļu formas: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Nav

6.2. Nesaderība

Iekšķīgās zāļu formas

Nav piemērojama.

Parenterālās zāļu formas: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot 6.6. apakšpunktā minētās.

Amoxil nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar asins preparātiem, citiem olbaltumiem saturošiem šķīdumiem, piemēram, proteīnu hidrolizātiem, un ar intravenozām lipīdu emulsijām. Ja tas ordinēts vienlaikus ar aminoglikozīdu, antibiotiskos līdzekļus nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) vienā šļircē, intravenozā šķīduma tvertnē vai ievadišanas sistēmā, jo šādos apstākļos iespējams aminoglikozīda aktivitātes zudums.

Amoxil šķīdumus nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar dekstrānu vai bikarbonātu saturošiem infūziju šķīdumiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Kapsulas:

3 gadi

Disperģējamās tabletes:

2 gadi

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles):

Sauss pulveris: 3 gadi
Lietošanai sagatavota suspensija: 14 dienas
Lietošanai sagatavotas suspensijas: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas):

3 gadi

Parenterālās zāļu formas: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Pulveris flakonos: 3 gadi
Izšķīdināts pulveris flakonos (intravenozai injekcijai vai pirms atšķaidīšanas infūziju šķīduma pagatavošanai): skatīt 6.6. apakšpunktu.

[Aizpilda nacionāli].

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Kapsulas, disperģējamās tabletes un pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas):

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles) un parenterālās zāļu formas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Informāciju par uzglabāšanas nosacījumiem pēc zāļu sagatavošanas lietošanai skatīt 6.3. apakšpunktā.

Parenterālās zāļu formas

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jālieto nekavējoties.

[Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

250 mg kapsulas

Alumīnija PVH blisteris. Blisteri ir iepakoti kartona kastītē.

Iepakojumā 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 vai 50 000 kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

500 mg kapsulas

Alumīnija PVH/PVH-PVdH blisteris. Blisteri ir iepakoti kartona kastītē.

Iepakojumā 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 vai 500 kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

750 mg disperģējamās tabletes

Alumīnija PVH-PVdH blisteris. Blisteri ir iepakoti kartona kastītē.

Iepakojumā 12, 20 vai 24 tabletes.

1 g disperģējamās tabletes

Alumīnija PVH-PVdH blisteris. Blisteri ir iepakoti kartona kastītē.

Iepakojumā 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 vai slimnīcu iepakojumā 100 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

125 mg/1,25 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Amoxil 125 mg/1,25 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai ir pildīts caurspīdīga stikla pudelē (Ph. Eur. III tipa), kuras nominālais tilpums ir 45 ml (20 ml zāļu formai) un kas slēgta ar polimēra starplātni saturošu alumīnija vāciņu. Šis primārais iepakojums ievietots kastītē, kurā ir arī šļirce.

125 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Amoxil 125 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai ir pildīts caurspīdīga stikla pudelē (Ph. Eur. III tipa), kuras nominālais tilpums ir 107 ml (40 ml vai 60 ml zāļu formai) vai 147 ml (80 ml, 100 ml vai 120 ml zāļu formai) un kas slēgta ar polimēra starplātni saturošu alumīnija vāciņu. Šis primārais iepakojums ir ievietots kastītē, kurā ir arī dozēšanas karote.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Amoxil 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai ir pildīts caurspīdīga stikla pudelē (Ph. Eur. III tipa), kuras nominālais tilpums ir 107 ml (40 ml vai 60 ml zāļu formai) vai 147 ml (80 ml, 100 ml vai 120 ml zāļu formai) un kas slēgta ar polimēra starplātni saturošu alumīnija vāciņu. Šis primārais iepakojums ir ievietots kastītē, kurā ir arī dozēšanas karote.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Amoxil 500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai ir pildīts caurspīdīga stikla pudelē (Ph. Eur. III tipa), kuras nominālais tilpums ir 107 ml (60 ml zāļu formai) vai 147 ml (80 ml vai 100 ml zāļu formai) un kas slēgta ar polimēra starplātni saturošu alumīnija vāciņu. Šis primārais iepakojums ir ievietots kastītē, kurā ir arī dozēšanas karote. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

250 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Papīra/alumīnija/polietilēna lamināta paciņas.
Iepakojumā 16 vai 30 paciņas.

500 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Papīra/alumīnija/polietilēna lamināta paciņas.
Iepakojumā 16, 20, 24, 30, 100 vai 500 paciņas.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami

1 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Papīra/alumīnija/polietilēna lamināta paciņas.
Iepakojumā 3, 6, 12, 20, 24, 30 vai 500 paciņas.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami

3 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Papīra/alumīnija folijas/kopolimēra plēves lamināta paciņas.
Iepakojumā 2 vai 14 paciņas.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami

250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Amoxil 250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai ir pildīts caurspīdīga, Ph. Eur. kvalitātes I vai III tipa stikla 25 ml flakonā ar hlorbutilgumijas aizbāzni (Ph.Eur. I tipa) un pretviltījumu gredzenu.
Iepakojumā 10 flakonu.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Amoxil 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai ir pildīts caurspīdīgā, Ph. Eur. kvalitātes I vai III tipa stikla 25 ml flakonā ar hlorbutilgumijas aizbāzni (Ph.Eur. I tipa) un pretviltījumu gredzenu.
Iepakojumā 1 vai 10 flakonu.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Amoxil 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai ir pildīts caurspīdīgā, Ph. Eur. kvalitātes I vai III tipa stikla 25 ml flakonā ar hlorbutilgumijas aizbāzni (Ph.Eur. I tipa) un pretviltījumu gredzenu.
Iepakojumā 1, 10 vai 30 flakonu.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Amoxil 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai ir pildīts caurspīdīgā, Ph. Eur. kvalitātes I vai III tipa stikla 25 ml flakonā ar hlorbutilgumijas aizbāzni (Ph.Eur. I tipa) un pretviltījumu gredzenu.
Iepakojumā 10 flakonu.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Kapsulas, disperģējamās tabletes, pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (paciņas)

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai (pudeles)

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai pudeles aizzīmogojums nav bojāts. Apgrieziet un sakratiet pudeli, lai uzirdinātu pulveri. Piepildiet pudeli ar ūdeni līdz līmenim nedaudz zem atzīmes uz pudeles etiķetes. Apgrieziet un kārtīgi sakratiet, tad piepildiet ar ūdeni līdz atzīmei. Apgrieziet un vēlreiz sakratiet. Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratiet.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Parenterālās zāļu formas: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Intravenoza ievadišana

Flakons	Šķīdinātājs (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Parastais šķīdinātājs ir ūdens injekcijām.

Pulvera šķīdināšanas laikā var rasties pārejoša sāra krāsa, taču tā var arī nerasties. Lietošanai sagatavoti šķīdumi parasti ir bezkrāsaini vai gaišā salmu krāsā. Pirms injekcijas visi šķīdumi ir intensīvi jāsakrata.

250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Intravenozas infūzijas sagatavošana un stabilitāte: nekavējoties pievienojiet izšķīdinātā 250 mg pulvera (kā pagatavots iepriekš – norādīti minimālie tilpumi) koncentrātu 50 ml infūziju šķīduma.

500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Intravenozas infūzijas sagatavošana un stabilitāte: nekavējoties pievienojiet izšķīdinātā 500 mg pulvera (kā pagatavots iepriekš – norādīti minimālie tilpumi) koncentrātu 50 ml infūziju šķīduma.

1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Intravenozas infūzijas sagatavošana un stabilitāte: nekavējoties pievienojiet izšķīdinātā 1 g pulvera (kā pagatavots iepriekš – norādīti minimālie tilpumi) koncentrātu 100 ml infūziju šķīduma (piemēram, izmantojot minimālu vai sistēmas bīreti).

2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Intravenozas infūzijas sagatavošana un stabilitāte: nekavējoties pievienojiet izšķīdinātā 2 g pulvera (kā pagatavots iepriekš – norādīti minimālie tilpumi) koncentrātu 100 ml infūziju šķīduma (piemēram, izmantojot minimālu vai sistēmas bīreti).

Amoksicilīnu intravenozi var ievadīt ar dažādiem intravenoziem šķīdumiem.

Intravenozais šķīdums

Ūdens injekcijām

NaCl

Ringera NaCl

Nātrija laktāts

Ringera nātrija laktāts

Dekstroze

NaCl – dekstroze

Amoksicilīna stabilitāte ogļhidrātus saturošā infūzijas šķīdumā ir mazāka. Lietošanai sagatavotus amoksicilīna šķīdumus var ievadīt ar pilienu sistēmu 0,5 – 1 stundas laikā.

Intramuskulāra ievadīšana

Flakons	Šķīdinātājs
250 mg	1,5 ml ūdens injekcijām
500 mg	2,5 ml ūdens injekcijām vai 5,1 ml benzilspirta šķīduma
1 g	2,5 ml lidokaīna hidrohlorīda šķīduma

Pirms ievadīšanas visi šķīdumi ir intensīvi jāsakrata, un tie jāievada 30 minūšu laikā pēc pagatavošanas.

Neievadītais antibiotiku šķīdums jāiznīcina.

Tikai vienreizējai lietošanai.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg cietās kapsulas
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 250 mg amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Cietās kapsulas
3 kapsulas
6 kapsulas
12 kapsulas
21 kapsula
50 kapsulas
100 kapsulas
500 kapsulas
50 000 kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**BLISTERIS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg cietās kapsulas
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg cietās kapsulas
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 500 mg amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Cietās kapsulas

3 kapsulas

6 kapsulas

8 kapsulas

10 kapsulas

12 kapsulas

16 kapsulas

18 kapsulas

20 kapsulas

21 kapsula

24 kapsulas

30 kapsulas

32 kapsulas

50 kapsulas

100 kapsulas

500 kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

<[Aizpilda nacionāli]>

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**BLISTERIS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg cietās kapsulas
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 750 mg disperģējamās tabletes
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra disperģējamā tablete satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 750 mg amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Katra tablete satur 15 mg aspartāma (E951).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Disperģējamās tabletes

12 tabletes

20 tabletes

24 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**BLISTERIS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 750 mg disperģējamās tabletes
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g disperģējamās tabletes
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra disperģējamā tablete satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 1 g amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Katra tablete satur 20 mg aspartāma (E951).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Disperģējamās tabletes

3 tabletes

6 tabletes

8 tabletes

10 tabletes

12 tabletes

14 tabletes

16 tabletes

18 tabletes

20 tabletes

24 tabletes

30 tabletes

32 tabletes

100 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**BLISTERIS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g disperģējamās tabletes
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/1,25 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 1,25 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 125 mg amoksicilīna (100 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur nātrija benzoātu, aspartāmu (E951) un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris 20 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai pudeles aizzīmogojums nav bojāts.

Apgriežiet un sakratiet pudeli, lai uzirdinātu pulveri.

Piepildiet pudeli ar ūdeni līdz līmenim nedaudz zem atzīmes uz pudeles etiķetes.

Apgriežiet un kārtīgi sakratiet, tad piepildiet ar ūdeni līdz atzīmei. Apgriežiet un vēlreiz sakratiet.

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratiet.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sauss pulveris:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lietošanai sagatavota suspensija:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Izlietot 14 dienu laikā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/1,25 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 1,25 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 125 mg amoksicilīna (100 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur nātrija benzoātu, aspartāmu (E951) un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris 20 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sauss pulveris:

uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lietošanai sagatavota suspensija:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Izlietot 14 dienu laikā

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 5 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 125 mg amoksicilīna (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur nātrija benzoātu, aspartāmu (E951) un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris 40 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 60 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 80 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 100 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 120 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai pudeles aizzīmogojums nav bojāts.

Apgriežiet un sakratiet pudeli, lai uzirdinātu pulveri.

Piepildiet pudeli ar ūdeni līdz līmenim nedaudz zem atzīmes uz pudeles etiķetes.

Apgriežiet un kārtīgi sakratiet, tad piepildiet ar ūdeni līdz atzīmei. Apgriežiet un vēlreiz sakratiet.

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratiet.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sauss pulveris:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lietošanai sagatavota suspensija:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Izlietot 14 dienu laikā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 5 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 125 mg amoksicilīna (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur nātrija benzoātu, aspartāmu (E951) un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris 40 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 60 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 80 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 100 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 120 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sauss pulveris:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lietošanai sagatavota suspensija:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Izlietot 14 dienu laikā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 5 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 250 mg amoksicilīna (50 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur nātrija benzoātu, aspartāmu (E951) un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris 40 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 60 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 80 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 100 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 120 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai pudeles aizzīmogojums nav bojāts.

Apgriežiet un sakratiet pudeli, lai uzirdinātu pulveri.

Piepildiet pudeli ar ūdeni līdz līmenim nedaudz zem atzīmes uz pudeles etiķetes.

Apgriežiet un kārtīgi sakratiet, tad piepildiet ar ūdeni līdz atzīmei. Apgriežiet un vēlreiz sakratiet.

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratiet.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sauss pulveris:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lietošanai sagatavota suspensija:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Izlietot 14 dienu laikā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 5 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 250 mg amoksicilīna (50 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur nātrija benzoātu, aspartāmu (E951) un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris 40 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 60 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 80 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 100 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 120 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sauss pulveris:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lietošanai sagatavota suspensija:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Izlietot 14 dienu laikā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 5 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 500 mg amoksicilīna (100 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur nātrija benzoātu, aspartāmu (E951) un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris 60 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 80 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 100 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai pudeles aizzīmogojums nav bojāts.

Apgriežiet un sakratiet pudeli, lai uzirdinātu pulveri.

Piepildiet pudeli ar ūdeni līdz līmenim nedaudz zem atzīmes uz pudeles etiķetes.

Apgriežiet un kārtīgi sakratiet, tad piepildiet ar ūdeni līdz atzīmei. Apgriežiet un vēlreiz sakratiet.

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratiet.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sauss pulveris:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lietošanai sagatavota suspensija:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Izlietot 14 dienu laikā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra iekšķīgi lietojamās suspensijas 5 ml deva satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 500 mg amoksicilīna (100 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur nātrija benzoātu, aspartāmu (E951) un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris 60 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 80 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Pulveris 100 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sauss pulveris:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lietošanai sagatavota suspensija:
uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Izlietot 14 dienu laikā

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (PACIŅAS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 250 mg amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur aspartāmu (E951), laktozi un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

16 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

30 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

PACIŅAS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (PACIŅAS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 500 mg amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur aspartāmu (E951), laktozi un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

16 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
20 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
24 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
30 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
100 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
500 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

PACIŅAS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (PACIŅAS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 1 g amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur aspartāmu (E951) un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

3 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
6 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
12 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
20 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
24 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
30 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
500 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

PACIŅAS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (PACIŅAS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 3 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur amoksicilīna trihidrātu daudzumā, kas atbilst 3 g amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sorbītu un maltodekstrīnu (glikozi), sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

2 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

14 paciņas ar pulveri iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

PACIŅAS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 3 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur amoksicilīna nātrija sāli daudzumā, kas atbilst 250 mg amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
10 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai ievadīšanai pēc pulvera izšķīdināšanas/atšķaidīšanas.

Intramuskulārai ievadīšanai pēc pulvera izšķīdināšanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotais šķīdums jāiznīcina.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Informāciju par lietošanai sagatavota šķīduma uzglabāšanas nosacījumiem un uzglabāšanas laiku skatīt lietošanas instrukcijā.

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

i.v.

i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur amoksicilīna nātrija sāli daudzumā, kas atbilst 500 mg amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

1 flakons

10 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai ievadīšanai pēc pulvera izšķīdināšanas/atšķaidīšanas.

Intramuskulārai ievadīšanai pēc pulvera izšķīdināšanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotais šķīdums jāiznīcina.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Informāciju par lietošanai sagatavota šķīduma uzglabāšanas nosacījumiem un uzglabāšanas laiku skatīt lietošanas instrukcijā.

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

i.v.

i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur amoksicilīna nātrija sāli daudzumā, kas atbilst 1 g amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

1 flakons

10 flakoni

30 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai ievadīšanai pēc pulvera izšķīdināšanas/atšķaidīšanas.

Intramuskulārai ievadīšanai pēc pulvera izšķīdināšanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotais šķīdums jāiznīcina.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Informāciju par lietošanai sagatavota šķīduma uzglabāšanas nosacījumiem un uzglabāšanas laiku skatīt lietošanas instrukcijā.

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

i.v.

i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur amoksicilīna nātrija sāli daudzumā, kas atbilst 2 g amoksicilīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
10 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai ievadīšanai pēc pulvera izšķīdināšanas/atšķaidīšanas.

Intramuskulārai ievadīšanai pēc pulvera izšķīdināšanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotais šķīdums jāiznīcina.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Informāciju par lietošanai sagatavota šķīduma uzglabāšanas nosacījumiem un uzglabāšanas laiku skatīt lietošanas instrukcijā.

Derīgs līdz: {MM GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

amoxicillin

i.v.

i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg cietās kapsulas
Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg cietās kapsulas

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Amoxicillin

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums (vai Jūsu bērnam). Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Amoxil un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amoxil lietošanas
3. Kā lietot Amoxil
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Amoxil
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Amoxil un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Amoxil

Amoxil ir antibiotisks līdzeklis. Tā aktīvā viela ir amoksicilīns. Tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par "penicilīniem".

Kādam nolūkam Amoxil lieto

Amoxil lieto, lai ārstētu baktēriju izraisītas infekcijas dažādās ķermeņa daļās. Amoxil var lietot arī kombinācijā ar citām zālēm kuņģa čūlas ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Amoxil lietošanas

Nelietojiet Amoxil šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret amoksicilīnu, penicilīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret kādu antibiotisku līdzekli. Pie šādām reakcijām var piederēt izsitumi un sejas vai rīkles pietūkums.

Nelietojiet Amoxil, ja kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums. Ja neesat par to pārliecināts, pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos:

- ja Jums ir infekciozā mononukleoze (drudzis, sāpes kaklā, pietūkuši limfmezgli un ļoti izteikts nogurums),
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi,
- ja Jums ir neregulāra urinācija.

Ja neesat pārliecināts, vai kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums, pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Asins un urīna analīzes

Ja Jums tiek veiktas:

- urīna analīzes (glikozes noteikšana) vai asins analīzes aknu darbības noteikšanai;
- estriola noteikšana (izmanto grūtniecības laikā, lai pārbaudītu, ka bērns attīstās normāli), informējiet ārstu vai farmaceitu par Amoxil lietošanu. Tas nepieciešams, jo Amoxil var ietekmēt šo izmeklējumu rezultātus.

Citas zāles un Amoxil

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- Ja kopā ar Amoxil lietojat allopurinolu (lieto podagras ārstēšanai), Jums ir lielāka alerģiskas ādas reakcijas rašanās iespēja.
- Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt pielāgot Jūsu Amoxil devu.
- Ja lietojat zāles trombu novēršanai (piemēram, varfarīnu), Jums var būt nepieciešamas papildu asins analīzes.
- Ja lietojat citas antibiotikas (piemēram, tetraciklīnu), var samazināties Amoxil efektivitāte.
- Ja lietojat metotretsātu (lieto vēža un smagas psoriāzes ārstēšanai), Amoxil var pastiprināt tā blakusparādības.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Amoxil var izraisīt blakusparādības, un to izpaušmju (piemēram, alerģisku reakciju, reiboņa un krampju) dēļ Jums var būt grūtības vadīt transportlīdzekli.

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja nejūtaties labi.

3. Kā lietot Amoxil

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

- Norijiet neatvērtas kapsulas, uzdzerot ūdeni.
- Devu lietošanu sadaliet vienmērtgi visā dienas laikā tā, lai starp devām būtu vismaz 4 stundu starplaiks.

Parastā deva ir:

Bērniem, kas sver mazāk nekā 40 kg

Visas devas ir noteiktas atkarībā no bērna ķermeņa masas kilogramos.

- Ārsts norādīs, cik daudz Amoxil ir jālieto Jūsu bērnam.
- Parastā deva ir no 40 mg līdz 90 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, to lietojot divās vai trīs dalītās devās.
- Maksimālā ieteicamā deva ir 100 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā.

Pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un bērniem, kas sver 40 kg un vairāk

Atkarībā no infekcijas smaguma pakāpes un veida parastā Amoxil deva ir no 250 mg līdz 500 mg trīs reizes dienā vai no 750 mg līdz 1 g ar 12 stundu starplaiku.

- **Smaga infekcija:** no 750 mg līdz 1 g trīs reizes dienā.
- **Urīnceļu infekcija:** 3 g divas reizes dienā vienu dienu.
- **Laimas slimība (infekcija, ko izplata parazīti ērces):** izolēta migrējošā eritēma (agrīna stadija — sarkani vai sārti gredzenveida izsitumi): 4 g dienā, vispārējās izpaušmes (vēlīna stadija — nopietnāki simptomi vai slimības izplatīšanās visā ķermenī): līdz 6 g dienā.
- **Kuņģa čūla:** viena 750 mg vai viena 1 g deva divas reizes dienā 7 dienas kopā ar citām antibiotikām un zālēm kuņģa čūlas ārstēšanai.

- **Sirds infekcijas profilaksei ķirurģiskas procedūras laikā:** devas var atšķirties un būs atkarīgas no ķirurģiskās procedūras veida. Vienlaikus Jums var būt jālieto arī citas zāles. Sīkāku informāciju Jums var sniegt ārsts, farmaceits vai medicīnas māsa.
- Maksimālā ieteicamā deva ir 6 g dienā.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu gadījumā Jums var būt nepieciešama mazāka deva nekā parasti.

Ja esat lietojis Amoxil vairāk, nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz Amoxil, izpausmes var būt gremošanas traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai kristāli urīnā, ko var novērot kā duļķainu urīnu vai urinēšanas traucējumus. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Paņemiet līdzī zāļu iepakojumu un parādiet to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Amoxil

- Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz par to atceraties.
- Nelietojiet nākamo devu pārāk ātri, nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Cik ilgi Jums jālieto Amoxil?

- Turpiniet Amoxil lietošanu tik ilgi, cik ārsts Jums norādījis, pat tad, ja jūtaties labāk. Lai izārstētu infekciju, Jums ir nepieciešama katra deva. Ja dažas baktērijas izdzīvos, infekcija var atkārtoties.
- Ja pēc terapijas vēl arvien nejūtaties vesels, Jums vēlreiz jāapmeklē ārsts.

Amoxil lietojot ilgstoši, var rasties pienēde (rauga sēnīšu infekcija mitrās ķermeņa vietās; tā var izraisīt sāpīgumu, niezi un baltus izdalījumus). Ja tas noticis, pastāstiet par to ārstam.

Ja lietojat Amoxil ilgstoši, ārsts var veikt papildu izmeklējumus, lai pārlicinātos, vai Jūsu nieres, aknas un asinis darbojas normāli.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet Amoxil lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu, ja Jums rodas kāda no šādām nopietnām blakusparādībām, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

Turpmāk aprakstītās blakusparādības rodas ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas, kuru izpausmes var būt ādas nieze vai izsitumi, sejas, lūpu, mēles, ķermeņa pietūkums vai elpošanas traucējumi. Šīs izpausmes var būt nopietnas un dažkārt ir izraisījušas nāvi;
- izsitumi vai kniepadatas galviņas lieluma, plakani, sarkani plankumi zem ādas virsmas vai asinsizplūdumi ādā. Tos izraisa ar alerģisku reakciju saistīts asinsvadu sienas iekaisums. Tie var būt saistīti ar locītavu sāpēm (artrītu) un nieru darbības traucējumiem;
- vēlīna alerģiska reakcija var rasties 7 –12 dienas pēc Amoxil lietošanas, un dažas no tās izpausmēm ir izsitumi, drudzis, locītavu sāpes un palielināti limfmezgli, īpaši padusēs;
- ādas reakcija, ko sauc par daudzformu eritēmu un kas var izpausties ar niezošiem, sarkanīgi violetiem plankumiem uz ādas, īpaši uz plaukstām vai pēdu apakšpusē, nātrenei līdzīgiem reljefiem, pietūkušiem ādas apvidiem, jutīgiem apvidiem mutes dobuma, acu un dzimumorgānu virsmā. Jums var rasties drudzis un stiprs nogurums;
- citas smagas ādas reakcijas var būt šādas: ādas krāsas izmaiņas, sabiezējumi zem ādas, pūslīšu veidošanās, strutām pildītas pūtītes, ādas lobīšanās, apsārtums, sāpes, nieze un zvīņošana. Šīs izpausmes var būt saistītas ar drudzi, galvassāpēm un ķermeņa sāpēm;
- drudzis, drebuļi, sāpes kaklā vai citas infekcijas izpausmes, kā arī viegla zilumu rašanās. Tās var būt asins šūnu traucējumu izpausmes;
- *Jariša un Herksheimera reakcija*, kas rodas, lietojot Amoxil Laimas slimības ārstēšanai, un izraisa drudzi, drebuļus, galvassāpes, muskuļu sāpes un izsitumus;

- resnās zarnas iekaisums ar caureju (dažkārt asiņainu), sāpēm un drudzi;
- var rasties būtiskas aknu blakusparādības. Tās rodas galvenokārt cilvēkiem, kuriem zāles ir jālieto ilgi, vīriešiem un gados vecākiem cilvēkiem. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas šādas izpausmes:
 - smaga caureja ar asiņošanu,
 - pūslīši uz ādas, ādas apsārtums vai asinsizplūdumi ādā,
 - tumšāks urīns vai gaišāki izkārnījumi,
 - āda vai acu baltumi kļūst dzelteni (dzelte). Skatīt arī turpmāk informāciju par anēmiju, kas var izraisīt dzelti.

Šīs parādības var rasties zāļu lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas beigām.

Ja Jums rodas kāda no iepriekš minētajām parādībām, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu.

Dažkārt Jums var rasties mazāk smagas ādas reakcijas, piemēram:

- nedaudz niezīši izsitumi (apaļi, rozā vai sarkani izsitumi), nātrenei līdzīgi uztūkuši apvidi uz apakšdelmiem, kājām, plaukstām, rokām vai pēdām. Šī parādība rodas retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Ja Jums rodas kāda no šīm parādībām, konsultējieties ar ārstu, jo būs jāpārtrauc Amoxil lietošana.

Citas iespējamās blakusparādības norādītas tālāk.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- izsitumi uz ādas,
- slikta dūša,
- caureja.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- vemšana.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- pienēde (rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās), par pienēdes ārstēšanu varat vaicāt ārstam vai farmaceitam;
- nieru darbības traucējumi,
- krampji (konvulsijas), ko novēro pacientiem pēc lielu devu lietošanas vai nieru darbības traucējumu gadījumā;
- reibonis,
- hiperaktivitāte,
- kristāli urīnā, kuru dēļ urīns izskatās duļķains, urinēšanas traucējumi vai nepatīkama sajūta urinēšanas laikā. Dzeriet daudz šķidruma, lai mazinātu šādu simptomu rašanās iespēju;
- mēle var kļūt dzeltena, brūna vai melna un izskatīties mataina;
- pārmērīga sarkano asinsķermenīšu sabrukšana, kas izraisa vienu no anēmijas veidiem. Tās izpausmes ir nogurums, galvassāpes, aizdusa, reibonis, bālums, ādas un acu baltumu dzelte;
- mazs leukocītu skaits;
- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- palielināts laiks līdz asins sarecēšanai. Šo parādību varat pamanīt, ja Jums asiņo deguns vai esat savainojies.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Amoxil

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietojiet šīs zāles, ja tām ir saskatāmas bojāšanās pazīmes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Amoxil satur

- Aktīvā viela katrā kapsulā ir 250 mg vai 500 mg amoksicilīna.
- Citas sastāvdaļas ir magnija stearāts (E572), želatīns, eritrozīns (E127), titāna dioksīds (E171), indigotīns (E132), dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un šellaka (E904).

Amoxil ārējais izskats un iepakojums

Amoxil 250 mg kapsulas ir dzeltenas kapsulas ar sarkanu augšgalu un uzrakstu “GS LEX”. Tās ir iepakotas blisteros, kas ievietoti kartona kastītē. Katrā iepakojumā ir 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 vai 50 000 kapsulas.

Amoxil 500 mg kapsulas ir dzeltenas kapsulas ar sarkanu augšgalu un uzrakstu “GS JVL”. Tās ir iepakotas blisteros, kas ievietoti kartona kastītē. Katrā iepakojumā ir 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 vai 500 kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

250 mg kapsulas

Lielbritānijā – Amoxil

500 mg kapsulas

Beļģijā – Clamoxyl

Kiprā – Amoxil

Francijā – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grieķijā – Amoxil

Latvijā – Amoxil 500 mg kapsulas

Lietuvā – Amoxil

Luksemburgā – Clamoxyl

Maltā – Amoxil

Portugālē – Clamoxyl

Spānijā – Clamoxyl

Lielbritānijā – Amoxil

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

<[Aizpilda nacionāli]>

Vispārēji ieteikumi par antibiotiku lietošanu

Antibiotikas lieto baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās neiedarbojas pret vīrusu izraisītām infekcijām.

Dažreiz baktēriju izraisīta infekcija nereaģē pret antibiotiku lietošanas kursu. Viens no šādas parādības biežākajiem iemesliem ir infekciju izraisīto baktēriju nejutība jeb rezistence pret lietoto antibiotisko līdzekli. Tas nozīmē, ka baktērijas var izdzīvot un pat vairoties, neraugoties uz antibiotikas lietošanu.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Piesardzīga antibiotiku lietošana var mazināt iespēju, ka baktērijas kļūs pret tām rezistentas.

Ja ārsts ir Jums parakstījis antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Turpmāko ieteikumu ievērošana palīdzēs novērst rezistentu baktēriju rašanos, kuras dēļ antibiotikas varētu vairs neiedarboties.

1. Ir ļoti svarīgi antibiotisko līdzekli lietot pareizā devā, pareizā laikā un pareizu laika periodu. Izlasiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus un neskaidrību gadījumā lūdziet ārsta vai farmaceita paskaidrojumu.
2. Jūs nedrīkstat lietot antibiotisko līdzekli, ja tas nav parakstīts tieši Jums, un Jūs drīkstat to lietot tikai tās infekcijas ārstēšanai, kuras dēļ tas ir parakstīts.
3. Jūs nedrīkstat lietot antibiotikas, kas ir parakstītas citiem cilvēkiem, pat tad, ja šiem cilvēkiem un Jums ir līdzīga infekcija.
4. Jūs nedrīkstat dot Jums parakstītās antibiotikas citiem cilvēkiem.
5. Ja pēc zāļu lietošanas kursa beigām atbilstoši ārsta norādījumiem Jums ir atlikušas kādas antibiotikas, nododiet tās aptiekā atbilstoši iznīcināšanai.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 750 mg disperģējamās tabletes

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g disperģējamās tabletes

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Amoxicillin

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums (vai Jūsu bērnam). Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Amoxil un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amoxil lietošanas
3. Kā lietot Amoxil
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Amoxil
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Amoxil un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Amoxil

Amoxil ir antibiotisks līdzeklis. Tā aktīvā viela ir amoksicilīns. Tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par "penicilīniem".

Kādam nolūkam Amoxil lieto

Amoxil lieto, lai ārstētu baktēriju izraisītas infekcijas dažādās ķermeņa daļās. Amoxil var lietot arī kombinācijā ar citām zālēm kuņģa čūlas ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Amoxil lietošanas

Nelietojiet Amoxil šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret amoksicilīnu, penicilīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret kādu antibiotisku līdzekli. Pie šādām reakcijām var piederēt izsitumi un sejas vai rīkles pietūkums.

Nelietojiet Amoxil, ja kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums. Ja neesat par to pārliecināts, pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos:

- ja Jums ir infekciozā mononukleoze (drudzis, sāpes kaklā, pietūkuši limfmezgli un ļoti izteikts nogurums),
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi,
- ja Jums ir neregulāra urinācija.

Ja neesat pārliecināts, vai kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums, pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Asins un urīna analīzes

Ja Jums tiek veiktas:

- urīna analīzes (glikozes noteikšana) vai asins analīzes aknu darbības noteikšanai;
- estriola noteikšana (izmanto grūtniecības laikā, lai pārbaudītu, ka bērns attīstās normāli), informējiet ārstu vai farmaceitu par Amoxil lietošanu. Tas nepieciešams, jo Amoxil var ietekmēt šo izmeklējumu rezultātus.

Citas zāles un Amoxil

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- Ja kopā ar Amoxil lietojat allopurinolu (lieto podagras ārstēšanai), Jums ir lielāka alerģiskas ādas reakcijas rašanās iespēja.
- Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt pielāgot Jūsu Amoxil devu.
- Ja lietojat zāles trombu novēršanai (piemēram, varfarīnu), Jums var būt nepieciešamas papildu asins analīzes.
- Ja lietojat citas antibiotikas (piemēram, tetraciklīnu), var samazināties Amoxil efektivitāte.
- Ja lietojat metotreksātu (lieto vēža un smagas psoriāzes ārstēšanai), Amoxil var pastiprināt tā blakusparādības.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Amoxil var izraisīt blakusparādības, un to izpausmju (piemēram, alerģisku reakciju, reiboņa un krampju) dēļ Jums var būt grūtības vadīt transportlīdzekli.

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja nejūtaties labi.

Amoxil 750 mg disperģējamās tabletes satur aspartāmu

- Aspartāms (E951) ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs pacientiem, kuriem ir fenilketonūrija.

Amoxil 1 g disperģējamās tabletes satur aspartāmu

- Aspartāms (E951) ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs pacientiem, kuriem ir fenilketonūrija.

3. Kā lietot Amoxil

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.

- Ievietojiet tableti glāzē ar ūdeni un labi samaisiet, līdz glāzes saturs ir vienmērīgi sajaucies. Nekavējoties norijiet visu maisījumu.
- Devu lietošanu sadaliet vienmērīgi visā dienas laikā tā, lai starp devām būtu vismaz 4 stundu starplaiks.

Parastā deva ir:

Bērniem, kas sver mazāk nekā 40 kg

Visas devas ir noteiktas atkarībā no bērna ķermeņa masas kilogramos.

- Ārsts norādīs, cik daudz Amoxil ir jālieto Jūsu bērnam.
- Parastā deva ir no 40 mg līdz 90 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, to lietojot divās vai trīs dalītās devās.
- Maksimālā deva ir 100 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā.

Pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un bērniem, kas sver 40 kg un vairāk

Atkarībā no infekcijas smaguma pakāpes un veida parastā Amoxil deva ir no 250 mg līdz 500 mg trīs reizes dienā vai no 750 mg līdz 1 g ar 12 stundu starplaiku.

- **Smaga infekcija:** no 750 mg līdz 1 g trīs reizes dienā.
- **Urīnceļu infekcija:** 3 g divas reizes dienā vienu dienu.

- **Laimas slimība (infekcija, ko izplata parazitārie ērces):** izolēta migrējošā eritēma (agrīna stadija — sarkani vai sārti gredzenveida izsitumi): 4 g dienā, vispārējās izpausmes (vēlīna stadija — nopietnāki simptomi vai slimības izplatīšanās visā ķermenī): līdz 6 g dienā.
- **Kuņģa čūla:** viena 750 mg vai viena 1 g deva divas reizes dienā 7 dienas kopā ar citām antibiotikām un zālēm kuņģa čūlas ārstēšanai.
- **Sirds infekcijas profilaksei ķirurģiskas procedūras laikā:** devas var atšķirties un būs atkarīgas no ķirurģiskās procedūras veida. Vienlaikus Jums var būt jālieto arī citas zāles. Stikāku informāciju Jums var sniegt ārsts, farmaceits vai medicīnas māsa.
- Maksimālā ieteicamā deva ir 6 g dienā.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu gadījumā Jums var būt nepieciešama mazāka deva nekā parasti.

Ja esat lietojis Amoxil vairāk, nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz Amoxil, izpausmes var būt gremošanas traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai kristāli urīnā, ko var novērot kā duļķainu urīnu vai urinēšanas traucējumus. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Paņemiet līdzīgu iepakojumu un parādiet to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Amoxil

- Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz par to atceraties.
- Nelietojiet nākamo devu pārāk ātri, nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Cik ilgi Jums jālieto Amoxil?

- Turpiniet Amoxil lietošanu tik ilgi, cik ārsts Jums norādījis, pat tad, ja jūtaties labāk. Lai izārstētu infekciju, Jums ir nepieciešama katra deva. Ja dažas baktērijas izdzīvos, infekcija var atkārtoties.
- Ja pēc terapijas vēl arvien nejūtaties vesels, Jums vēlreiz jāapmeklē ārsts.

Amoxil lietojot ilgstoši, var rasties pienēde (rauga sēnīšu infekcija mīdās ķermeņa vietās; tā izraisa sāpīgumu, niezi un baltus izdalījumus). Ja tas noticis, pastāstiet par to ārstam.

Ja lietojat Amoxil ilgstoši, ārsts var veikt papildu izmeklējumus, lai pārbaudītu, vai Jūsu nierēs, aknās un asinīs darbojas normāli.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet Amoxil lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu, ja Jums rodas kāda no šādām nopietnām blakusparādībām, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

Turpmāk aprakstītās blakusparādības rodas ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas, kuru izpausmes var būt ādas nieze vai izsitumi, sejas, lūpu, mēles, ķermeņa pietūkums vai elpošanas traucējumi. Šīs izpausmes var būt nopietnas un dažkārt ir izraisījušas nāvi;
- izsitumi vai kniepadatas galviņas lieluma, plakani, sarkani plankumi zem ādas virsmas vai asinsizplūdumi ādā. Tos izraisa ar alerģisku reakciju saistīts asinsvadu sienas iekaisums. Tie var būt saistīti ar locītavu sāpēm (artrītu) un nieru darbības traucējumiem;
- vēlīna alerģiska reakcija var rasties 7–12 dienas pēc Amoxil lietošanas, un dažas no tās izpausmēm ir izsitumi, drudzis, locītavu sāpes un palielināti limfmezgli, īpaši padusēs;
- ādas reakcija, ko sauc par daudzformu eritēmu un kas var izpausties ar niezošiem, sarkanīgi violetiem plankumiem uz ādas, īpaši uz plaukstām vai pēdu apakšpusē, nātreni līdzīgiem reljefiem, pietūkušiem ādas apvidiem, jutīgiem apvidiem mutes dobumā, acu un dzimumorgānu virsmā. Jums var rasties drudzis un stiprs nogurums;

- citas smagas ādas reakcijas var būt šādas: ādas krāsas izmaiņas, sabiezējumi zem ādas, pūslīšu veidošanās, strutām pildītas pūtītes, ādas lobīšanās, apsārtums, sāpes, nieze un zvīņošanās. Šīs izpausmes var būt saistītas ar drudzi, galvassāpēm un ķermeņa sāpēm;
- drudzis, drebuļi, sāpes kaklā vai citas infekcijas izpausmes, kā arī viegla zilumu rašanās. Tās var būt asins šūnu traucējumu izpausmes;
- *Jariša un Herksheimera reakcija*, kas rodas, lietojot Amoxil Laimas slimības ārstēšanai, un izraisa drudzi, drebuļus, galvassāpes, muskuļu sāpes un izsitumus;
- resnās zarnas iekaisums ar caureju (dažkārt asiņainu), sāpēm un drudzi;
- var rasties būtiskas aknu blakusparādības. Tās rodas galvenokārt cilvēkiem, kuriem zāles ir jālieto ilgi, vīriešiem un gados vecākiem cilvēkiem. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas šādas izpausmes:
 - smaga caureja ar asiņošanu,
 - pūslīši uz ādas, ādas apsārtums vai asinsizplūdumi ādā,
 - tumšāks urīns vai gaišāki izkārnījumi,
 - āda vai acu baltumi kļūst dzelteni (dzelte). Skatīt arī turpmāk informāciju par anēmiju, kas var izraisīt dzelti.

Šīs parādības var rasties zāļu lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas beigām.

Ja Jums rodas kāda no iepriekš minētajām parādībām, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu.

Dažkārt Jums var rasties mazāk smagas ādas reakcijas, piemēram:

- nedaudz niezoshi izsitumi (apaļi, rozā vai sarkani izsitumi), nātrenei līdzīgi uztūkuši apvidi uz apakšdelmiem, kājām, plaukstām, rokām vai pēdām. Šī parādība rodas retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Ja Jums rodas kāda no šīm parādībām, konsultējieties ar ārstu, jo būs jāpārtrauc Amoxil lietošana.

Citas iespējamās blakusparādības norādītas tālāk.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- izsitumi uz ādas,
- slikta dūša,
- caureja.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- vemšana.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- pienēde (rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās), par pienēdes ārstēšanu varat vaicāt ārstam vai farmaceitam;
- nieru darbības traucējumi,
- krampji (konvulsijas), ko novēro pacientiem pēc lielu devu lietošanas vai nieru darbības traucējumu gadījumā;
- reibonis,
- hiperaktivitāte,
- kristāli urīnā, kuru dēļ urīns izskatās duļķains, urinēšanas traucējumi vai nepatīkama sajūta urinēšanas laikā. Dzeriet daudz šķidruma, lai mazinātu šādu simptomu rašanās iespēju;
- var iekrāsoties zobi; krāsojumu parasti var likvidēt, tīrot zobus (novērots bērniem);
- mēle var kļūt dzeltena, brūna vai melna un izskatīties mataina;
- pārmērīga sarkano asinsķermenīšu sabrukšana, kas izraisa vienu no anēmijas veidiem. Tās izpausmes ir nogurums, galvassāpes, aizdusa, reibonis, bālums, ādas un acu baltumu dzelte;
- mazs leukocītu skaits;
- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- palielināts laiks līdz asins sarecēšanai. Šo parādību varat pamanīt, ja Jums asiņo deguns vai esat savainojies.

Zīņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī

tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Amoxil

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietojiet šīs zāles, ja tām ir saskatāmas bojāšanās pazīmes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Amoxil satur

- Aktīvā viela katrā tabletē ir 750 mg vai 1 g amoksicilīna.
- Citas sastāvdaļas ir: krospovidons, aspartāms (E951), piparmētras sausais aromatizētājs, magnija stearāts.

Amoxil ārējais izskats un iepakojums

Amoxil 750 mg disperģējamās tabletes ir baltas vai pelēcīgas, ovālas tabletes ar dalījuma līniju, kurām vienā pusē ir iespiedums "SB 2333", bet otrā – "750 mg". Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās. Tās ir iepakotas blisteros, kas ievietoti kartona kastītē. Katrā iepakojumā ir 12, 20 vai 24 tabletes.

Amoxil 1 g disperģējamās tabletes ir baltas vai pelēcīgas, ovālas tabletes ar dalījuma līniju un iespiedumu "1 g". Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

Tās ir iepakotas blisteros, kas ievietoti kartona kastītē. Katrā iepakojumā ir 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 vai slimnīcu iepakojumā – 100 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

750 mg disperģējamās tabletes

Spānijā – Clamoxyl

1 g disperģējamās tabletes

Beļģijā – Clamoxyl

Francijā – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Griekijā – Amoxil

Lietuvā – Amoxil

Luksemburgā – Clamoxyl

Portugālē – Clamoxyl

Spānijā – Clamoxyl

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

<[Aizpilda nacionāli]>

Vispārēji ieteikumi par antibiotiku lietošanu

Antibiotikas lieto baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās neiedarbojas pret vīrusu izraisītām infekcijām.

Dažreiz baktēriju izraisīta infekcija nereaģē pret antibiotiku lietošanas kursu. Viens no šādas parādības biežākajiem iemesliem ir infekciju izraisīto baktēriju nejutība jeb rezistence pret lietoto antibiotisko līdzekli. Tas nozīmē, ka baktērijas var izdzīvot un pat vairoties, neraugoties uz antibiotikas lietošanu.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Piesardzīga antibiotiku lietošana var mazināt iespēju, ka baktērijas kļūs pret tām rezistentas.

Ja ārsts ir Jums parakstījis antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Turpmāko ieteikumu ievērošana palīdzēs novērst rezistentu baktēriju rašanos, kuras dēļ antibiotikas varētu vairs neiedarboties.

1. Ir ļoti svarīgi antibiotisko līdzekli lietot pareizā devā, pareizā laikā un pareizu laika periodu. Izlasiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus un neskaidrību gadījumā lūdziet ārsta vai farmaceita paskaidrojumu.
2. Jūs nedrīkstat lietot antibiotisko līdzekli, ja tas nav parakstīts tieši Jums, un Jūs drīkstat to lietot tikai tās infekcijas ārstēšanai, kuras dēļ tas ir parakstīts.
3. Jūs nedrīkstat lietot antibiotikas, kas ir parakstītas citiem cilvēkiem, pat tad, ja šiem cilvēkiem un Jums ir līdzīga infekcija.
4. Jūs nedrīkstat dot Jums parakstītās antibiotikas citiem cilvēkiem.
5. Ja pēc zāļu lietošanas kursa beigām atbilstoši ārsta norādījumiem Jums ir atlikušas kādas antibiotikas, nododiet tās aptiekā atbilstoši iznīcināšanai.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/1,25 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Amoxicillin

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums (vai Jūsu bērnam). Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Amoxil un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amoxil lietošanas
3. Kā lietot Amoxil
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Amoxil
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Amoxil un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Amoxil

Amoxil ir antibiotisks līdzeklis. Tā aktīvā viela ir amoksicilīns. Tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par "penicilīniem".

Kādam nolūkam Amoxil lieto

Amoxil lieto, lai ārstētu baktēriju izraisītas infekcijas dažādās ķermeņa daļās. Amoxil var lietot arī kombinācijā ar citām zālēm kuņģa čūlas ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Amoxil lietošanas

Nelietojiet Amoxil šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret amoksicilīnu, penicilīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret kādu antibiotisku līdzekli. Pie šādām reakcijām var piederēt izsitumi un sejas vai rīkles pietūkums.

Nelietojiet Amoxil, ja kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums. Ja neesat par to pārliecināts, pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos:

- ja Jums ir infekciozā mononukleoze (drudzis, sāpes kaklā, pietūkuši limfmezgli un ļoti izteikts nogurums),
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi,

- ja Jums ir neregulāra urinācija.

Ja neesat pārliecināts, vai kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums, pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Asins un urīna analīzes

Ja Jums tiek veiktas:

- urīna analīzes (glikozes noteikšana) vai asins analīzes aknu darbības noteikšanai;
 - estriola noteikšana (izmanto grūtniecības laikā, lai pārbaudītu, ka bērns attīstās normāli),
- informējiet ārstu vai farmaceitu par Amoxil lietošanu. Tas nepieciešams, jo Amoxil var ietekmēt šo izmeklējumu rezultātus.

Citas zāles un Amoxil

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- Ja kopā ar Amoxil lietojat allopurinolu (lieto podagras ārstēšanai), Jums ir lielāka alerģiskas ādas reakcijas rašanās iespēja.
- Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt pielāgot Jūsu Amoxil devu.
- Ja lietojat zāles trombu novēršanai (piemēram, varfarīnu), Jums var būt nepieciešamas papildu asins analīzes.
- Ja lietojat citas antibiotikas (piemēram, tetraciklīnu), var samazināties Amoxil efektivitāte.
- Ja lietojat metotreksātu (lieto vēža un smagas psoriāzes ārstēšanai), Amoxil var pastiprināt tā blakusparādības.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Amoxil var izraisīt blakusparādības, un to izpausmju (piemēram, alerģisku reakciju, reiboņa un krampju) dēļ Jums var būt grūtības vadīt transportlīdzekli.

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja nejūtaties labi.

Amoxil 125 mg/1,25 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai satur aspartāmu, maltodekstrīnu un nātrija benzoātu

Amoxil 125 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai satur aspartāmu, maltodekstrīnu un nātrija benzoātu

Amoxil 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai satur aspartāmu, maltodekstrīnu un nātrija benzoātu

Amoxil 500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai satur aspartāmu, maltodekstrīnu un nātrija benzoātu

- Aspartāms (E951) ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs pacientiem, kuriem ir fenilketonūrija.
- Maltodekstrīns uzsūcas kā glikoze. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kādu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.
- Nātrija benzoāts (E211) ir viegls acu, ādas un gļotādu kairinātājs un var palielināt dzeltes risku jaundzimušajiem.

3. Kā lietot Amoxil

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

- Pirms katras zāļu devas lietošanas kārtīgi sakratiet pudeli.
- Devu lietošanu sadaliet vienmērīgi visā dienas laikā tā, lai starp devām būtu vismaz 4 stundu starplaiks.

Parastā deva ir:

Bērniem, kas sver mazāk nekā 40 kg

Visas devas ir noteiktas atkarībā no bērna ķermeņa masas kilogramos.

- Ārsts norādīs, cik daudz Amoxil ir jālieto Jūsu bērnam.
- Parastā deva ir no 40 mg līdz 90 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, to lietojot divās vai trīs dalītās devās.
- Maksimālā ieteicamā deva ir 100 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā.

Pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un bērniem, kas sver 40 kg un vairāk

Šī suspensija parasti netiek parakstīta pieaugušajiem un bērniem, kas sver vairāk par 40 kg. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu gadījumā Jums var būt nepieciešama mazāka deva nekā parasti.

Ja esat lietojis Amoxil vairāk, nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz Amoxil, izpausmes var būt gremošanas traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai kristāli urīnā, ko var novērot kā duļķainu urīnu vai urinēšanas traucējumus. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Paņemiet līdzī zāļu iepakojumu un parādiet to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Amoxil

- Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz par to atceraties.
- Nelietojiet nākamo devu pārāk ātri, nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Cik ilgi Jums jālieto Amoxil?

- Turpiniet Amoxil lietošanu tik ilgi, cik ārsts Jums norādījis, pat tad, ja jūtaties labāk. Lai izārstētu infekciju, Jums ir nepieciešama katra deva. Ja dažas baktērijas izdzīvos, infekcija var atkārtoties.
- Ja pēc terapijas vēl arvien nejūtaties vesels, Jums vēlreiz jāapmeklē ārsts.

Amoxil lietojot ilgstoši, var rasties pienēde (rauga sēnīšu infekcija mitrās ķermeņa vietās; tā var izraisīt sāpīgumu, niezi un baltus izdalījumus). Ja tas noticis, pastāstiet par to ārstam.

Ja lietojat Amoxil ilgstoši, ārsts var veikt papildu izmeklējumus, lai pārlicinātos, vai Jūsu nieres, aknas un asinis darbojas normāli.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet Amoxil lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu, ja Jums rodas kāda no šādām nopietnām blakusparādībām, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

Turpmāk aprakstītās blakusparādības rodas ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas, kuru izpausmes var būt ādas nieze vai izsitumi, sejas, lūpu, mēles, ķermeņa pietūkums vai elpošanas traucējumi. Šīs izpausmes var būt nopietnas un dažkārt ir izraisījušas nāvi;
- izsitumi vai kniepadatas galviņas lieluma, plakani, sarkani plankumi zem ādas virsmas vai asinsizplūdumi ādā. Tos izraisa ar alerģisku reakciju saistīts asinsvadu sienas iekaisums. Tie var būt saistīti ar locītavu sāpēm (artrītu) un nieru darbības traucējumiem;
- vēlīna alerģiska reakcija var rasties 7–12 dienas pēc Amoxil lietošanas, un dažas no tās izpausmēm ir izsitumi, drudzis, locītavu sāpes un palielināti limfmezgli, īpaši padusēs;
- ādas reakcija, ko sauc par daudzformu eritēmu un kas var izpausties ar niezošiem, sarkanīgi violetiem plankumiem uz ādas, īpaši uz plaukstām vai pēdu apakšpusē, nātrenei līdzīgiem reljefiem, pietūkušiem

ādas apvidiem, jutīgiem apvidiem mutes dobuma, acu un dzimumorgānu virsmā. Jums var rasties drudzis un stiprs nogurums;

- citas smagas ādas reakcijas var būt šādas: ādas krāsas izmaiņas, sabiezējumi zem ādas, pūslīšu veidošanās, strutām pildītas pūtītes, ādas lobīšanās, apsārtums, sāpes, nieze un zvīņošana. Šīs izpausmes var būt saistītas ar drudzi, galvassāpēm un ķermeņa sāpēm;
- drudzis, drebuļi, sāpes kaklā vai citas infekcijas izpausmes, kā arī viegla zilumu rašanās. Tās var būt asins šūnu traucējumu izpausmes;
- *Jariša un Herksheimera reakcija*, kas rodas, lietojot Amoxil Laimas slimības ārstēšanai, un izraisa drudzi, drebuļus, galvassāpes, muskuļu sāpes un izsitumus;
- resnās zarnas iekaisums ar caureju (dažkārt asiņainu), sāpēm un drudzi;
- var rasties būtiskas aknu blakusparādības. Tās rodas galvenokārt cilvēkiem, kuriem zāles ir jālieto ilgi, vīriešiem un gados vecākiem cilvēkiem. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas šādas izpausmes:
 - smaga caureja ar asiņošanu,
 - pūslīši uz ādas, ādas apsārtums vai asinsizplūdumi ādā,
 - tumšāks urīns vai gaišāki izkārnījumi,
 - āda vai acu baltumi kļūst dzelteni (dzelte). Skatīt arī turpmāk informāciju par anēmiju, kas var izraisīt dzelti.

Šīs parādības var rasties zāļu lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas beigām.

Ja Jums rodas kāda no iepriekš minētajām parādībām, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu.

Dažkārt Jums var rasties mazāk smagas ādas reakcijas, piemēram:

- nedaudz niezoši izsitumi (apaļi, rozā vai sarkani izsitumi), nātrenei līdzīgi uztūkuši apvidi uz apakšdelmiem, kājām, plaukstām, rokām vai pēdām. Šī parādība rodas retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Ja Jums rodas kāda no šīm parādībām, konsultējieties ar ārstu, jo būs jāpārtrauc Amoxil lietošana.

Citas iespējamās blakusparādības norādītas tālāk.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- izsitumi uz ādas,
- slikta dūša,
- caureja.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- vemšana.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- pienēde (rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās), par pienēdes ārstēšanu varat vaicāt ārstam vai farmaceitam;
- nieru darbības traucējumi,
- krampji (konvulsijas), ko novēro pacientiem pēc lielu devu lietošanas vai nieru darbības traucējumu gadījumā;
- reibonis,
- hiperaktivitāte,
- kristāli urīnā, kuru dēļ urīns izskatās duļķains, urinēšanas traucējumi vai nepatīkama sajūta urinēšanas laikā. Dzeriet daudz šķidruma, lai mazinātu šādu simptomu rašanās iespēju;
- var iekrāsoties zobi; krāsojumu parasti var likvidēt, tīrot zobus (novērots bērniem);
- mēle var kļūt dzeltena, brūna vai melna un izskatīties mataina;
- pārmērīga sarkano asinsķermenīšu sabrukšana, kas izraisa vienu no anēmijas veidiem. Tās izpausmes ir nogurums, galvassāpes, aizdusa, reibonis, bālums, ādas un acu baltumu dzelte;
- mazs leukocītu skaits;
- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- palielināts laiks līdz asins sarecēšanai. Šo parādību varat pamanīt, ja Jums asiņo deguns vai esat savainojies.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Amoxil

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sauss pulveris

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lietošanai sagatavota suspensija

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc pagatavošanas suspensija jāizlieto 14 dienu laikā.

Nelietojiet šīs zāles, ja tām ir saskatāmas bojāšanās pazīmes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Amoxil satur

- Aktīvā viela katrā suspensijā ir **125 mg, 250 mg vai 500 mg** amoksicilīna.
- Citas sastāvdaļas ir: karboksimetilcelulozes nātrijs, sāls 12, citronu-persiku-zemeņu sausais aromatizētājs, krospovidons, aspartāms (E951), nātrijs benzoāts (E211), ksantāna sveķi, hidroforais koloidālais silīcijs dioksīds, magnija stearāts.

Amoxil ārējais izskats un iepakojums

Amoxil 125 mg/1,25 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai ir balts pulveris ar dzeltenīgām granulām, kas pildīts caurspīdīga stikla pudelē, kuras nominālais tilpums ir 45 ml (20 ml zāļu formai). Pudele ir ievietota kartona kastītē, kurā ir arī šļirce dozēšanai.

Amoxil 125 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai ir balts pulveris ar dzeltenīgām granulām, kas pildīts caurspīdīga stikla pudelē, kuras nominālais tilpums ir 107 ml (40 ml vai 60 ml zāļu formai) vai 147 ml (80 ml, 100 ml vai 120 ml zāļu formai). Pudele ir ievietota kartona kastītē, kurā ir arī karote dozēšanai.

Amoxil 250 mg/5ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai ir balts pulveris ar dzeltenīgām granulām, kas pildīts caurspīdīga stikla pudelē, kuras nominālais tilpums ir 107 ml (40 ml vai 60 ml zāļu formai) vai 147 ml (80 ml, 100 ml vai 120 ml zāļu formai). Pudele ir ievietota kartona kastītē, kurā ir arī karote dozēšanai.

Amoxil 500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai ir balts pulveris ar dzeltenīgām granulām, kas pildīts caurspīdīga stikla pudelē, kuras nominālais tilpums ir 107 ml (60 ml zāļu formai) vai 147 ml (80 ml vai 100 ml zāļu formai). Pudele ir ievietota kartona kastītē, kurā ir arī karote dozēšanai.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

125 mg/1,25 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Īrijā – Amoxil

Lielbritānijā – Amoxil

125 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Beļģijā – Clamoxyl

Francijā – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luksemburgā – Clamoxyl

250 mg/5ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Beļģijā – Clamoxyl

Kiprā – Amoxil Forte

Francijā – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grieķijā – Amoxil

Lietuvā – Amoxil

Luksemburgā – Clamoxyl

Maltā – Amoxil

Portugālē – Clamoxyl

Spānijā – Clamoxyl

500 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Beļģijā – Clamoxyl

Francijā – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grieķijā – Amoxil

Luksemburgā – Clamoxyl

Portugālē – Clamoxyl

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

<[Aizpilda nacionāli]>

Vispārēji ieteikumi par antibiotiku lietošanu

Antibiotikas lieto baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās neiedarbojas pret vīrusu izraisītām infekcijām.

Dažreiz baktēriju izraisīta infekcija nereaģē pret antibiotiku lietošanas kursu. Viens no šādas parādības biežākajiem iemesliem ir infekciju izraisīto baktēriju nejutība jeb rezistence pret lietoto antibiotisko līdzekli. Tas nozīmē, ka baktērijas var izdzīvot un pat vairoties, neraugoties uz antibiotikas lietošanu.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Piesardzīga antibiotiku lietošana var mazināt iespēju, ka baktērijas kļūs pret tām rezistentas.

Ja ārsts ir Jums parakstījis antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Turpmāko ieteikumu ievērošana palīdzēs novērst rezistentu baktēriju rašanos, kuras dēļ antibiotikas varētu vairs neiedarboties.

1. Ir ļoti svarīgi antibiotisko līdzekli lietot pareizā devā, pareizā laikā un pareizu laika periodu. Izlasiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus un neskaidrību gadījumā lūdziet ārsta vai farmaceita paskaidrojumu.
2. Jūs nedrīkstat lietot antibiotisko līdzekli, ja tas nav parakstīts tieši Jums, un Jūs drīkstat to lietot tikai tās infekcijas ārstēšanai, kuras dēļ tas ir parakstīts.
3. Jūs nedrīkstat lietot antibiotikas, kas ir parakstītas citiem cilvēkiem, pat tad, ja šiem cilvēkiem un Jums ir līdzīga infekcija.
4. Jūs nedrīkstat dot Jums parakstītās antibiotikas citiem cilvēkiem.
5. Ja pēc zāļu lietošanas kursa beigām atbilstoši ārsta norādījumiem Jums ir atlikušas kādas antibiotikas, nododiet tās aptiekā atbilstoši iznīcināšanai.

Norādījumi par suspensijas sagatavošanu lietošanai

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai pudeles aizzīmogojums nav bojāts.

Apgriežiet un sakratiet pudeli, lai uzirdinātu pulveri.

Piepildiet pudeli ar ūdeni līdz līmenim nedaudz zem atzīmes uz pudeles etiķetes.

Apgriežiet un kārtīgi sakratiet, tad piepildiet ar ūdeni līdz atzīmei. Apgriežiet un vēlreiz sakratiet.

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratiet.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas
pagatavošanai paciņā

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas
pagatavošanai paciņā

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas
pagatavošanai paciņā

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 3 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas
pagatavošanai paciņā

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Amoxicillin

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums (vai Jūsu bērnam). Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Amoxil un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amoxil lietošanas
3. Kā lietot Amoxil
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Amoxil
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Amoxil un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Amoxil

Amoxil ir antibiotisks līdzeklis. Tā aktīvā viela ir amoksicilīns. Tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par "penicilīniem".

Kādam nolūkam Amoxil lieto

Amoxil lieto, lai ārstētu baktēriju izraisītas infekcijas dažādās ķermeņa daļās. Amoxil var lietot arī kombinācijā ar citām zālēm kuņģa čūlas ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Amoxil lietošanas

Nelietojiet Amoxil šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret amoksicilīnu, penicilīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret kādu antibiotisku līdzekli. Pie šādām reakcijām var piederēt izsitumi un sejas vai rīkles pietūkums.

Nelietojiet Amoxil, ja kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums. Ja neesat par to pārliecināts, pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos:

- ja Jums ir infekciozā mononukleoze (drudzis, sāpes kaklā, pietūkuši limfmezgli un ļoti izteikts nogurums),
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi,
- ja Jums ir neregulāra urinācija.

Ja neesat pārliecināts, vai kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums, pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Asins un urīna analīzes

Ja Jums tiek veiktas:

- urīna analīzes (glikozes noteikšana) vai asins analīzes aknu darbības noteikšanai;
 - estriola noteikšana (izmanto grūtniecības laikā, lai pārbaudītu, ka bērns attīstās normāli),
- informējiet ārstu vai farmaceitu par Amoxil lietošanu. Tas nepieciešams, jo Amoxil var ietekmēt šo izmeklējumu rezultātus.

Citas zāles un Amoxil

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- Ja kopā ar Amoxil lietojat allopurinolu (lieto podagras ārstēšanai), Jums ir lielāka alerģiskas ādas reakcijas rašanās iespēja.
- Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt pielāgot Jūsu Amoxil devu.
- Ja lietojat zāles trombu novēršanai (piemēram, varfarīnu), Jums var būt nepieciešamas papildu asins analīzes.
- Ja lietojat citas antibiotikas (piemēram, tetraciklīnu), var samazināties Amoxil efektivitāte.
- Ja lietojat metotreksātu (lieto vēža un smagas psoriāzes ārstēšanai), Amoxil var pastiprināt tā blakusparādības.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Amoxil var izraisīt blakusparādības, un to izpausmju (piemēram, alerģisku reakciju, reiboņa un krampju) dēļ Jums var būt grūtības vadīt transportlīdzekli.

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja nejūtaties labi.

Amoxil 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai satur aspartāmu, maltodekstrīnu un laktozi

Amoxil 500 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai satur aspartāmu, maltodekstrīnu un laktozi

- Aspartāms (E951) ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs pacientiem, kuriem ir fenilketonūrija.
- Maltodekstrīns uzsūcas kā glikoze. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kādu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.
- Amoxil satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kādu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Amoxil 1 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai satur aspartāmu un maltodekstrīnu

- Aspartāms (E951) ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs pacientiem, kuriem ir fenilketonūrija.
- Maltodekstrīns uzsūcas kā glikoze. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kādu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Amoxil 3 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai satur sorbītu un maltodekstrīnu

- Amoxil satur sorbītu (E420). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kādu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.
- Maltodekstrīns uzsūcas kā glikoze. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kādu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Amoxil

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.

- Ieberiet paciņas saturu 10 – 20 ml ūdens. Sakratiet, līdz veidojas suspensija. Lietojiet nekavējoties.
- Devu lietošanu sadaliet vienmērīgi visā dienas laikā tā, lai starp devām būtu vismaz 4 stundu starplaiks.

Parastā deva ir :

Bērniem, kas sver mazāk nekā 40 kg

Visas devas ir noteiktas atkarībā no bērna ķermeņa masas kilogramos.

- Ārsts norādīs, cik daudz Amoxil ir jālieto Jūsu bērnam.
- Parastā deva ir no 40 mg līdz 90 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, to lietojot divās vai trīs dalītās devās.
- Maksimālā ieteicamā deva ir 100 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā.

Pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un bērniem, kas sver 40 kg un vairāk

Atkarībā no infekcijas smaguma pakāpes un veida parastā Amoxil deva ir no 250 mg līdz 500 mg trīs reizes dienā vai no 750 mg līdz 1 g ar 12 stundu starplaiku.

- **Smaga infekcija:** no 750 mg līdz 1 g trīs reizes dienā.
- **Urīnceļu infekcija:** 3 g divas reizes dienā vienu dienu.
- **Laimas slimība (infekcija, ko izplatā parazīti ērces):** izolēta migrējošā eritēma (agrīna stadija — sarkani vai sārti gredzenveida izsitumi): 4 g dienā, vispārējās izpausmes (vēlīna stadija — nopietnāki simptomi vai slimības izplatīšanās visā ķermenī): līdz 6 g dienā.
- **Kuņģa čūla:** viena 750 mg vai viena 1 g deva divas reizes dienā 7 dienas kopā ar citām antibiotikām un zālēm kuņģa čūlas ārstēšanai.
- **Sirds infekcijas profilaksei ķirurģiskas procedūras laikā:** devas var atšķirties un būs atkarīgas no ķirurģiskās procedūras veida. Vienlaikus Jums var būt jālieto arī citas zāles. Sīkāku informāciju Jums var sniegt ārsts, farmaceits vai medicīnas māsa.
- Maksimālā ieteicamā deva ir 6 g dienā.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu gadījumā Jums var būt nepieciešama mazāka deva nekā parasti.

Ja esat lietojis Amoxil vairāk, nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz Amoxil, izpausmes var būt gremošanas traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai kristāli urīnā, ko var novērot kā duļķainu urīnu vai urinēšanas traucējumus. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Paņemiet līdzīgu iepakojumu un parādiet to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Amoxil

- Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz par to atceraties.
- Nelietojiet nākamo devu pārāk ātri, nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Cik ilgi Jums jālieto Amoxil?

- Turpiniet Amoxil lietošanu tik ilgi, cik ārsts Jums norādījis, pat tad, ja jūtaties labāk. Lai izārstētu infekciju, Jums ir nepieciešama katra deva. Ja dažas baktērijas izdzīvos, infekcija var atkārtoties.
- Ja pēc terapijas vēl arvien nejūtaties vesels, Jums vēlreiz jāapmeklē ārsts.

Amoxil lietojot ilgstoši, var rasties pienēde (rauga sēnīšu infekcija mitrās ķermeņa vietās; tā var izraisīt sāpīgumu, niezi un baltus izdalījumus). Ja tas noticis, pastāstiet par to ārstam.

Ja lietojat Amoxil ilgstoši, ārsts var veikt papildu izmeklējumus, lai pārbaudītu, vai Jūsu nieres, aknas un asinis darbojas normāli.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet Amoxil lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu, ja Jums rodas kāda no šādām nopietnām blakusparādībām, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība. Turpmāk aprakstītās blakusparādības rodas ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas, kuru izpausmes var būt ādas nieze vai izsitumi, sejas, lūpu, mēles, ķermeņa pietūkums vai elpošanas traucējumi. Šīs izpausmes var būt nopietnas un dažkārt ir izraisījušas nāvi;
- izsitumi vai kniepadatas galviņas lieluma, plakani, sarkani plankumi zem ādas virsmas vai asinsizplūdumi ādā. Tos izraisa ar alerģisku reakciju saistīts asinsvadu sienas iekaisums. Tie var būt saistīti ar locītavu sāpēm (artrītu) un nieru darbības traucējumiem;
- vēlīna alerģiska reakcija var rasties 7–12 dienas pēc Amoxil lietošanas, un dažas no tās izpausmēm ir izsitumi, drudzis, locītavu sāpes un palielināti limfmezgli, īpaši padusēs;
- ādas reakcija, ko sauc par daudzformu eritēmu un kas var izpausties ar niezošiem, sarkanīgi violetiem plankumiem uz ādas, īpaši uz plaukstām vai pēdu apakšpusē, nātrenei līdzīgiem reljefiem, pietūkušiem ādas apvidiem, jutīgiem apvidiem mutes dobumā, acu un dzimumorgānu virsmā. Jums var rasties drudzis un stiprs nogurums;
- citas smagas ādas reakcijas var būt šādas: ādas krāsas izmaiņas, sabiezējumi zem ādas, pūslīšu veidošanās, strutām pildītas pūtītes, ādas lobīšanās, apsārtums, sāpes, nieze un zvīņošana. Šīs izpausmes var būt saistītas ar drudzi, galvassāpēm un ķermeņa sāpēm;
- drudzis, drebuļi, sāpes kaklā vai citas infekcijas izpausmes, kā arī viegla zilumu rašanās. Tās var būt asins šūnu traucējumu izpausmes;
- *Jariša un Herksheimera reakcija*, kas rodas, lietojot Amoxil Laimas slimības ārstēšanai, un izraisa drudzi, drebuļus, galvassāpes, muskuļu sāpes un izsitumus;
- resnās zarnas iekaisums ar caureju (dažkārt asiņainu), sāpēm un drudzi;
- var rasties būtiskas aknu blakusparādības. Tās rodas galvenokārt cilvēkiem, kuriem zāles ir jālieto ilgi, vīriešiem un gados vecākiem cilvēkiem. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas šādas izpausmes:
 - smaga caureja ar asiņošanu,
 - pūslīši uz ādas, ādas apsārtums vai asinsizplūdumi ādā,
 - tumšāks urīns vai gaišāki izkārnījumi,
 - āda vai acu baltumi kļūst dzelteni (dzelte). Skatīt arī turpmāk informāciju par anēmiju, kas var izraisīt dzelti.

Šīs parādības var rasties zāļu lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas beigām.

Ja Jums rodas kāda no iepriekš minētajām parādībām, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu.

Dažkārt Jums var rasties mazāk smagas ādas reakcijas, piemēram:

- nedaudz niezoši izsitumi (apaļi, rozā vai sarkani izsitumi), nātrenei līdzīgi uztūkuši apvidi uz apakšdelmiem, kājām, plaukstām, rokām vai pēdām. Šī parādība rodas retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Ja Jums rodas kāda no šīm parādībām, konsultējieties ar ārstu, jo būs jāpārtrauc Amoxil lietošana.

Citas iespējamās blakusparādības norādītas tālāk.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- izsitumi uz ādas,
- slikta dūša,
- caureja.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- vemšana.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- pienēde (rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās), par pienēdes ārstēšanu varat vaicāt ārstam vai farmaceitam;
- nieru darbības traucējumi,

- krampji (konvulsijas), ko novēro pacientiem pēc lielu devu lietošanas vai nieru darbības traucējumu gadījumā;
- reibonis,
- hiperaktivitāte,
- kristāli urīnā, kuru dēļ urīns izskatās duļķains, urinēšanas traucējumi vai nepatīkama sajūta urinēšanas laikā. Dzeriet daudz šķidruma, lai mazinātu šādu simptomu rašanās iespēju;
- var iekrāsoties zobi; krāsojumu parasti var likvidēt, tīrot zobus (novērots bērniem);
- mēle var kļūt dzeltena, brūna vai melna un izskatīties mataina;
- pārmērīga sarkano asinsķermenīšu sabrukšana, kas izraisa vienu no anēmijas veidiem. Tās izpausmes ir nogurums, galvassāpes, aizdusa, reibonis, bālums, ādas un acu baltumu dzelte;
- mazs leukocītu skaits;
- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- palielināts laiks līdz asins sarecēšanai. Šo parādību varat pamanīt, ja Jums asiņo deguns vai esat savainojies.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Amoxil

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādītas uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietojiet šīs zāles, ja tām ir saskatāmas bojāšanās pazīmes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Amoxil satur

- Aktīvā viela katrā paciņā ir 250 mg, 500 mg, 1 g vai 3 g amoksicilīna.

250 mg un 500 mg paciņas

- Citas sastāvdaļas ir: krospovidons, persiku-citronu-zemeņu sausais aromatizētājs, magnija stearāts, aspartāms (E951), laktozes monohidrāts.

1 g paciņas

- Citas sastāvdaļas ir: krospovidons, nātrija citrāts, aspartāms (E951), persiku-citronu-zemeņu sausais aromatizētājs.

3 g paciņas

- Citas sastāvdaļas ir: saharīna nātrija sāls (izžāvēta), ksantāna sveķi (E415), citronu sausais aromatizētājs, persiku sausais aromatizētājs, zemeņu sausais aromatizētājs, sorbīts (E420).

Amoxil ārējais izskats un iepakojums

Amoxil 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņās satur baltu pulveri ar dzeltenīgām granulām, kas pildīts papīra/alumīnija/polietilēna lamināta paciņās. Paciņas ir ievietotas kartona kastītē. Iepakojumā ir 16 vai 30 paciņu.

Amoxil 500 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņās satur baltu pulveri ar dzeltenīgām granulām, kas pildīts papīra/alumīnija/polietilēna paciņās. Paciņas ir ievietotas kartona kastītē. Iepakojumā ir 16, 20, 24, 30, 100 vai 500 paciņu.

Amoxil 1 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņās satur baltu pulveri ar dzeltenīgām granulām, kas pildīts papīra/alumīnija/polietilēna paciņās. Paciņas ir ievietotas kartona kastītē. Iepakojumā ir 3, 6, 12, 20, 24, 30 vai 500 paciņu.

Amoxil 3 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņās satur baltu vai pelēcīgu pulveri, kas pildīts papīra/alumīnija/kopolimēra plēves paciņās. Paciņas ir ievietotas kartona kastītē. Iepakojumā ir 2 vai 14 paciņas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

250 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņā
Spānijā – Clamoxyl

500 mg pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņā
Beļģijā - Clamoxyl
Luksemburgā – Clamoxyl
Spānijā - Clamoxyl

1 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņā
Spānijā - Clamoxyl

3 g pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai paciņā
Īrijā - Amoxil
Lielbritānijā - Amoxil

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

<[Aizpilda nacionāli]>

Vispārēji ieteikumi par antibiotiku lietošanu

Antibiotikas lieto baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās neiedarbojas pret vīrusu izraisītām infekcijām.

Dažreiz baktēriju izraisīta infekcija nereaģē pret antibiotiku lietošanas kursu. Viens no šādas parādības biežākajiem iemesliem ir infekciju izraisīto baktēriju nejutība jeb rezistence pret lietoto antibiotisko līdzekli. Tas nozīmē, ka baktērijas var izdzīvot un pat vairoties, neraugoties uz antibiotikas lietošanu.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Piesardzīga antibiotiku lietošana var mazināt iespēju, ka baktērijas kļūs pret tām rezistentas.

Ja ārsts ir Jums parakstījis antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Turpmāko ieteikumu ievērošana palīdzēs novērst rezistentu baktēriju rašanos, kuras dēļ antibiotikas varētu vairs neiedarboties.

1. Ir ļoti svarīgi antibiotisko līdzekli lietot pareizā devā, pareizā laikā un pareizu laika periodu. Izlasiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus un neskaidrību gadījumā lūdziet ārsta vai farmaceita paskaidrojumu.
2. Jūs nedrīkstat lietot antibiotisko līdzekli, ja tas nav parakstīts tieši Jums, un Jūs drīkstat to lietot tikai tās infekcijas ārstēšanai, kuras dēļ tas ir parakstīts.
3. Jūs nedrīkstat lietot antibiotikas, kas ir parakstītas citiem cilvēkiem, pat tad, ja šiem cilvēkiem un Jums ir līdzīga infekcija.
4. Jūs nedrīkstat dot Jums parakstītās antibiotikas citiem cilvēkiem.
5. Ja pēc zāļu lietošanas kursa beigām atbilstoši ārsta norādījumiem Jums ir atlikušas kādas antibiotikas, nododiet tās aptiekā atbilstoši iznīcināšanai.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Amoxil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Amoxicillin

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiņiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Amoxil un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amoxil lietošanas
3. Kā lietot Amoxil
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Amoxil
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Amoxil un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Amoxil

Amoxil ir antibiotisks līdzeklis. Tā aktīvā viela ir amoksicilīns. Tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par "penicilīniem".

Kādam nolūkam Amoxil lieto

Amoxil lieto, lai ārstētu baktēriju izraisītas infekcijas dažādās ķermeņa daļās.

Amoxil pulveri injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai parasti lieto neatliekamai smagu infekciju ārstēšanai vai gadījumos, ja pacienti nevar Amoxil lietot iekšķīgi.

2. Kas Jums jāzina pirms Amoxil lietošanas

Nelietojiet Amoxil šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret amoksicilīnu, penicilīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret kādu antibiotisku līdzekli. Pie šādām reakcijām var piederēt izsitumi un sejas vai rīkles pietūkums.

Nelietojiet Amoxil, ja kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums. Ja neesat par to pārliecināts, pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu šādos gadījumos:

- ja Jums ir infekciozā mononukleoze (drudzis, sāpes kaklā, pietūkuši limfmezgli un ļoti izteikts nogurums),
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi,

- ja Jums ir neregulāra urinācija.

Ja neesat pārliecināts, vai kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums, pirms Amoxil lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Asins un urīna analīzes

Ja Jums tiek veiktas:

- urīna analīzes (glikozes noteikšana) vai asins analīzes aknu darbības noteikšanai;
- estriola noteikšana (izmanto grūtniecības laikā, lai pārbaudītu, ka bērns attīstās normāli),

informējiet ārstu, farmaceitu vai medmāsu par Amoxil lietošanu. Tas nepieciešams, jo Amoxil var ietekmēt šo izmeklējumu rezultātus.

Citas zāles un Amoxil

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmācai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- Ja kopā ar Amoxil lietojat allopurinolu (lieto podagras ārstēšanai), Jums ir lielāka alerģiskas ādas reakcijas rašanās iespēja.
- Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt pielāgot Jūsu Amoxil devu.
- Ja lietojat zāles trombu novēršanai (piemēram, varfarīnu), Jums var būt nepieciešamas papildu asins analīzes.
- Ja lietojat citas antibiotikas (piemēram, tetraciklīnu), var samazināties Amoxil efektivitāte.
- Ja lietojat metotreksātu (lieto vēža un smagas psoriāzes ārstēšanai), Amoxil var pastiprināt tā blakusparādības.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Amoxil var izraisīt blakusparādības, un to izpausmju (piemēram, alerģisku reakciju, reiboņa un krampju) dēļ Jums var būt grūtības vadīt transportlīdzekli.

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja nejūtaties labi.

Amoxil 250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai satur nātriju

- Amoxil satur 16 mg (0,68 mmol) nātrija un praktiski "nesatur nātriju".

Amoxil 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai satur nātriju

- Amoxil satur 32 mg (1,37 mmol) nātrija. Tas jāņem vērā, ja Jums jākontrolē nātrija daudzums uzturā.

Amoxil 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai satur nātriju

- Amoxil 1 g flakonī injekcijām satur 63 mg (2,74 mmol) nātrija. Tas jāņem vērā, ja Jums jākontrolē nātrija daudzums uzturā.

Amoxil 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai satur nātriju

- Amoxil satur 126 mg (5,47 mmol) nātrija. Tas jāņem vērā, ja Jums jākontrolē nātrija daudzums uzturā.

3. Kā Amoxil tiek ievadīts

Jūs nekad šīs zāles neievadīsiet sev pats. Šīs zāles Jums ievadīs atbilstoši kvalificēts speciālists, piemēram, ārsts vai medmāsa.

- Amoxil tiks ievadīts kā injekcija vai infūzija vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri).
- Ārsts lems, cik daudz zāļu Jums katru dienu jāievada un cik bieži jāveic injekcijas.
- Ārstēšanas laikā ar Amoxil dzeriet daudz šķidruma.

Infekcijas ārstēšanai

Parastās devas norādītas turpmāk.

Bērniem, kas sver līdz 40 kg

- **Vairums infekciju:** no 20 mg līdz 200 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas, sadalot devas visas dienas laikā.
- **Laimas slimība (infekcija, ko izplata parazitārie ērces):** izolēta migrējošā eritēma (agrīna stadija — sarkani vai sārti gredzenveida izsitumi): no 25 mg līdz 50 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas, sadalot devas visas dienas laikā; sistēmiskas infekcijas izpausmes (vēlīna stadija — nopietnāki simptomi vai slimības izplatīšanās visā ķermenī): 100 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas, sadalot devas visas dienas laikā.
- **Maksimālā reizes deva:** 50 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas.
- **Intramuskulārā maksimālā dienas deva:** 120 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas 2 līdz 6 vienādās reizes devās.

Pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un bērniem, kas sver 40 kg vai vairāk

- **Parastā dienas deva:** no 750 mg līdz 6 g dalītās devās.
- **Maksimālā dienas deva, lietojot intravenozi:** 12 g dienā.
- **Maksimālā reizes deva, lietojot intravenozi:** 2 g ar infūziju vai 1 g ar bolus injekciju.
- **Intramuskulārā maksimālā dienas deva:** 4 g dienā.
- **Maksimālā reizes deva, lietojot intramuskulāri:** 1 g.
- **Laimas slimība (infekcija, ko izplata parazitārie ērces):** izolēta migrējošā eritēma (agrīna stadija - sarkani vai sārti gredzenveida izsitumi): 4 g dienā; vispārējās izpausmes (vēlīna stadija — nopietnāki simptomi vai slimības izplatīšanās visā ķermenī): 6 g dienā.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu gadījumā Jums var būt nepieciešama mazāka deva nekā parasti.

Ja esat saņēmis Amoxil vairāk, nekā noteikts

Iespēja, ka Jums tiks ievadīts pārāk daudz zāļu, ir maza, taču tad, ja Jums šķiet, ka ir ievadīts pārāk daudz Amoxil, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai. Pārdozēšanas izpausmes var būt gremošanas traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja), kristāli urīnā, ko var novērot kā duļķainu urīnu, vai urinēšanas traucējumi.

Ja šķiet, ka Jums aizmirsts ievadīt Amoxil injekciju

Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Cik ilgi Jums jālieto Amoxil?

Parasti Jums Amoxil netiks lietots ilgāk par 2 nedēļām, ārstam nepārskatot Jūsu ārstēšanu.

Amoxil lietojot ilgstoši, var rasties pienēde (rauga sēnīšu infekcija mitrās ķermeņa vietās; tā var izraisīt sāpīgumu, niezi un baltus izdalījumus). Ja tas noticis, pastāstiet par to ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja saņemat Amoxil ilgstoši, ārsts var veikt papildu izmeklējumus, lai pārliecinātos, vai nieres, aknas un asinis darbojas normāli.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu ievadīšanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet Amoxil lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu, ja Jums rodas kāda no šādām nopietnām blakusparādībām, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība. Turpmāk aprakstītās blakusparādības rodas ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas, kuru izpausmes var būt ādas nieze vai izsitumi, sejas, lūpu, mēles, ķermeņa pietūkums vai elpošanas traucējumi. Šīs izpausmes var būt nopietnas un dažkārt ir izraisījušas nāvi;

- izsitumi vai kniepadatas galviņas lieluma, plakani, sarkani plankumi zem ādas virsmas vai asinsizplūdumi ādā. Tos izraisa ar alerģisku reakciju saistīts asinsvadu sienas iekaisums. Tie var būt saistīti ar locītavu sāpēm (artrītu) un nieru darbības traucējumiem;
- vēlīna alerģiska reakcija var rasties 7 –12 dienas pēc Amoxil lietošanas, un dažas no tās izpausmēm ir izsitumi, drudzis, locītavu sāpes un palielināti limfmezgli, īpaši padusēs;
- ādas reakcija, ko sauc par daudzformu eritēmu un kas var izpausties ar niezošiem, sarkanīgi violetiem plankumiem uz ādas, īpaši uz plaukstām vai pēdu apakšpusē, nātreni līdzīgiem reljefiem, pietūkušiem ādas apvidiem, jutīgiem apvidiem mutes dobumā, acu un dzimumorgānu virsmā. Jums var rasties drudzis un stiprs nogurums;
- citas smagas ādas reakcijas var būt šādas: ādas krāsas izmaiņas, sabiezējumi zem ādas, pūslīšu veidošanās, strutām pildītas pūtītes, ādas lobīšanās, apsārtums, sāpes, nieze un zvīņošana. Šīs izpausmes var būt saistītas ar drudzi, galvassāpēm un ķermeņa sāpēm;
- drudzis, drebuļi, sāpes kaklā vai citas infekcijas izpausmes, kā arī viegla zilumu rašanās. Tās var būt asins šūnu traucējumu izpausmes;
- *Jariša un Herksheimera reakcija*, kas rodas, lietojot Amoxil Laimas slimības ārstēšanai, un izraisa drudzi, drebuļus, galvassāpes, muskuļu sāpes un izsitumus;
- resnās zarnas iekaisums ar caureju (dažkārt asiņainu), sāpēm un drudzi;
- var rasties būtiskas aknu blakusparādības. Tās rodas galvenokārt cilvēkiem, kuriem zāles ir jālieto ilgi, vīriešiem un gados vecākiem cilvēkiem. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas šādas izpausmes:
 - smaga caureja ar asiņošanu,
 - pūslīši uz ādas, ādas apsārtums vai asinsizplūdumi ādā,
 - tumšāks urīns vai gaišāki izkārnījumi,
 - āda vai acu baltumi kļūst dzelteni (dzelte). Skatīt arī turpmāk informāciju par anēmiju, kas var izraisīt dzelti.

Šīs parādības var rasties zāļu lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas beigām.

Ja Jums rodas kāda no iepriekš minētajām parādībām, nekavējoties pārrunājiet to ar ārstu vai medmāsu.

Dažkārt Jums var rasties mazāk smagas ādas reakcijas, piemēram:

- nedaudz niezoši izsitumi (apaļi, rozā vai sarkani izsitumi), nātreni līdzīgi uztūkuši apvidi uz apakšdelmiem, kājām, plaukstām, rokām vai pēdām. Šī parādība rodas retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Ja Jums rodas kāda no šīm parādībām, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu, jo būs jāpārtrauc Amoxil lietošana.

Citas iespējamās blakusparādības norādītas tālāk.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- izsitumi uz ādas,
- slikta dūša,
- caureja.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- vemšana.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- pienēde (rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās), par pienēdes ārstēšanu varat vaicāt ārstam, farmaceitam vai medmāsai;
- nieru darbības traucējumi,
- krampji (konvulsijas), ko novēro pacientiem pēc lielu devu lietošanas vai nieru darbības traucējumu gadījumā;
- reibonis,
- hiperaktivitāte,
- kristāli urīnā, kuru dēļ urīns izskatās duļķains, urinēšanas traucējumi vai nepatīkama sajūta urinēšanas laikā. Dzeriet daudz šķidruma, lai mazinātu šādu simptomu rašanās iespēju;
- pārmērīga sarkano asinsķermenīšu sabrukšana, kas izraisa vienu no anēmijas veidiem. Tās izpausmes ir nogurums, galvassāpes, aizdusa, reibonis, bālums, ādas un acu baltumu dzelte;
- mazs leikocītu skaits;

- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- palielināts laiks līdz asins sarecēšanai. Šo parādību varat pamanīt, ja Jums asiņo deguns vai esat savainojies.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Amoxil

Amoxil pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai ir paredzēts lietošanai tikai slimnīcā. Lietošanas instrukcijā un uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš un uzglabāšanas nosacījumi ir paredzēti ārstam, farmaceitam vai medmācai. Ārsts, farmaceits vai medmāsa sagatavos zāles lietošanai. Ievadot zāles tieši muskulī vai vēnā, tās ir jālieto uzreiz pēc zāļu pagatavošanas (parasti tam nepieciešamas aptuveni 5 minūtes). (Ja Amoxil tiek ievadīts ar lēnu infūziju, tai nepieciešama aptuveni pusstunda vai stunda.)

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Amoxil satur

- Aktīvā viela katrā flakonā ir 250 mg, 500 mg, 1 g vai 2 g amoksicilīna.
- Citu sastāvdaļu nav. Taču informāciju par Amoxil esošo nātriju lūdzam skatīt 2. punktā.
- Pirms ievadīšanas ārsts, medmāsa vai farmaceits sagatavos šķīdumu injekcijām, izmantojot atbilstošu šķīdumu (piemēram, ūdeni injekcijām vai injekciju/infūziju šķīdumu).

Amoxil ārējais izskats un iepakojums

Amoxil 250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai ir balts vai pelēcīgs sterils pulveris, kas pildīts caurspīdīga stikla 25 ml flakonā ar hlorbutilgumijas aizbāzni un pret viltojumu drošu hermētisku gredzenu. Iepakojumā ir 10 flakoni.

Amoxil 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai balts vai pelēcīgs sterils pulveris, kas pildīts caurspīdīga stikla 25 ml flakonā ar hlorbutilgumijas aizbāzni un pretviltojumu gredzenu. Iepakojumā ir 1 vai 10 flakonu.

Amoxil 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai balts vai pelēcīgs sterils pulveris, kas pildīts caurspīdīga stikla 25 ml flakonā ar hlorbutilgumijas aizbāzni un pretviltojumu gredzenu. Iepakojumā ir 1, 10 vai 30 flakonu.

Amoxil 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai balts vai pelēcīgs sterils pulveris, kas pildīts caurspīdīga stikla 25 ml flakonā ar hlorbutilgumijas aizbāzni un pretviltojumu gredzenu. Iepakojumā ir 10 flakonu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Amoxil 250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Lielbritānijā – Amoxil

Amoxil 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Francijā – Clamoxyl

Īrijā – Amoxil
Lielbritānijā – Amoxil

Amoxil 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Beļģijā - Clamoxyl
Francijā - Clamoxyl
Grieķijā - Amoxil
Luksemburgā - Clamoxyl
Spānijā – Clamoxyl
Lielbritānijā – Vials for injection

Amoxil 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Francijā - Clamoxyl

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

<[Aizpilda nacionāli]>

Vispārēji ieteikumi par antibiotiku lietošanu

Antibiotikas lieto baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās neiedarbojas pret vīrusu izraisītām infekcijām.

Dažreiz baktēriju izraisīta infekcija nereaģē pret antibiotiku lietošanas kursu. Viens no šādas parādības biežākajiem iemesliem ir infekciju izraisīto baktēriju nejutība jeb rezistence pret lietoto antibiotisko līdzekli. Tas nozīmē, ka baktērijas var izdzīvot un pat vairoties, neraugoties uz antibiotikas lietošanu.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Piesardzīga antibiotiku lietošana var mazināt iespēju, ka baktērijas kļūs pret tām rezistentas.

Ja ārsts ir Jums parakstījis antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Turpmāko ieteikumu ievērošana palīdzēs novērst rezistentu baktēriju rašanos, kuras dēļ antibiotikas varētu vairs neiedarboties.

1. Ir ļoti svarīgi antibiotisko līdzekli lietot pareizā devā, pareizā laikā un pareizu laika periodu. Izlasiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus un neskaidrību gadījumā lūdziet ārsta vai farmaceita paskaidrojumu.
2. Jūs nedrīkstat lietot antibiotisko līdzekli, ja tas nav parakstīts tieši Jums, un Jūs drīkstat to lietot tikai tās infekcijas ārstēšanai, kuras dēļ tas ir parakstīts.
3. Jūs nedrīkstat lietot antibiotikas, kas ir parakstītas citiem cilvēkiem, pat tad, ja šiem cilvēkiem un Jums ir līdzīga infekcija.
4. Jūs nedrīkstat dot Jums parakstītās antibiotikas citiem cilvēkiem.
5. Ja pēc zāļu lietošanas kursa beigām atbilstoši ārsta norādījumiem Jums ir atlikušas kādas antibiotikas, nododiet tās aptiekā atbilstoši iznīcināšanai.

Intravenoza ievadišana

Flakons	Šķīdinātājs (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Parastais šķīdinātājs ir ūdens injekcijām.

Pulvera šķīdināšanas laikā var rasties pārejoša sāra krāsa, taču tā var arī nerasties. Lietošanai sagatavoti šķīdumi parasti ir bezkrāsaini vai gaišā salmu krāsā. Pirms injekcijas visi šķīdumi ir intensīvi jāsakrata.

250 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Intravenozas infūzijas sagatavošana un stabilitāte: nekavējoties pievienojiet izšķīdinātā 250 mg pulvera (kā pagatavots iepriekš – norādīti minimālie tilpumi) koncentrātu 50 ml infūziju šķīduma.

500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Intravenozas infūzijas sagatavošana un stabilitāte: nekavējoties pievienojiet izšķīdinātā 500 mg pulvera (kā pagatavots iepriekš – norādīti minimālie tilpumi) koncentrātu 50 ml infūziju šķīduma.

1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Intravenozas infūzijas sagatavošana un stabilitāte: nekavējoties pievienojiet izšķīdinātā 1 g pulvera (kā pagatavots iepriekš – norādīti minimālie tilpumi) koncentrātu 100 ml infūziju šķīduma (piemēram, izmantojot minimālu vai sistēmas bireti).

2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Intravenozas infūzijas sagatavošana un stabilitāte: nekavējoties pievienojiet izšķīdinātā 2 g pulvera (kā pagatavots iepriekš – norādīti minimālie tilpumi) koncentrātu 100 ml infūziju šķīduma (piemēram, izmantojot minimālu vai sistēmas bireti).

Amoksicilīnu intravenozi var ievadīt ar dažādiem intravenoziem šķidrumiem.

Intravenozais šķīdums

Ūdens injekcijām

NaCl

Ringera NaCl

Nātrijs laktāts

Ringera nātrijs laktāts

Dekstroze

NaCl – deksroze

Amoksicilīna stabilitāte ogļhidrātus saturošā infūzijas šķīdumā ir mazāka. Lietošanai sagatavotus amoksicilīna šķīdumus var ievadīt ar pilienu sistēmu 0,5 – 1 stundas laikā.

Intramuskulāra ievadīšana

Flakons	Šķīdinātājs
250 mg	1,5 ml ūdens injekcijām
500 mg	2,5 ml ūdens injekcijām vai 5,1 ml benzilspirta šķīduma
1 g	2,5 ml lidokaīna hidrohlorīda šķīduma

Pirms ievadīšanas visi šķīdumi ir intensīvi jāsakrata, un tie jāievada 30 minūšu laikā pēc pagatavošanas.

Neievadītais antibiotiku šķīdums jāiznīcina.

Tikai vienreizējai lietošanai.