

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif

Nota:

Dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif huwa r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment li magħha għandha x'taqsam din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi sussegwentament aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, f'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 250 mg kapsuli, ibsin
Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 500 mg kapsuli, ibsin
Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 750 mg pilloli li jdubu
Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 1 g pilloli li jdubu
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/1.25 ml trab għal sospensjoni orali
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal sospensjoni orali f'qartas
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab għal sospensjoni orali f'qartas
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab għal sospensjoni orali f'qartas
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 g trab għal sospensjoni orali f'qartas
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

250 mg kapsuli

Kull kapsula iebsa fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 250 mg amoxicillin.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

500 mg kapsuli

Kull kapsula iebsa fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 500 mg amoxicillin.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

750 mg pilloli li jdubu

Kull pillola li ddub fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 750 mg amoxicillin.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Fih 15 mg ta' aspartame (E951) kull pillola.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

1 g pilloli li jdubu

Kull pillola li ddub fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 1 g amoxicillin.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Fih 20 mg ta' aspartame (E951) kull pillola.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

125 mg/1.25 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Meta rrikostitwita, kull 1.25 ml tas-sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 125 mg amoxicillin (100 mg għal kull ml).

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Fih 4 mg ta' aspartame għal kull 1.25 ml (3.2 mg għal kull ml).
Fih 2 mg ta' sodium benzoate għal kull 1.25 ml (1.6 mg għal kull ml).
Fih maltodextrin (glukożju).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

125 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Meta rikostitwita, kull 5 ml tas-sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 125 mg amoxicillin (25 mg għal kull ml).

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Fih 16 mg ta' aspartame (E951) għal kull 5 ml (3.2 mg għal kull ml).
Fih 8.5 mg ta' sodium benzoate għal kull 5 ml (1.7 mg għal kull ml).
Fih maltodextrin (glukożju).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

250 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Meta rikostitwita, kull 5 ml mis-sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 250 mg amoxicillin (50 mg għal kull ml).

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Fih 16 mg ta' aspartame (E951) għal kull 5 ml (3.2 mg għal kull ml).
Fih 8.5 mg ta' sodium benzoate għal kull 5 ml (1.7 mg għal kull ml).
Fih maltodextrin (glukożju).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

500 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Meta rikostitwita, kull 5 ml tas-sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 500 mg amoxicillin (100 mg għal kull ml).

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Fih 16 mg ta' aspartame (E951) għal kull 5 ml (3.2 mg għal kull ml).
Fih 8.5 mg ta' sodium benzoate għal kull 5 ml (1.7 mg għal kull ml).
Fih maltodextrin (glukożju).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

250 mg trab għal sospensjoni orali (qratas)

Kull qartas fih amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 250 mg amoxicillin.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Fih 16 mg ta' aspartame (E951) kull qartas.
Fih 850 mg ta' lactose monohydrate kull qartas.
Fih maltodextrin (glukożju).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

500 mg trab għal sospensjoni orali (qratas)

Kull qartas fih amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 500 mg amoxicillin.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Fih 32 mg ta' aspartame (E951) kull qartas.
Fih 1.7 mg ta' lactose monohydrate kull qartas.
Fih maltodextrin (glukożju).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

1 g trab għal sospensjoni orali (qratas)

Kull qartas fih amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 1 g amoxicillin.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Fih 25 mg ta' aspartame (E951) kull qartas.
Fih maltodextrin (glukożju).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3 g trab għal sospensjoni orali (qratas)

Kull qartas fih amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 3 g amoxicillin.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Fih 4.7 mg ta' sorbitol (E420) kull qartas.
Fih maltodextrin (glukożju).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Kull qartas fih amoxicillin sodium ekwivalenti għal 250 mg amoxicillin.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Sodium 16 mg (0.68 mmol) kull kunjett.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Kull qartas fih amoxicillin sodium ekwivalenti għal 500 mg amoxicillin.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Sodium 32 mg (1.37 mmol) kull kunjett.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Kull qartas fih amoxicillin sodium ekwivalenti għal 1 g amoxicillin.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Sodium 63 mg (2.74 mmol) kull kunjett.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Kull qartas fih amoxicillin sodium ekwivalenti għal 2 g amoxicillin.

Eċċipient b'effett magħruf:

Sodium 126 mg (5.47 mmol) kull kunjett.

Għal-lista kompluta ta' eċċipienti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

250 mg kapsuli

Kapsuli, ibsin

Kapsuli sofor u ħomor stampati b'"GS LEX'.

500 mg kapsuli

Kapsuli, ibsin

Kapsuli sofor u ħomor stampati b'"GS JVL'.

750 mg pilloli li jdubu

Pilloli li jdubu

Pilloli ovali b'sinjal imnaqqax, bojod jew offwajt, immarkati b'"SB 2333" fuq naħa minnhom u "750mg" fuq in-naħa l-oħra. Is-sinjali mnaqqxa qegħdin hemm biss biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f'dożi indaqs.

1 g pilloli li jdubu

Pilloli li jdubu

Pilloli ovali, bojod jew offwajt, b'sinjal imnaqqax u mmarkati b'"1g". <Is-sinjal imnaqqax qiegħed hemm biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f'dożi indaqs.>

125 mg/1.25 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Trab għal sospensjoni orali.

Trab bajdani b'vini fl-isfar.

125 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Trab għal sospensjoni orali.

Trab bajdani b'vini fl-isfar.

250 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Trab għal sospensjoni orali.

Trab bajdani b'vini fl-isfar.

500 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Trab għal sospensjoni orali.

Trab bajdani b'vini fl-isfar.

250 mg trab għal sospensjoni orali (qratas)

Trab għal sospensjoni orali.

Trab bajdani b'vini fl-isfar.

500 mg trab għal sospensjoni orali (qratas)

Trab għal sospensjoni orali.

Trab bajdani b'vini fl-isfar.

1 g trab għal sospensjoni orali (qratas)

Trab għal sospensjoni orali.

Trab bajdani b'vini fl-isfar.

3 g trab għal sospensjoni orali (qratas)

Trab għal sospensjoni orali.

Trab abjad għal offwajt.

250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Kunjetti li fihom trab sterili abjad għal offwajt.

500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Kunjetti li fihom trab sterili abjad għal offwajt.

1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Kunjetti li fihom trab sterili abjad għal offwajt.

2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Kunjetti li fihom trab sterili abjad għal offwajt.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Amoxil huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u t-tfal (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1):

Indikazzjonijiet orali

- Sinużite batterjali akuta
- Otite medja akuta
- Tonsillite u faringite tal-istreptokokku akuti
- Tahrix akut ta' bronkite kronika
- Pulmonite akkwizita fil-komunità
- Ċistite akuta
- Bacteriuria asintomatika fit-tqala
- Pjellonefrite akuta
- Tifojde jew paratifojde
- Axxess dentali b'ċellulite li qed tinfirex
- Infezzjonijiet fil-gogi prostetiċi
- Profilassi tal-endokardite
- Qerda tal-*Helicobacter pylori*
- Marda ta' Lyme

Indikazzjonijiet parenterali

- Infezzjonijiet severi fil-widna, l-imnieher u l-gerżuma (bħal pereżempju mastoiditis, infezzjonijiet peritonsillari, epiglottite u sinużite meta akkumpanjati b'sinjali u sintomi sistemiċi severi)
- Tahrix akut ta' bronkite kronika
- Pulmonite akkwizita f'komunità
- Ċistite akuta
- Pijellonefrite akuta
- Axxess dentali b'ċellulite li qed tinfirex

- Infezzjonijiet fil-ġogi prostetiċi
- Profilassi tal-endokardite
- Marda ta' Lyme
- Meningite batterjali
- Bacteremia li ssehh f'assoċjazzjoni ma', jew ikun hemm suspett li tkun assoċjata ma' xi waħda mill-infezzjonijiet imsemmija hawn fuq

Il-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' aġenti antibatterjiċi għandha tiġi kkunsidrata.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża ta' Amoxil magħżula biex tikkura infezzjoni individwali għandha tikkunsidra:

- Il-patoġeni msemmija u s-suxxettibilità probabbli tagħhom għall-aġenti antibatterjali (ara sezzjoni 4.4)
- Is-severità u s-sit tal-infezzjoni
- L-età, l-piż u l-funzjoni renali tal-pazjent; kif muri hawn taħt

It-tul tat-terapija għandu jiġi ddeterminat mit-tip ta' infezzjoni u r-rispons tal-pazjent, u ġeneralment għandu jkun kemm jista' jkun qasir. Xi infezzjonijiet jehtieġu perijodi itwal ta' kura (ara sezzjoni 4.4 rigward it-terapija fit-tul).

Orali: Adulti u tfal >40 kg

Indikazzjoni*:	Doża*
Sinuzite batterjali akuta Ċistite akuta Bacteriuria asintomatika fit-tqala Pjelonefrite akuta Axxess dentali b'ċellulite li qed tinfirex	250 mg sa 500 mg kull tmien sigħat jew 750 mg sa 1 g kull 12-il siegħa Għal infezzjonijiet severi: 750 mg għal 1 g kull tmien sigħat Ċistite mhux ikkumplikata akkuta tista' tiġi kkurata bi 3 g darbtejn kuljum għal ġurnata
Otite medja akuta Tonsillite tal-istreptokokku u faringite akuti Tahrix akut ta' bronkite kronika	500 mg kull 8 sigħat, 750 mg sa 1 g kull 12-il siegħa Għal infezzjonijiet severi 750 mg sa 1 g kull 8 sigħat għal 10 ijiem
Pulmonite akkwiziżta f'komunità	500 mg sa 1 g kull 8 sigħat
Tifojde u paratifojde	500 mg sa 2 g kull 8 sigħat
Infezzjonijiet fil-ġogi prostetiċi	500 mg sa 1 g kull 8 sigħat
Profilassi tal-endokardite	2 g b'mod orali, doża waħda 30 sa 60 minuta qabel il-proċedura
<i>Qerda tal-Helicobacter pylori</i>	750 mg sa 1 g darbtejn kuljum f'kombinazzjoni ma' inibitur li jippompja l-proton (eż. Omeprazole, lansoprazole) u antibijotiku iehor (eż. Clarithromycin, metronidazole) għal 7 ijiem
Marda ta' Lyme (ara sezzjoni 4.4)	Stadju bikri: 500 mg sa 1 g kull 8 sigħat sa massimu ta' 4 g/kuljum f'doži maqsuma għal 14-il ġurnata (10 sa 21 ġurnata)

Indikazzjoni*:	Doża*
	Stadju tard (involvement sistemiku) 500 mg sa 2 g kull 8 sigħat sa massimu ta' 6 g/kuljum f'doži maqsuma għal 10 sa 30 ġurnata
*Għandhom jiġu kkunsidrati l-linji gwida uffiċjali għal kull indikazzjoni	

Tfal <40 kg

It-tfal jistgħu jiġu kkurati b'kapsuli Amoxil, pilloli li jdubu, sospensjonijiet jew qratas.

Is-Sospensjoni Pedjatrika ta' Amoxil hi rrakkomandata għal tfal taht is-6 xhur.

Tfal li jiżnu iktar minn 40 kg għandhom jingħataw id-dożaġġ li normalment jingħata lill-adulti.

Doži rrakkomandati:

Indikazzjoni ⁺	Doża ⁺
Sinużite batterjali akuta	20 sa 90 mg/kg/kuljum f'doži maqsuma*
Otite medja akuta	
Pulmonite akkwizita f'komunità	
Ċistite akuta	
Pajelonefrite akuta	
Axxess dentali b'ċellulite li qed jinfirex	40 sa 90 mg/kg/kuljum f'doži maqsuma*
Tonsillite tal-istreptokokku u faringite akuti	
Tifoġde u paratifoġde	100 mg/kg/kuljum maqsuma fi tliet doži
Profilassi tal-endokardite	50 mg/kg b'mod orali, doża ta' darba 30 sa 60 minuta qabel il-proċedura
Marda ta' Lyme (ara sezzjoni 4.4)	Stadju bikri: 25 sa 50 mg/kg/kuljum maqsuma fi tliet doži għal 10 sa 21 ġurnata Stadju avvanzat (involvement sistemiku): 100 mg/kg/kuljum maqsuma fi tliet doži għal 10 sa 21 ġurnata
+ Għandhom jiġu kkunsidrati l-linji gwida uffiċjali għal kull indikazzjoni. *L-iskemi ta' dożaġġ darbtejn kuljum għandhom jiġu kkunsidrati biss meta d-doża tkun fil-medda ta' fuq.	

Anzjani

M'hemm bżonn tal-ebda aġġustament fid-doża.

Indeboliment tal-kliwi

GFR (ml/min)	Adulti u tfal ta' aktar minn 40 kg	Tfal taht 1-40 kg#
iktar minn 30	ebda aġġustament ma huwa meħtieġ	ebda aġġustament ma huwa meħtieġ
10 sa 30	massimu 500 mg darbtejn kuljum	15 mg/kg darbtejn kuljum (massimu 500 mg/darbtejn kuljum)
inqas minn 10	massimu 500 mg/kuljum.	15 mg/kg mogħtija bħala doża waħda kuljum (massimu 500 mg)

Fil-biċċa l-kbira tal-kazijiet, it-terapija parenterali hi preferuta.

F'pazjenti li qed jirċievu emodjalizi

Amoxicillin jista' jitneħha miċ-ċirkolazzjoni permezz tal-emodijalizi.

	Emodijalizi
Adulti u tfal ta' aktar minn 40 kg	15 mg/kg/kuljum mogħtija bħala doża waħda kuljum. Qabel l-emodijalizi għandha tingħata doża addizzjonali waħda ta' 15 mg/kg. Biex jiġu restawrati l-livelli tad-droga fiċ-ċirkolazzjoni, għandha tingħata doża oħra ta' 15 mg/kg wara l-emodijalizi.

F'pazjenti li qed jirċievu dijalizi tal-peritonew

Massimu Amoxiciliin 500 mg/kuljum.

Indeboliment tal-fwied

Agħti d-doża b'kawtela u immonitorja l-funzjoni epatika f'intervalli regolari (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Parenterali: Adulti u tfal >40 kg

Indikazzjoni*:	Doża*
Infezzjonijiet severi fil-widna, l-imnieher u l-gerżuma (bħal pereżempju mastoiditis, infezzjonijiet peritonsillari, epiglottite u sinużite meta akkumpanjati b'sinjali u sintomi sistemici severi)	750 mg sa 2 g kull 8 sigħat, jew 2 g kull 12-il sigħa, massimu 12 g/kuljum
Tahrix akut ta' bronkite kronika	
Pulmonite akkwiziżta fil-komunità	
Ċistite akuta	
Pjelonefrite akuta	
Axxess dentali b'ċellulite li qed tinfirex	
Infezzjonijiet fil-ġogi prostetici	750 mg sa 2 g kull 8 sigħat, jew 2 g kull 12-il sigħa, massimu 12 g/kuljum
Profilassi tal-endokardite	2 g doża waħda 30 sa 60 minuta qabel il-proċedura
Kura tal-endokardite	1 g sa 2 g kul 4 sa 6 sigħat, massimu ta' 12 g/kuljum
Meningite batterjali	1 g sa 2 g kul 4 sa 6 sigħat, massimu ta' 12 g/kuljum
Marda ta' Lyme (ara sezzjoni 4.4)	Stadju avanzat (involviment sistemiku) 2 g kull 8 sigħat
Bacteraemia li sseħħ f'assoċjazzjoni ma' jew ikun hemm suspett li tkun assoċjata ma' xi waħda mill-infezzjonijiet imsemmija f'seazzjoni 4.1	1 g sa 2 g kul 4, 6 jew 8 sigħat, massimu ta' 12 g/kuljum
* Il-gwidi uffiċjali tal-kura għal kull indikazzjoni għandhom jiġu kkunsidrati.	

Ġol-muskoli

Dożaġġ massimu kuljum: 4 g/jum.

Dożaġġ massimu ta' darba: 1 g.

Parenterali: Tfal <40 kg

Trabu u tfal żgħar >3 xhur Indikazzjoni*	Doża*
Infezzjonijiet severi fil-widna, l-imnieher u l-gerżuma (bħal pereżempju mastoiditis, infezzjonijiet peritonsillari, epiglottite u sinużite meta akkumpanjati b'sinjali u sintomi sistemici severi)	20 sa 200 mg/kg/jum mogħtija f' 2 sa 4 dożi maqsuma imndaqs sa 25 mg/kg jew infużjonijiet sa 50 mg/kg
Pulmonite akkwiziżta f'komunità	
Ċistite akuta	
Pijelonefrite akuta	
Axxess dentali b'ċellulite li qed tinfirex	
Profilassi tal-endokardite	50 mg/kg doża ta' darba 30-60 minuta qabel il-proċedura
Kura tal-endokardite	200 mg/kg/kuljum mogħtija fi 3 sa 4 dożi maqsuma imndaqs sa 25 mg/kg jew infużjonijiet sa 50 mg/kg
Meningite batterjali	100 sa 200 mg/kg/kuljum mogħtija fi 3 sa 4 dożi maqsuma indaqs sa 25 mg/kg jew infużjonijiet sa 50 mg/kg
Marda ta' Lyme (ara sezzjoni 4.4)	Stadju bikri: 25 sa 50 mg/kg/kuljum fi tliet dożi maqsumin għal 10 ijiem (firxa ta' 10 sa 21 ġurnata) Stadju avvanzat (involviment sistemiku): 50 mg/kg/kuljum maqsuma fi tliet dożi
Bacteraemia li ssehh f'assoċjazzjoni, ma' jew ikun hemm suspett li tkun assoċjata ma', xi wahda mill-infezzjonijiet imsemmija f'sezzjoni 4.1	50 sa 150 mg/kg/kuljum mogħtija fi 3 dożi maqsumin indaqs sa 25 mg/kg jew infużjonijiet sa 50 mg/kg
* Il-gwidi uffiċjali tal-kura għal kull indikazzjoni għandhom jiġu kkunsidrati.	

Trabi tat-twelid >4kg u trabi sa 3 xhur Indikazzjoni*:	Doża*
L-aktar infezzjonijiet:	Doża normali ta' kuljum ta' 20 sa 150 mg/kg/kuljum mogħtija fi 3 dożi maqsumin indaqs sa 25 mg/kg jew infużjonijiet sa 50 mg/kg
Kura ta' endokardite	150 mg/kg/kuljum mogħtija fi 3 dożi maqsumin indaqs sa 25 mg/kg jew infużjonijiet sa 50 mg/kg
Meningite batterjali	150 mg/kg/kuljum mogħtija fi tliet dożi maqsumin
Marda ta' Lyme (ara sezzjoni 4.4)	Stadju bikri: 25 sa 50 mg/kg/kuljum fi tliet dożi maqsumin għal 10 ijiem (firxa ta' 10 sa 21 ġurnata) Stadju avvanzat (involviment sistemiku): 50 mg/kg/kuljum fi tliet dożi maqsumin
Bacteraemia li ssehh f'assoċjazzjoni ma' jew ikun hemm suspett li tkun assoċjata ma' xi wahda mill-infezzjonijiet imsemmija f'sezzjoni 4.1	Doża normali ta' kuljum ta' 20 sa 150 mg/kg/kuljum mogħtija fi 3 dożi maqsumin indaqs sa 25 mg/kg jew infużjonijiet sa 50 mg/kg
* Il-gwidi uffiċjali tal-kura għal kull indikazzjoni għandhom jiġu kkunsidrati.	

Trabi tat-twelid prematuri <4kg Indikazzjoni*:	Doża*
L-aktar infezzjonijiet:	Doża normali ta' kuljum ta' 20 sa 100 mg/kg/kuljum moghtija f'2 doži maqsumin indaqs sa 25 mg/kg jew infużjonijiet sa 50 mg/kg
Kura ta' endokardite	100 mg/kg/kuljum moghtija f'żewġ doži maqsuma
Meningite batterjali	100 mg/kg/kuljum moghtija f'żewġ doži maqsuma
Marda ta' Lyme (ara sezzjoni 4.4)	Stadju bikri: 25 sa 50 mg/kg/kuljum f'2 doži maqsumin għal 10 ijiem (firxa ta' 10 sa 21 gurnata) Stadju avvanzat (involviment sistemiku): 50 mg/kg/kuljum f'żewġ doži maqsumin
Bacteraemia li ssehh f'assoċjazzjoni ma' jew ikun hemm suspett li tkun assoċjata ma' xi wahda mill-infezzjonijiet imsemmija f'sezzjoni 4.1	Doża normali ta' kuljum ta' 50 sa 100 mg/kg/kuljum moghtija f'2 doži maqsumin indaqs sa 25 mg/kg jew infużjonijiet sa 50 mg/kg
* Il-gwidi uffiċjali tal-kura għal kull indikazzjoni għandhom jiġu kkunsidrati.	

Ġol-muskoli:

Dożaġġ massimu kuljum: 120 mg/kg/kuljum moghtija bħala 2 sa 6 doži maqsumin indaqs.

Parenterali: Anzjani

Ebda aġġustament ma huwa mehtieg; bħal fl-adulti.

Parenterali: Indeboliment tal-kliewi

	Adulti u tfal ta' aktar minn 40 kg		Tfal taht 40 kg	
GFR (ml/min)	Ġol-vini	Ġol-muskoli	Ġol-vini	Ġol-muskoli
iktar minn 30	Ebda aġġustament	Ebda aġġustament	Ebda aġġustament	Ebda aġġustament
10 sa 30	1g stat, imbagħad 500 mg sa 1 g darbtejn kuljum	500 mg kull 12-il siegħa	25 mg/kg darbtejn kuljum	15 mg/kg kull 12-il siegħa
inqas minn 10	1 g stat, imbagħad 500 mg/kuljum	500 mg/kg/kuljum moghtija bħala doża wahda	25 mg/kg/kuljum moghtija bħala doża wahda	500 mg/kg/kuljum moghtija bħala doża wahda

F'pazjenti li qed jirċievu l-emodijalizi u d-dijalizi tal-peritonew

Amoxicillin jista' jitneħħa miċ-ċirkolazzjoni permezz tal-emodijalizi.

	Emodijalizi		Dijalizi tal-peritonew	
	Ġol-vini	Ġol-muskoli	Ġol-vini	Ġol-muskoli
Adulti u tfal ta' aktar minn 40 kg	1 g fl-ahħar tad-dijalizi, imbagħad 500 mg kull 24 siegħa	500 mg waqt id-dijalizi, 500 mg fl-ahħar, imbagħad 500 mg kull 24 siegħa	1 g stat, imbagħad 500 mg/kuljum	500 mg/kuljum moghtija bħala doża wahda

	Emodijalizi		Dijalizi tal-peritoneu	
	Ġol-vini	Ġol-muskoli	Ġol-vini	Ġol-muskoli
Tfal taht 40 kg	25 mg/kg stat u 12.5 mg/kg fl-ahħar tad-dijalizi, imbagħad 25 mg/kg/kuljum	15 mg/kg matul u fl-ahħar tad-dijalizi, imbagħad 15 mg/kg kull 24 siegħa	25 mg/kuljum mogħtija bħala doża wahda	15 mg/kuljum mogħtija bħala doża wahda

Metodu ta' kif għandu jingħata

Orali:

Amoxil hu għal użu orali

L-assorbiment ta' Amoxil ma jithassarx mill-ikel.

It-terapija tista' tinbeda b'mod parenterali skond ir-rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ tal-formulazzjoni u titkompla bi preparazzjoni orali.

Kapsuli

Ibla bl-ilma mingħajr ma tiftaħ il-kapsula.

Pilloli li jdubu

Zid il-pillola ma' tazza ilma u hawwad sew sakemm tithallat sew. Ixrob it-tahlita immedjatament.

Trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Għal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

Trab għal sospensjoni orali (qratas)

Itfa l-kontenut tal-qartas f'10 – 20 ml ilma. Hawwad sakemm tiffurma sospensjoni. Hudha immedjatament

Parenterali:

Ġol-vini

Amoxil jista' jiġi amministrat kemm b'injezzjoni bil-mod ġol-vina fuq perijodu ta' 3 sa 4 minuti direttament fil-vina jew permezz ta' tubu ta' dripp jew b'infużjoni fi żmien 20 sa 30 minuta.

Ġol-muskoli

Tinjettax iktar minn 1 g amoxicillin f'ħin wiehed fl-adulti.

Tinjettax iktar minn 60 mg/kg amoxicillin f'darba wahda fit-tfal.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal xi wahda mill-peniċillini jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Storja ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva severa immedjata (eż. anafilassi) għal agent beta-lactam iehor (eż. cephalosporin, carbapenem jew monobactam).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Qabel ma tibda t-terapija b'amoxicillin, għandha ssir riċerka bir-reqqa rigward reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva preċedenti għall-peniċillini, cephalosporins jew agenti beta-lactam oħra (ara t-taqsimiet 4.3 u 4.8).

Ġew irrappurtati reazzjonijiet serji u xi drabi fatali ta' sensitività eċċessiva (anaphylactoid) f'pazjenti li qed jirċievu terapija bil-peniċillin. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħħu iktar f'individwi bi storja ta' sensitività eċċessiva għall-peniċillin u f'individwi atopiċi. Jekk isseħħ reazzjoni allergika, it-terapija b'amoxicillin għandha titwaqqaf u tinbeda terapija alternattiva xierqa.

Mikroorganizmi mhux suxxettibbli

Amoxicillin mhux adattat għall-kura ta' xi tipi ta' infezzjoni sakemm il-patoġenu ma jkunx diġà ddokumentat u magħruf li hu suxxettibbli jew li hemm probabbiltà kbira li l-patoġenu jkun adattat għal kura b'amoxicillin (ara sezzjoni 5.1).

Konvulżjonijiet

Konvulżjonijiet jistgħu jseħħu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali jew f'dawk li jirċievu dozi għolja jew f'pazjenti b'fatturi ta' predispożizzjoni (eż. Storja ta' aċċessjonijiet, epilessija kkurata jew disturbi meningeali (ara sezzjoni 4.8)).

Indeboliment tal-kliewi

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, d-doża triq tiġi aġġustata skont il-grad tal-indeboliment (ara sezzjoni 4.2).

Reazzjonijiet tal-ġilda

L-okkorrenza ta' eritema ġeneralizzata bid-deni assoċjata ma' ponta fil-bidu tal-kura, tista' tkun sintomu ta' raxx ġeneralizzat akut tal-ponot (AEGP, ara sezzjoni 4.8). Din ir-reazzjoni tehtieg li amoxicillin jitwaqqaf u l-amministrazzjoni sussegwenti hi kontraindikata.

Amoxicillin għandu jiġi evitat jekk ikun hemm suspett ta' mononukleosi infettiva billi l-okkurrenza ta' raxx jixbah il-ħożba kienet assoċjata ma' din il-kundizzjoni wara l-użu ta' amoxicillin

Reazzjoni Jarisch-Herxheimer

Ir-reazzjoni Jarisch-Herxheimer giet innutata wara l-kura b'amoxicillin għall-marda ta' Lyme (ara sezzjoni 4.8). *Din tirriżulta direttament mill-attività batteriċida ta' amoxicillin fuq il-batterji kawżattivi tal-marda ta' Lyme, l-ispiroċet Borrelia burgdorferi.* Il-pazjenti għandhom jiġu assigurati li din hi reazzjoni komuni tal-kura antibijotika tal-marda ta' Lyme u li ġeneralment tillimita lilha nnifisha..

Tkabbir iżżejjed ta' mikroorganizmi mhux suxxettibbli

L-użu fit-tul xi drabi jista' jirriżulta fi tkabbir iżżejjed ta' mikroorganizmi mhux suxxettibbli.

Kolite assoċjata mal-antibijotiċi giet irrappurtata bi kważi l-aġenti antibatterji kollha u s-severità tista' tvarja minn ħafifa għal li tkun ta' theddida għall-ħajja. Għalhekk, hu importanti li tiġi kkunsidrata din id-dijanjozi f'pazjenti li taqbadhom id-dijareja matul jew wara li jingħataw xi antibijotiċi. Jekk isseħħ kolite assoċjata mal-antibijotiċi, amoxicillini għandu jitwaqqaf immedjatement, jiġi kkonsultat tabib u tinbeda terapija adattata. Prodotti mediċinali anti-peristaltici huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Terapija fit-tul

L-evalwazzjoni perijodika tal-funzjoni tas-sistema tal-organi; inkluż il-funzjoni renali, epatika u emopojetika hi rakkomandabbli matul it-terapija fit-tul. Ġew irrappurtati enzimi elevati fil-fwied u tibdil fl-għadd tad-demem (ara sezzjoni 4.8)

ANTIKOAGULANTI

Għe rappurtat titwil tal-hin tal-protrombina b'mod rari f'pazjenti li jirċievu amoxicillin. Għandu jkun hemm monitoraġġ xieraq meta l-antikoagulanti jkunu preskritti fl-istess hin. Jista' jkun hemm il-bżonn li jiġu aġġustati l-antikoagulanti orali biex jinżamm il-livell mixtieq ta' antikoagulazzjoni (ara sezzjoni 4.5 u 4.8)

Kristallurja

F'pazjenti b'nuqqas ta' awrina, għet innutata l-kristallurja b'mod rari, b'mod predominanti bit-terapija parenterali. Waqt l-amministrazzjoni ta' dozi għolja ta' amoxicillin, huwa rakkomandabbli li jinżamm tehid adegwat ta' fluwidu u tneħħija ta' awrina biex titnaqqas il-possibilità ta' kristallurja b'amoxicillin. F'pazjenti b'kateters fil-bużżieqa tal-piġi, għandu jsir kontroll regolari tal-patency (ara sezzjoni 4.8 u 4.9).

Interferenzi mat-testijiet dijanjostiċi

Livelli elevati ta' serum u tal-awrina tal-amoxicillin probabbli li jaffettwaw ċerti testijiet tal-laboratorji. Minhabba l-livelli għolja ta' konċentrazzjonijiet tal-awrina tal-amoxicillin, il-qari pożittiv huwa komuni bil-metodi kimiċi.

Huwa rakkomandat li meta jkun qed isir ittestjar għall-preżenza tal-glukożju fl-awrina waqt il-kura b'amoxicillin, għandhom jintużaw metodi oxidase tal-glukożju enzimatiċi.

Il-preżenza tal-amoxicillin tista' tfixxkel l-analiżi tar-riżultati għal oestriol f'nisa tqal.

Informazzjoni importanti dwar l-eċċipjenti

Pilloli li jdubu 750 mg u 1 g; Sospensjoni orali (fliexken): 125 mg/1.25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/ 5ml, 500 mg/5 ml; Qratas: 250 mg, 500 mg u 1 g

Dan il-prodott mediċinali fih l-aspartame, sors ta' fenilalanin. Dan il-prodott għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bil-fenilketonurja.

Suspensjoni orali (fliexken): 125 mg/1.25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml u 500 mg/5ml; Qratas: 250 mg, 500 mg, 1 g u 3 g

Dan il-prodott mediċinali fih maltodextrin (glukożju) Pazjenti b'malassorbiment rari tal-glukożju-galattożju m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

Qratas: 250 mg u 500 mg

Dan il-prodott fih lattożju, pazjenti li għandhom intolleranza ereditarja għall-galattożju jew problemi bl-assorbiment tal-glukożju u l-galattożju m'għandhomx jiehdu din il-mediċina

Qratas: 3 g

Dan il-prodott fih sorbitol (E420), pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fruttożju, m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

Suspensjoni orali (fliexken): 125 mg/1.25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml u 500 mg/5ml

Dan il-prodott fih benzoat tas-sodju (E210) li hu ftit irritanti għall-għajnejn, il-ġilda u l-membrana mukuża. Jista' jżid ir-riskju ta' suffeġra fit-trabi tat-twelid.

250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Dan il-prodott mediċinali fih 16 mg (0.68 mmol)sodju kull kunjett u essenzjalment hu "hieles mis-sodju".

500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Dan il-prodott mediċinali fih 32 mg (1.37 mmol) ta' sodju kull kunjett. Għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti b'dieta li tikkontrolla s-sodju.

1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Dan il-prodott mediċinali fih 63 mg (2.74 mmol) sodju kull kunjett. Għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti b'dieta li tikkontrolla s-sodju.

2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Dan il-prodott mediċinali fih 126 mg (5.47 mmol) sodju kull kunjett. Għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti b'dieta li tikkontrolla s-sodju.

Parenterali:

Lidocaine jew alkohol tal-benzil jista' jintuza biss meta amoxicillin jingħata ġol-muskoli.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Probenecid

Użu konkomitanti ta' probenecid mhuwiex irrakkomandat. Probenecid inaqqas is-sekrezzjoni tubulari tal-amoxicillin fil-kliewi. L-użu fl-istess hin ta' probenecid jista' jirriżulta f'livelli tal-amoxicillin fid-demm miżjuda u mtawwla.

Allopurinol

L-amministrazzjoni konkorrenti ta' allopurinol matul il-kura jista' jżid il-probabbiltà ta' reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda.

Tetracyclines

Tetracyclines u drogi oħra batterjostatiċi jistgħu jinterferixxu mal-effetti batteriċidi tal-amoxicillin.

Antikoagulant orali

Antikoagulant orali u antibijotiċi tal-penicillina oħra diġà intużaw hafna fil-prattika mingħajr rapporti ta' interazzjoni. Madankollu, fil-letteratura hemm każijiet ta' zieda internazzjonali fil-proporzjon normalizzat f'pazjenti miżmumin fuq acenocoumarol jew warfarina u ingħataw kors amoxicillin. Jekk ikun hemm bżonn ko-amministrazzjoni, il-hin tal-protrombina jew il-proporzjon normalizzat internazzjonali għandu jkun immonitorjat bir-reqqa biż-zieda jew bit-tnehhija tal-amoxicillin. Barra minn hekk, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustamenti fid-doża tal-antikoagulant orali (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Methotrexate

Il-penicillini jistgħu jnaqqsu t-tnehhija ta' methotrexate li tikkawża zieda potenzjali fit-tossicità.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Studji f'annimali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fir-rigward ta' tossicità riproduttiva. Dejta limitata dwar l-użu tal-amoxicillin waqt it-tqala fil-bniedem ma tindikax riskju ikbar ta' malformazzjonijiet kongenitali. Amoxicillin jista' jintuza fit-tqala meta l-benefiċċji potenzjali jkunu iktar mir-riskji potenzjali assoċjati mal-kura.

Treddigh

Amoxicillin hu eliminat permezz tal-halib tal-omm fi kwantitajiet zgħar bir-riskju possibbli ta' sensitizzazzjoni. Konsegwentement, id-dijarea u l-infezzjoni b'fungus tal-membrani mukużi huma possibbli

fit-tarbija li qed titredda', għaldaqstant it-treddigh jista' jkun li jkollu jitwaqqaf. Amoxicillin fit-treddigh għandu jintuża biss wara evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju mit-tabib inkarigat.

Fertilità

M'hemm l-ebda data fuq l-effetti tal-amoxil fuq il-fertilità fil-bniedem. Studji riproduttivi fl-annimali ma wrew l-ebda effett fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, jistghu jsehhu effetti mhux mixtieqa (eż. reazzjonijiet allergiċi, sturdament, konvulżjonijiet), li jistghu jinfluwenzaw l-abbiltà li wiehed isuq jew juża makkinarju (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-iktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) huma dijarea, nawsja u raxx tal-ġilda.

L-ADRs li ġejjin minn studji kliniċi u sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq b'amoxicillin, ipprezentati minn MedDRA System Organ Class huma mnizzla hawn taht.

It-terminologiji li ġejjin intużaw biex tiġi kklassifikata l-okkorrenza tal-effetti mhux mixtieqa.

Komuni hafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Rari hafna ($< 1/10,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Il-maġġoranza tal-avvenimenti avversi mnizzla hawn taht mhumex uniċi għal amoxicillin u jistghu jsehhu meta jintużaw penicillini oħra.

Sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor, il-frekwenza tal-avvenimenti avversi tkun haġġet minn iktar minn 30 sena rapporti wara t-tqeghid fis-suq.

<u>Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet</u>	
Rari hafna	Mucocutaneous candidiasis
<u>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</u>	
Rari hafna	Lewkopenja reversibbli (inkluż newtopenja severa jew agranuloċitozi), tromboċitopenja reversibbli u anemija emolitika. Titwil tal-ħin tal-emorragija u l-ħin tal-protrombina (ara sezzjoni 4.4).
<u>Disturbi fis-sistema immuni</u>	
Rari hafna	Bħal f'antibjotiċi oħra, reazzjonijiet allergiċi severi, inklużi edema anġjonewrotika, anafilassi (ara sezzjoni 4.4), mard tas-serum u vaskulite minn sensittività eċċessiva. Jekk tkun ġiet irrappurtata reazzjoni minn sensittività eċċessiva, il-kura għandha titwaqqaf (ara wkoll id-disturbi tal-ġilda u tat-tessut taht il-ġilda).

Mhux maghruf	Reazzjoni Jarisch-Herxheimer (sezzjoni 4.4)
<u>Disturbi fis-sistema nervuża</u>	
Rari hafna	Iperkinesja, sturdament u konvulżjonijiet. Jistghu jsehhu konvulżjonijiet f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali jew f'dawk li qed jirċievu dozi għoljin.
<u>Disturbi gastrointestinali</u>	
<i>Data minn Provi Kliniċi</i>	
*Komuni	Dijarea u nawsja
*Mhux komuni	Rimettar
<i>Tagħrif ta' wara t-tqegħid fis-suq</i>	
Rari hafna	Kolite assoċjata mal-użu ta' antibijotiċi (inklużi kolite psewdomembranuża u kolite emorraġika, ara sezzjoni 4.4). Għal formulazzjonijiet orali biss Ilsien iswed muswaf Għal pilloli li jdubu u formulazzjonijiet ta' sospensjoni orali Telf ta' kulur superfiċjali fuq is-snien#
<u>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</u>	
Rari hafna	Epatite u suffeġra kolestatika. Żieda moderata f'AST u/jew ALT mhux ċar. Is-sinifikat ta' zieda f'AST u/jew f'ALT mhux ċar.
<u>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</u>	
<i>Data minn Provi Kliniċi</i>	
*Komuni	Raxx tal-ġilda
*Mhux komuni	Urtikarja u ħakk
<i>Tagħrif ta' wara t-tqegħid fis-suq</i>	
Rari hafna	Reazzjonijiet tal-ġilda bħal eritema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermika tossika, dermatite bl-infafet u esfoljattiva u raxx ġeneralizzat akut tal-ponot (AGEP) (sezzjoni 4.4). (Ara wkoll disturbi fis-sistema Immuni).
<u>Disturbi fil-kliewi u fl-apparat tal-awrina</u>	
Rari hafna:	Nefrite interstizjali Kristallurja (ara s-sezzjonijiet 4.4 u 4.9 Doża Eċċessiva)

*L-inċidenza ta' dawk l-Aes harġet minn studji kliniċi involvew total ta' bejn wiehied u iehor 6,000 pazjenti adulti u tfal li jiehdu amoxicillin.

Għal pilloli li jdubu u formulazzjonijiet ta' sospensjoni orali

Ġie rappurtat telf ta' kulur superfiċjali fuq is-snien fit-tfal. L-iġjene orali tajba tista' tgħin biex jiġi prevenut dan it-telf ta' kulur fis-snien billi dan ġeneralment jista' jitneħħa bil-ħasil tas-snien.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi ssuspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi ssuspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali ta' doża eċċessiva

Sintomi gastrointestinali (bħal nawsja, rimettar u dijarea) jista' jkun evidenti kif ukoll distrurb fil-bilanċi tal-fluwidi u l-elektroliti. Giet osservata kristallurja b'amoxicillin, li f'xi każijiet twassal ukoll għal insuffiċjenza tal-kliwi. Jistgħu jkun hemm xi konvulżjonijiet f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu doži għoljin (ara s-sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Formolazzjonijiet parenterali

Gie rrapportat li amoxicillin jippreċipita fil-kateters tal-bużżieqa tal-pipì, speċjalment wara l-amministrazzjoni ta' doži kbar għol-vina. Għandu jsir kontroll regolari li l-kateter mhux ibblokkat (ara sezzjoni 4.8 u 4.9).

Kura ta' intossikazzjoni

Sintomi gastrointestinali jistgħu jiġu kkurati b'mod sintomatiku, b'attenzjoni għall-bilanċ tal-ilma/elektroliti.

Amoxicillin jista' jitneħħa miċ-ċirkolazzjoni permezz ta' emodijaliżi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: peniċillini bi spettu estż; kodiċi ATC: J01CA04.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Amoxicillin hu peniċillina semisintetika (antibijotiku beta-lactam) li jinibixxi enzima waħda jew iktar (ħafna drabi msejha proteini li jingħaqdu mal-peniċillina, PBPs) fir-rotta bijosintetika tal-peptidoglycan batterika, li hi komponent strutturali integrali tal-ħajt taċ-ċellula batterika. L-inibizzjoni tas-sintesi peptidoglycan twassal għal indeboliment tal-ħajt taċ-ċellula, li ġeneralment hu segwit b'liżi u mewt taċ-ċellula.

Amoxicillin hu suxxettibbli għal degradazzjoni minn beta-lactamases prodotta minn batterji reżistenti u għalhekk, l-ispettru ta' attività tal-amoxicillin waħdu ma jinkludix organiżmi li jipproduċu dawn l-enzimi.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

Il-ħin 'il fuq mill-konċentrazzjoni inibitorja minima ($T > MIC$) hu kkunsidrat bħala l-fattur determinanti ewlieni tal-effikaċja għal amoxicillin.

Mekkaniżmi ta' reżistenza

Il-mekkaniżmi ta' reżistenza ewlenin għal amoxicillin huma:

- Inattivazzjoni mill-beta-lactamases batteriċi.
- Alterazzjoni ta' PBPs, li jnaqqsu l-affinità tal-aġent antibatteriku għall-objettiv.

L-impermeabbiltà tal-batterji jew tal-mekkaniżmi tal-pompa tal-efflus jistghu jikkawżaw jew jikkontribwixxu għar-reżistenza batterika, b'mod partikolari f'batterji Gram-negattivi.

Valuri kritiċi

Valuri kritiċi MIC għal amoxicillin huma daww tal-Kumitat Ewropew dwar it-Testijiet tas-Suxxettibilità (EUCAST) verżjoni 5.0

Organizmu	Valur kritiku MIC (mg/L)	
	Suxxettibbli ≤	Reżistenti >
Enterobacteriaceae	81	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota 2	Nota 2
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Gruppi tal- <i>Streptococcus</i> A, B, C u G	Nota 4	Nota 4
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nota 5	Nota 5
Streptococchi tal-grupp viridans	0.5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	26	26
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Nota 7	Nota 7
<i>Neisseria meningitidis</i>	0.125	1
Anerobi gram pożittivi minbarra <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Anerobi gram negattivi ⁸	0.5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0.1259	0.1259
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Valuri kritiċi mhux relatati ma' speċi ¹⁰	2	8

¹ Enterobacteriaceae tat-tip selvaġġ huma kkategorizzati bħala suxxettibbli għall-aminopenicillins. Xi pajjiżi jippreferu jikkategorizzaw iżolati tat-tip selvaġġ tal- *E. Coli* u *P. Mirabilis* bħala intermedji. F'dan il-każ, uża l-valur kritiku MIC $S \leq 0.5$ mg/L

² Hafna staphylococchi huma produttori tal-pencillinase, li huma reżistenti għal amoxicillin. Iżolati reżistenti għall-meticillina huma, bi ftit eċċezzjonijiet, reżistenti għall-aġenti beta-lactam kollha.

³ Is-suxxettibilità għall-amoxicillin tista' tkun inferita mill-ampicillina

⁴ Is-suxxettibilità tal-gruppi ta' streptococcus A, B, C, u G għall-penicillini hi inferita mis-suxxettibilità għall-benzylpenicillin.

⁵ Il-valuri kritiċi jirrelataw biss mal-iżolati mhux tal-meningite. Għall-iżolati kategorizzati bħala intermedji għall-ampicillina evita l-kura orali bl-amoxicillin. Suxxettibilità inferita mill-MIC għall-ampicillina.

⁶ Il-valuri kritiċi huma bbażati fuq l-amministrazzjoni ġol-vina. Iżolati pożittivi għall-beta-lattamazi għandhom jiġu rrapportati bħala reżistenti.

⁷ Il-produttori tal-beta-lattamazi għandhom jiġu rrapportati bħala reżistenti.

⁸ Is-suxxettibilità għal amoxicillin tista' tkun inferita minn benzylpenicillin.

⁹ Il-valuri kritiċi huma bbażati fuq valuri ta' limitu epidemjoloġiċi (ECOFFs), li jiddistingwu iżolati tat-tip selvaġġ min daww bi tnaqqis fis-suxxettibilità.

¹⁰ Il-punti kritiċi mhux ta' speċi huma bbażati fuq dożi ta' mill-inqas 0.5 g x 3-4 (1.5-2 g/kuljum).

Il-prevalenza tar-reżistenza tista' tvarja geografikament u mal-hin għal speċi partikolari, u hija rrakkomandata informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza, b'mod partikolari meta jkun qeghdin jiġu ttrattati infezzjonijiet severi. Skont il-bżonn, għandu jintalab parir espert meta l-prevalenza lokali tar-reżistenza hi tali li l-utilità tal-aġent tal-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet hi dibattibbli.

Suxxettibilità <i>in vitro</i> ta' mikroorganizmi għal Amoxicillin
<u>Speċi komunament suxxettibbli</u>

<u>Anerobi gram-pożitivi</u> <i>Bacillus anthracis</i> <i>Enterococcus faecalis</i> Streptococco beta-emalitiċi (Gruppi A, B, C u G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Anerobi gram-negattivi:</u> <i>Bordetella pertussis</i>
<u>Speċi li għalihom ir-reżistenza akkwiziżta tista' tkun problema</u>
Anerobi gram-negattivi <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Shigella</i> spp. <i>Pasteurella</i> spp. <i>Vibrio cholerae</i>
<u>Anerobi gram-negattivi:</u> Staphylococcus negattiv għall-koagulażi: <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> Streptococcus ta-Grupp Viridans.
<u>Anerobi gram-pożitivi</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Anerobi gram-negattivi::</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Ohrajn:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Organizmi intrinsikament reżistenti †</u>
<u>Anerobi gram-pożitivi</u> <i>Enterococcus faecium</i> †

<u>Anerobi gram-negattivi::</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Anerobi gram-negattivi::</u> <i>Bacteroides</i> spp. (ħafna razez ta' <i>Bacteroides fragilis</i> ħuma reżistenti).
<u>Ohrajn:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

† Suġġettibilità naturali intermedja fin-nuqqas ta' mekkaniżmu ta' reżistenza akkwiziżit.

£ *S.aureus* kważi kollha ħuma reżistenti għal amoxicillin minħabba l-produzzjoni ta' pencillinase. Barra dan, ir-razez kollha reżistenti għall-metiċillina ħuma reżistenti għal amoxicillin.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Orali

Assorbiment

Amoxicillin jinfirew kompletament f'soluzzjoni milwiema f'pH fiżjoloġika. Dan hu assorbit malajr u sew permezz tar-rota orali tal-amministrazzjoni. Wara l-amministrazzjoni orali, amoxicillin hu 70% bijodisponibbli. Il-konċentrazzjoni tal-plażma tilħaq il-massimu (T_{max}) bejn wieħed u ieħor f'sieġha.

Ir-riżultati farmakokinetiċi ta' studju, li fih giet amministrata doża ta' 250 mg amoxicillin tliet darbiet kuljum fl-istadju ta' sawm għal gruppi ta' voluntieri b'saħħithom ħuma ppreżentati hawn taħt.

C_{max}	T_{max}^*	AUC (0-24h)	$T_{1/2}$
(µg/ml)	(h)	((µg.h/ml)	(h)
3.3 ± 1.12	1.5 (1.0-2.0)	26.7 ± 4.56	1.36 ± 0.56
*Medjan (medda)			

Il-farmakokinetika tal-amoxicillin ġew studjati b'mod estensiv fuq medda wiesa' ta' doži. Fil-medda ta' 250 sa 3000 mg il-bijodisponibilità hi lineari fi proporzjon mad-doża (mkejla bħala C_{max} u AUC). L-assorbiment mhux influwenzat mit-teħid tal-ikel fl-istess ħin.

L-omodjalizi jista' jintuża għall-eliminazzjoni tal-amoxicillin.

Distribuzzjoni

Madwar 18% tal-psewdoamoxicillin tintrabat mal-proteini u l-valur apparenti tad-distribuzzjoni hi madwar 0.3-0.4 l/kg.

Wara l-amministrazzjoni ġol-vini, instab amoxicillin fil-marrara, it-tessut addominali, il-ġilda, ix-xaħam, it-tessuti tal-muskoli, il-fluwidi sinovjali u tal-peritonew, il-bili u l-materja. Amoxicillin ma jinfirixx b'mod adegwat fil-fluwidu ċerebrospinali.

Minn studji fl-annimali m'hemm l-ebda evidenza għal żamma sinifikanti fit-tessut ta' materjal li ġej mill-mediċina. Amoxicillin, bħal ħafna peniċillini, jista' johroġ fil-ħalib tal-omm (ara sezzjoni 4.6).

Amoxicillin wera li jaqsam il-barriera tal-plaċenta (ara sezzjoni 4.6).

Bijotrasformazzjoni

Amoxicillin hu eliminat parzjalment fl-awrina billi l-aċidu penicilloic inattiv fi kwantitajiet ekwivalenti għal 10 sa 25% tad-doża inizjali.

Eliminazzjoni

Ir-rota ewlenija għall-eliminazzjoni ta' amoxicillin hi permezz tal-kilwa.

Amoxicillin għandu semihajja metabolika medja ta' madwar siegħa u tnehhija totali medja ta' madwar 25 l/siegħa f'suġġetti b'saħħithom. Bejn wiehied u iehor 60 sa 70% tal-amoxicillin hu eliminat mhux mibdul fl-awrina matul l-ewwel 6 sigħat wara l-amministrazzjoni ta' doża waħdanija ta' 250 mg jew 500 mg amoxicillin. Diversi studji sabu li l-eliminazzjoni bl-awrina hi 50-85% għal amoxicillin fuq perijodu ta' 24 siegħa.

L-użu konkomitanti ta' probenecid tittardja l-eliminazzjoni tal-amoxicillin (ara sezzjoni 4.5).

Età

Is-semihajja metabolika ta' amoxicillin hi simili għat-tfal li għandhom bejn xaharejn u sentejn u tfal ikbar u adulti. Għal tfal żgħar hafna (inkluż trabi li jitwiellu qabel iż-żmien), fl-ewwel ġimgħa hajja l-intervall tal-amministrazzjoni m'għandux jaqbeż l-amministrazzjoni darbtejn kuljum minhabba l-immaturità tal-passaġġ ta' eliminazzjoni tal-kliwi. Minhabba li l-pazjenti anzjani għandhom probabbiltà ikbar li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, għandha tingħata attenzjoni fl-għażla tad-doża, u jista' jkun utli li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliwi.

Sess

Wara l-amministrazzjoni orali ta' amoxicillin lil irġiel u nisa b'saħħithom, m'hemm l-ebda impatt sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' amoxicillin bejn is-sessi.

Indeboliment tal-kliwi

It-tnehhija totali tas-serum ta' amoxicillin inaqas b'mod proporzjonali mat-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2 u 4.4)

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom jingħataw id-doża b'kawtela u l-funzjoni tal-fwied tiġi mmonitorjata f'intervalli regolari.

Formolazzjonijiet parenterali

Ir-riżultati farmakokinetiċi ta' studji li fihom amoxicillin ġie amministrat lil gruppi ta' voluntieri b'saħħithom mogħti bħala injezzjoni bolus ġol-vini huma ppreżentati hawn taht.

Parametri farmakokinetiċi medji				
<i>Bolus intravenous injection</i>				
Doża mogħtija	Konċ. ta' serum massimu (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (µg.h/ml)	Irkupru fis-sistema urinarja (% 0 sa 6 h)
500 mg	32.2	1.07	25.5	66.5

1000 mg	105.4	0.9	76.3	77.4
---------	-------	-----	------	------

Distribuzzjoni

Madwar 18% tal-pseudoamoxicillin tintrabat mal-proteini u l-valur apparenti tad-distribuzzjoni hi madwar 0.3-0.4 l/kg.

Wara l-amministrazzjoni ġol-vini, instab amoxicillin fil-marrara, it-tessut addominali, il-ġilda, ix-xaħam, it-tessuti tal-muskoli, il-fluwidi sinovjali u tal-peritonew, il-bili u l-materja. Amoxicillin ma jinfirixx b'mod adegwat fil-fluwidu ċerebrospinali.

Minn studji fl-annimali m'hemm l-ebda evidenza għal żamma sinifikanti fit-tessut ta' materjal li ġej mill-medicina. Amoxicillin wera li jaqsam il-barriera tal-placenta (ara sezzjoni 4.6).

Bijotrasformazzjoni

Amoxicillin hu eliminat parzjalment fl-awrina bħala l-aċidu penicilloic inattiv fi kwantitajiet ekwivalenti għal 10 sa 25% tad-doża inizjali.

Eliminazzjoni

Ir-rotta ewlenija għall-eliminazzjoni ta' amoxicillin hi permezz tal-kilwa.

Amoxicillin għandu semihajja metabolika medja ta' madwar siegħa u tnehhija totali medja ta' madwar 25 l/siegħa f'suġġetti b'saħħithom. Bejn wiehied u iehor 60 sa 70% tal-amoxicillin hu eliminat mhux mibdul fl-awrina matul l-ewwel 6 sigħat wara l-amministrazzjoni ta' doża waħdanija ta' 250 mg jew 500 mg amoxicillin. Diversi studji sabu li l-eliminazzjoni bl-awrina hi 50-85% għal amoxicillin fuq perijodu ta' 24 siegħa.

L-użu konkomitanti ta' probenecid tittardja l-eliminazzjoni tal-amoxicillin (ara sezzjoni 4.5).

Sess

Wara l-amministrazzjoni orali ta' amoxicillin lil irġiel u nisa b'saħħithom, is-sess m'għandu l-ebda impatt sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' amoxicillin.

Età

Is-semihajja metabolika ta' amoxicillin hi simili għat-tfal li għandhom bejn xaharejn u sentejn u tfal ikbar u adulti. Għal tfal żgħar hafna (inklużi trabi li jitwiellu qabel iż-żmien), fl-ewwel ġimgħa l-intervall tal-amministrazzjoni m'għandux jaqbeż l-amministrazzjoni darbtejn kuljum minhabba l-immaturità tal-passaġġ ta' eliminazzjoni tal-kliwi. Minhabba li l-pazjenti anzjani għandhom probabbiltà ikbar li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, għandha tinghata attenzjoni fl-għażla tad-doża, u jista' jkun utli li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliwi.

Indeboliment tal-kliwi

It-tnehhija totali tas-serum ta' amoxicillin tonqos b'mod proporzjonali mat-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2)

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom jinghataw id-doża b'kawtela u l-funzjoni tal-fwied tiġi ssorveljata f'intervalli regolari.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Dejta mhux klinika bbażata fuq il-farmakologija tas-sigurtà, it-tossiċità minn dozi ripetuti, il-ġenotossiċità u t-tossiċità għar-riproduzzjoni u l-iżvilupp turi li m'hemm l-ebda periklu speċjali għall-bniedem.

Ma sarux studji tal-karċinogenità b'amoxicillin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

250 mg u 500 mg kapsuli

Kontenut tal-kapsula

Magnesium stearate (E572)

Qoxra tal-kapsula:

Gelatin

Erythrosine (E127)

Titanium dioxide (E171)

Indigotine (E132)

Iron oxide, yellow (E172)

Inka għall-istampar:

Shellac (E904)

Titanium dioxide (E171)

750 mg u 1 g pilloli li jdubu

Crospovidone

Aspartame (E951)

Togħma ta' peppermint imnixxef

Magnesium stearate

125 mg/1.25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml u 500 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Carboxymethylcellulose Sodium 12

Lemon-Peach-Strawberry Dry Flavour

Crospovidone

Aspartame (E951)

Sodium Benzoate (E211)

Xanthan gum (E415)

Silica Hydrophobic Colloidal Magnesium Stearate

250 mg u 500 mg trab għal sospensjoni orali (qratas)

Crospovidone

Togħma ta' Hawh-Lumi-Frawli imnixxef

Magnesium Stearate

Aspartame (E951)

Lactose Monohydrate

1 g trab għal sospensjoni orali (qratas)

Crospovidone

Sodium citrate

Aspartame (E951)

Togħma ta' Hawh-Lumi-Frawli mnixxef

3 g trab għal sospensjoni orali (qratas)

Saccharin sodium
Xanthan gum (E415)
Toghma ta' Lumi Mnixxef
Toghma ta' Hawh Imnixxef
Toghma ta' Frawli Mnixxef
Sorbitol (E420)

Formolazzjonijiet parenterali: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
L-ebda

6.2 Inkompatibbiltajiet

Formolazzjonijiet orali

Mhux applikabbli.

Formolazzjonijiet parenterali: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali ohra hlief daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Amoxil m'għandux jithallat ma' prodotti mid-demm, fluwidi ohra magħmula mill-proteini bħal pereżempju hydrolysates jew ma' emulsjonijiet lipidi għol-vini. Jekk ikunu preskritti fl-istess waqt ma' aminoglycoside, l-antibijotiċi m'għandhomx jithalltu fis-siringa, fil-kontenitur tal-fluwidu għal għol-vina jew fl-apparat tal-infużjoni minhabba t-telf tal-attività ta' aminoglycoside taht dawn iċ-ċirkostanzi.

Is-soluzzjonijiet ta' Amoxil m'għandhomx jithalltu ma' infużjonijiet li fihom dextran jew bikarbonat.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kapsuli:

3 snin

Pilloli li jdubu

Sentejn

Trab għal sospensjoni orali (fliexken):

Trab xott: 3 snin

Suspensjoni rikostitwita: 14-il jum

Suspensjonijiet rikostitwiti: Taħżinx f'temperatura oġġal minn 25 °C.

Trab għal sospensjoni orali (qratas):

3 snin

Formolazzjonijiet parenterali: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Trab f'kunjetti: 3 snin

Kunjetti rikostitwiti (għal injezzjoni għol-vini jew qabel id-dilwizzjoni għall-infużjoni): ara sezzjoni 6.6.

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kapsuli, pilloli li jdubu u trab għal sospensjoni orali (qratas):

Taħżinx f'temperatura oġġal minn 25 °C.

Trab għal sospensjoni orali (fliexken) u formolazzjonijiet parenterali:

Taħżinx f'temperatura oghla minn 25 °C.
Għall-kundizzjonijiet għall-ħżin wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

Formolazzjonijiet parenterali

Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament.

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

250 mg kapsuli

Folja tal-Aluminju PVC. Il-folji huma ppakkjati f'kartuna tal-kartonċin.

Pakketti ta' 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 u 50,000 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

500 mg kapsuli

Folja tal-Aluminju PVC/PVC-PVdC. Il-folji huma ppakkjati f'kartuna tal-kartonċin.

Pakketti ta' 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 u 500 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

750 mg pilloli li jdubu

Folja tal-Aluminju PVC-PVdC. Il-folji huma ppakkjati f'kartuna tal-kartonċin.

Pakkett ta' 12, 20 u 24 pillola.

1 g pilloli li jdubu

Folja tal-Aluminju PVC-PVdC. Il-folji huma ppakkjati f'kartuna tal-kartonċin.

Pakketti ta' 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 u pakkett ta' sptar ta' 100 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

125 mg/1.25 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Amoxil 125 mg/1.25 ml trab għal sospensjoni orali jimtela fi fliexken tal-ħġieġ ċar (Ph. Eur. Tip III) b'valur nominali ta' 45 ml (għal preżentazzjonijiet ta' 20 ml) magħluqin b'għatu tal-aluminju li fih inforra tal-polimeru. Dawn il-pakketti primarji huma mqieghda f'kartuna b'siringa.

125 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Amoxil 125 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali jimtela fi fliexken tal-ħġieġ ċar (Ph. Eur. Tip III) b'valur nominali ta' 107 ml (għal preżentazzjonijiet ta' 40 ml jew 60 ml) jew 147 ml (għal preżentazzjonijiet ta' 80 ml, 100 ml jew 120 ml) magħluqin b'għeluq tal-aluminju li fih inforra tal-polimeru. Dawn il-pakketti primarji huma mqieghda f'kartuna b'imgharfa għad-dożagġ.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

250 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Amoxil 250 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali jimtela fi fliexken tal-ħġieġ ċar (Ph. Eur. Tip III) b'valur nominali ta' 107 ml (għal preżentazzjonijiet ta' 40 ml jew 60 ml) jew 147 ml (għal preżentazzjonijiet ta' 80 ml, 100 ml jew 120 ml) magħluqin b'għeluq tal-aluminju li fih inforra tal-polimeru. Dawn il-pakketti primarji huma mqieghda f'kartuna b'imgharfa għad-dożagġ.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

500 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Amoxil 500 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali jimtela fi fliexken tal-ħġieġ ċar (Ph. Eur. Tip III) b'valur nominali ta' 107 ml (għal preżentazzjonijiet ta' 60 ml) jew 147 ml (għal preżentazzjonijiet ta' 80 ml jew 100 ml) magħluqin b'għeluq tal-aluminju li fih inforra tal-polimeru. Dawn il-pakketti primarji huma mqieghda f'kartuna b'imgharfa għad-dożagġ.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

250 mg trab għal sospensjoni orali (qratas)

Qratas b'laminat tal-karta/aluminju/polyethylene.
Pakketti ta' 16 jew 30 qartas.

500 mg trab għal sospensjoni orali (qratas)

Qratas b'laminat tal-karta/aluminju/polyethylene.
Pakketti ta' 16, 20, 24, 30, 100 u 500 qartas
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq

1 g trab għal sospensjoni orali (qratas)

Qratas b'laminat tal-karta/aluminju/polyethylene.
Pakketti ta' 3, 6, 12, 20, 24, 30 u 500 qartas
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq

3 g trab għal sospensjoni orali (qratas)

Qratas b'laminat rita tal-karta/fojl tal-aluminju/kopolimer.
Pakketti ta' 2 qratas jew 14-il qartas
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq

250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Amoxil 250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni hu ppakkjat f'Ph.Eur. I trasparenti jew kunjett ta' 25 ml tal-ħġieġ tat-Tip III, b'tapp tal-gomma chlorobutyl (Ph.Eur. Tip I) u b'sigill li jipprevjeni t-tbagħbis.
Pakketti ta' 10 kunjetti
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Amoxil 500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni hu ppakkjat f'Ph.Eur. I trasparenti jew kunjett ta' 25 ml tal-ħġieġ tat-Tip III, b'tapp tal-gomma chlorobutyl (Ph.Eur. Tip I) u b'sigill li jipprevjeni t-tbagħbis.
Pakketti ta' 1 jew 10 kunjetti
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Amoxil 1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni huwa ppakkjat f'Ph.Eur. I trasparenti jew kunjett ta' 25 ml tal-ħġieġ tat-Tip III, b'tapp tal-gomma chlorobutyl (Ph.Eur. Tip I) u b'sigill li jipprevjeni t-tbagħbis.
Pakketti ta' 1, 10 jew 30 kunjett
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Amoxil 2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni hu ppakkjat f'Ph.Eur. I trasparenti jew kunjett ta' 25 ml tal-ħġieġ tat-Tip III, b'tapp tal-gomma chlorobutyl (Ph.Eur. Tip I) u b'sigill li jipprevjeni t-tbagħbis.
Pakketti ta' 10 kunjetti
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Kapsuli, pilloli li jdubu, trab għal sospensjoni orali (qratas):

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Trab għal sospensjoni orali (fliexken)

Iċċekkja li t-tapp hu intatt qabel l-użu.
Aqleb il-fliexkun u hawwdu biex jinhall it-trab.

Imla l-flixkun bl-ilma eżatt sa taht is-sinjal fuq it-tikketta fuq il-flixkun.
 Aqilbu u hawwad sewwa, imbagħad zid l-ilma sas-sinjal. Erġa' aqilbu u erġa' hawwad.
 Hawwad sew qabel ma tieħu kull doża.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Formolazzjonijiet parenterali: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Amministrazzjoni ġol-vina

Kunjett	Dilwent (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Ilma għall-injezzjonijiet huwa d-dilwent normali.

Waqt ir-rikostituzzjoni hemm possibiltà li jitfaċċa kulur roża. Ġeneralment, is-soluzzjonijiet irrikostitwiti huma bla kulur jew ikollhom kulur it-tibna ċar. Is-soluzzjonijiet kollha jridu jiġu mhawwda b'mod qawwi qabel l-injezzjoni.

250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Preparazzjoni ta' infużjonijiet ġol-vina u stabbiltà: mingħajr dewmien zid 250 mg soluzzjoni rrikostitwita (kif ippreparata hawn fuq – dawn huma volumi minimi) ma' 50 ml ta' fluwidu għall-infużjoni.

500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Preparazzjoni ta' infużjonijiet ġol-vina u stabbiltà: mingħajr dewmien zid 500 mg soluzzjoni rikostitwita (kif preparata hawn fuq – dawn huma volumi minimi) ma' 50 ml ta' fluwidu għall-infużjoni.

1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Preparazzjoni ta' infużjonijiet ġol-vina u stabbiltà: mingħajr dewmien zid 1 g soluzzjoni rikostitwita (kif preparata hawn fuq – dawn huma volumi minimi) ma' 100 ml ta' fluwidu għall-infużjoni. (eż. Billi tuża borża żgħira jew buretta f'linja).

2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Preparazzjoni ta' infużjonijiet ġol-vina u stabbiltà: mingħajr dewmien zid 2 g soluzzjoni rikostitwita (kif preparata hawn fuq – dawn huma volumi minimi) ma' 100 ml ta' fluwidu għall-infużjoni. (eż. Billi tuża borża żgħira jew buretta f'linja).

Amoxicillin ġol-vina jista' jingħata f'xelta ta' fluwidu għal ġol-vina differenti.

Soluzzjoni għal ġol-vina
Ilma għall-injezzjoni
NaCl
Ringer NaCl
Sodium lactate
Ringer sodium lactate
Dextrose
NaCl - dextrose

Amoxicillin hu inqas stabbli f'infużjonijiet li fihom il-karboidrat. Soluzzjonijiet rikostitwiti ta' amoxicillin jistghu jiġu injettati fit-tubu tad-dripp fuq perjodu ta' 0.5 sa siegħa.

Ghoti ġol-muskoli:

Kunjett	Dilwent
250 mg	1.5 ml ilma għall-injezzjonijiet
500 mg	2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet Jew 5.1 ml soluzzjoni alkoħol tal-benzil
1 g	2.5 ml soluzzjoni lidocaine hydrochloride.

Is-soluzzjonijiet kollha jridu jiġu mħawwda b'mod qawwi qabel l-injezzjoni u jiġu injettati fi żmien 30 minuta mir-rikostituzzjoni.

Kull soluzzjoni antibijotika residwa għandha tintrema.

Għal użu ta' darba biss.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 250 mg kapsuli, ibsin
[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 250 mg amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Kapsuli, ibsin
3 kapsuli
6 kapsuli
12-il kapsula
21 kapsula
50 kapsula
100 kapsula
500 kapsula
50,000 kapsula

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal uzu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura oghla minn 25°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 250 mg kapsuli, ibsin
[Ara Anness I - Li għandu jintela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jintela fuq livell nazzjonali]

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 500 mg kapsuli, ibsin
[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 500 mg amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli, ibsin
3 kapsuli
6 kapsuli
8 kapsuli
10 kapsuli
12-il kapsula
16-il kapsula
18-il kapsula
20 kapsula
21 kapsula
24 kapsula
30 kapsula
32 kapsula
50 kapsula
100 kapsula
500 kapsula

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal uzu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-uzu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura oġhla minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

<[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]>

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 500 mg kapsuli, ibsin
[Ara Anness I - Li għandu jintela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jintela fuq livell nazzjonali]

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 750 mg pilloli li jdubu
[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li ddub fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 750 mg amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih 15 mg ta' aspartame (E951) kull pillola.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli li jdubu
12-il pillola
20 pillola
24 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal uzu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura oghla minn 25°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 750 mg pilloli li jdubu
[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 1 g pilloli li jdubu
[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li ddub fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 1 g amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih 20 mg ta' aspartame (E951) kull pillola.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli li jdubu

3 pilloli

6 pilloli

8 pilloli

10 pilloli

12-il pillola

14-il pillola

16-il pillola

18-il pillola

20 pillola

24 pillola

30 pillola

32 pillola

100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal uzu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQQ MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura oġhla minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 1 g pilloli li jdubu
[Ara Anness I - Li għandu jintela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jintela fuq livell nazzjonali]

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/1.25 ml trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull 1.25 ml mis-sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 125 mg amoxicillin (100 mg għal kull ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium benzoate, aspartame (E951) u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal 20 ml sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Icċekkja li t-tapp huwa intatt qabel l-użu.

Aqleb il-flixxun u hawwdu biex jinhall it-trab.

Imla l-flixxun bl-ilma eżatt sa taht is-sinjal fuq it-tikketta fuq il-flixxun.

Aqilbu u hawwad sewwa, imbagħad zid l-ilma sas-sinjal. Erga aqilbu u erga hawwad.

Hawwad sew qabel ma tieħu kull doża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Trab xott:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Sospensjoni rikostitwita:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Uża fi żmien 14-il jum

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN:

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/1.25 ml trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull 1.25 ml mis-sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 125 mg amoxicillin (100 mg għal kull ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium benzoate, aspartame (E951) u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal 20 ml sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Hawwad sew qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Trab xott:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Sospensjoni rikostitwita:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Uża fi żmien 14-il jum

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' 5 ml ta' sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 125 mg amoxicillin (25 mg għal kull ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium benzoate, aspartame (E951) u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal 40 ml sospensjoni orali
Trab għal 60 ml sospensjoni orali
Trab għal 80 ml sospensjoni orali
Trab għal 100 ml sospensjoni orali
Trab għal 120 ml sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Iċċekkja li t-tapp huwa intatt qabel l-użu.

Aqleb il-flixxun u hawwdu biex jinhall it-trab.

Imla l-flixxun bl-ilma eżatt sa taht is-sinjal fuq it-tikketta fuq il-flixxun.

Aqilbu u hawwad sewwa, imbagħad žid l-ilma sas-sinjal. Erga aqilbu u erga hawwad.

Hawwad sew qabel ma tieħu kull doża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Trab xott:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Sospensjoni rikostitwita:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Uża fi żmien 14-il jum

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN:

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' 5 ml ta' sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 125 mg amoxicillin (25 mg għal kull ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium benzoate, aspartame (E951) u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal 40 ml sospensjoni orali
Trab għal 60 ml sospensjoni orali
Trab għal 80 ml sospensjoni orali
Trab għal 100 ml sospensjoni orali
Trab għal 120 ml sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Hawwad sew qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Trab xott:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Sospensjoni rikostitwita:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Uża fi żmien 14-il jum

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' 5 ml ta' sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 250 mg amoxicillin (50 mg għal kull ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium benzoate, aspartame (E951) u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal 40 ml sospensjoni orali
Trab għal 60 ml sospensjoni orali
Trab għal 80 ml sospensjoni orali
Trab għal 100 ml sospensjoni orali
Trab għal 120 ml sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Iċċekkja li t-tapp huwa intatt qabel l-użu.

Aqleb il-flixxun u hawwdu biex jinhall it-trab.

Imla l-flixxun bl-ilma eżatt sa taht is-sinjal fuq it-tikketta fuq il-flixxun.

Aqilbu u hawwad sewwa, imbagħad žid l-ilma sas-sinjal. Erga aqilbu u erga hawwad.

Hawwad sew qabel ma tieħu kull doża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Trab xott:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Sospensjoni rikostitwita:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Uża fi żmien 14-il jum

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN:

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' 5 ml ta' sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 250 mg amoxicillin (50 mg għal kull ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium benzoate, aspartame (E951) u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal 40 ml sospensjoni orali
Trab għal 60 ml sospensjoni orali
Trab għal 80 ml sospensjoni orali
Trab għal 100 ml sospensjoni orali
Trab għal 120 ml sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Hawwad sew qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Trab xott:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Sospensjoni rikostitwita:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Uża fi żmien 14-il jum

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' 5 ml ta' sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 500 mg amoxicillin (100 mg għal kull ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium benzoate, aspartame (E951) u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal 60 ml sospensjoni orali

Trab għal 80 ml sospensjoni orali

Trab għal 100 ml sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Iċċekkja li t-tapp huwa intatt qabel l-użu.

Aqleb il-flixxun u hawwdu biex jinhall it-trab.

Imla l-flixxun bl-ilma eżatt sa taħt is-sinjal fuq it-tikketta fuq il-flixxun.

Aqilbu u hawwad sewwa, imbagħad žid l-ilma sas-sinjal. Erga aqilbu u erga hawwad.

Hawwad sew qabel ma tieħu kull doża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Trab xott:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Sospensjoni rikostitwita:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Uża fi żmien 14-il jum

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN:

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' 5 ml ta' sospensjoni orali fiha amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 500 mg amoxicillin (100 mg għal kull ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium benzoate, aspartame (E951) u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal 60 ml sospensjoni orali

Trab għal 80 ml sospensjoni orali

Trab għal 100 ml sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Hawwad sew qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Trab xott:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Sospensjoni rikostitwita:

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Uża fi żmien 14-il jum

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA (QRATAS)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 250 mg amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame (E951), lattożju u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

16-il qartas li fihom trab għal sospensjoni orali

30 qartas li fihom trab għal sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA (QRATAS)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 500 mg amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame (E951), lattożju u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

16-il qartas li fihom trab għal sospensjoni orali

20 qartas li fihom trab għal sospensjoni orali

24 qartas li fihom trab għal sospensjoni orali

30 qartas li fihom trab għal sospensjoni orali

100 qartas li fihom trab għal sospensjoni orali

500 qartas li fihom trab għal sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA (QRATAS)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 1 g amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame (E951) u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

3 qratas li fihom trab għal sospensjoni orali
6 qratas li fihom trab għal sospensjoni orali
12-il qartas li fihom trab għal sospensjoni orali
20 qartas li fihom trab għal sospensjoni orali
24 qartas li fihom trab għal sospensjoni orali
30 qartas li fihom trab għal sospensjoni orali
500 qartas li fihom trab għal sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA (QRATAS)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 g trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih amoxicillin trihydrate ekwivalenti għal 3 g amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame sorbitol u maltodextrin (glukożju), ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 qratas li fihom trab għal sospensjoni orali

14-il qartas li fihom trab għal sospensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 g trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih amoxicillin sodium ekwivalenti għal 250 mg amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
10 kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu għol-vini wara r-rikostituzzjoni/dilwizzjoni.

Għal użu għol-muskoli wara r-rikostituzzjoni.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għal użu ta' darba biss. Armi kwalunkwe soluzzjoni mhux użata.

8. DATA TA' SKADENZA

Għall-kundizzjonijiet ta' hżin u ż-żmien li l-prodott rikostitwit/dilwit idum tajjeb għall-użu ara l-fuljett ta' tagħrif.

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA FUQ IL-KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

IV

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih amoxicillin sodium ekwivalenti għal 500 mg amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

kunjett (1)

10 kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu għol-vini wara r-rikostituzzjoni/dilwizzjoni.

Għal użu għol-muskoli wara r-rikostituzzjoni.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għal użu ta' darba biss. Armi kwalunkwe soluzzjoni mhux użata.

8. DATA TA' SKADENZA

Għall-kundizzjonijiet ta' hżin u ż-żmien li l-prodott rikostitwit/dilwit idum tajjeb għall-użu ara l-fuljett ta' tagħrif.

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jmtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA FUQ IL-KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

IV

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA KARTUNA
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih amoxicillin sodium ekwivalenti għal 1 g amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT
--

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

kunjett (1)

10 kunjetti

30 kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA
--

Għal użu għol-vini wara r-rikostituzzjoni/dilwizzjoni.

Għal użu għol-muskoli wara r-rikostituzzjoni.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

Għal użu ta' darba biss. Armi kwalunkwe soluzzjoni mhux uzata.

8. DATA TA' SKADENZA

Għall-kundizzjonijiet ta' ħzin u ż-żmien li l-prodott rikostitwit/dilwit idum tajjeb għall-użu ara l-fuljett ta' tagħrif.

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA FUQ IL-KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

IV

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih amoxicillin sodium ekwivalenti għal 2 g amoxicillin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
10 kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu għol-vini wara r-rikostituzzjoni/dilwizzjoni.

Għal użu għol-muskoli wara r-rikostituzzjoni.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għal użu ta' darba biss. Armi kwalunkwe soluzzjoni mhux użata.

8. DATA TA' SKADENZA

Għall-kundizzjonijiet ta' hżin u ż-żmien li l-prodott rikostitwit/dilwit idum tajjeb għall-użu ara l-fuljett ta' tagħrif.

JIS {XX SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA FUQ IL-KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

IV

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 250 mg kapsuli, ibsin
Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 500 mg kapsuli, ibsin

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss jew għat-tifel/tifla tiegħek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Amoxil u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Amoxil
3. Kif tiehu Amoxil
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Amoxil
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Amoxil u għalxiex jintuza

X'inhum Amoxil

Amoxil Kapsuli 250 mg u 500 mg (imsejhin Amoxil f'dan il-fuljett) huma antibijotiċi. Il-kapsuli fihom medicina msejha amoxicillin. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha 'penicillini'.

Għalxiex jintuza Amoxil

Amoxil jintuza biex jikkura infezzjonijiet f'partijiet differenti tal-ġisem ikkawżati minn batterji. Dan jintuza biex jiġu prevenuti infezzjonijiet fil-qalb meta taqla' sinna jew ikollok xi operazzjoni oħra. Amoxil jista' jintuza f'kombinazzjoni ma' medicini oħra biex jikkura ulċeri fl-istonku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Amoxil

Tihux Amoxil:

- jekk inti allergiku għal amoxicillin, penicillina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk xi darba kellek xi reazzjoni allergika għal xi antibijotiku. Din tinkludi raxx tal-ġilda jew nefha fil-wiċċ jew l-għonq.

Tihux Amoxil jekk tapplika xi wahda minn dawn t'hawn fuq. Jekk m'intix ċert, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar qabel tiehu Amoxil.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Amoxil, jekk inti:

- għandek tularemja
- għandek problemi fil-kliwi
- jekk mhux qed tagħmel pipi b'mod regolari.

Jekk m'intix ċert jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplikax ghalik kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel tiehu Amoxil.

Testijiet tad-demem u tal-awrina

Jekk qed taghmel:

- Testijiet tal-awrina (glukożju) jew testijiet tad-demem għall-funzjoni tal-fwied
- Testijiet oestriol waqt it-tqala

kellem lit-tabib jew lill-ispizjar jekk qed tiehu Amoxil. Dan għaliex Amoxil jista' jaffettwa r-riżultati ta' dawn it-testijiet.

Mediċini oħra u Amoxil

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

- Jekk qiegħed tiehu allopurinol (użat għall-gotta) ma' Amoxil, jista' jkun hemm probabbiltà ikbar li jkollok reazzjoni allergika fil-ġilda.
- Jekk qed tiehu probenecid (użat għall-gotta), it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jaġġusta d-doża tiegħek ta' Amoxil.
- Jekk qed tiehu xi mediċini li jghinu biex jieqfu l-emboli tad-demem (bħal warfarin), jista' jkun li jkollok bżonn iktar testijiet tad-demem.
- Jekk qed tiehu antibijotiċi oħra (bħal pereżempju tetracycline), Amoxil jista' jkun inqas effettiv.
- Jekk qiegħed tiehu methotrexate (użat għall-kura tal-kanċer u psorijasi severa) Amoxil jista' jikkawża zieda fl-effetti sekondarji.

Tqala u treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Amoxil jista' jkollu effetti sekondarji u s-sintomi jistgħu jagħmluk mhux tajjeb biex issuq. Issuqx u thaddimx makkinarju sakemm m'intix qed thossok tajjeb.

3. Kif tiehu Amoxil

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju

- Ibla' bl-ilma mingħajr ma tiftah il-kapsula. Qatt tiehu żewġ dozi f'siegha.
- Qassam id-dozi b'mod indaqs matul il-ġurnata, tal-inqas 4 sigħat bejniethom
- Qatt tiehu żewġ dozi f'siegha.
- Id-doża massima rrakkomandata hi 6 g kuljum mogħtija bħala żewġ dozi ta' 3 g.

Id-doża normali hija:

Tfal li jiżnu inqas minn 40 kg

Id-dozi kollha jinħadmu skont il-piż tal-ġisem tat-tifel f'kg.

- It-tabib tiegħek se jagħtik parir kemm għandek tagħti Amoxil għat-tarbija jew tifla tiegħek.
- Id-doża normali hi 40 mg sa 90 mg għal kull kilogramma piż tal-ġisem kuljum, mogħtija fi tliet dozi.

Adulti, anzjani u tfal li jiżnu 'l fuq minn 40 kg

Id-doża normali ta' Amoxil hija 250 mg sa 500 mg tliet darbiet kuljum jew 750 mg sa 1 g kull 12-il siegha, skont is-severità u t-tip ta' infezzjoni.

- **Infezzjonijiet severi:** 750 mg sa 1 g tliet darbiet kuljum
- **Infezzjoni fl-apparat tal-awrina:** 2 dozi 3 g, b'10 sa 12-il siegha bejn kull doża .
- **Marda ta' Lyme (infezzjoni mifruxa minn parasi msejha qurdien).** Eritema migrans izolata (stadju bikri – Raxx ċirkulari aħmar jew roża): 4 g kuljum, manifestazzjonijiet Sistemici (stadju avvanzat – għal sintomi aktar serji jew meta tinfirex il-marda ma' ġismek): sa 6 g kuljum.

- **Ulċeri fl-istonku:** doża wahda ta' 750 mg jew ta' 1 g, darbtejn kuljum għal 7 ijiem b'antibijotiċi u mediċini oħra biex jikkuraw ulċeri fl-istonku.
- **Biex tipprevjeni l-infezzjoni fil-qalb waqt operazzjoni:** id-doża tvarja skont it-tip ta' operazzjoni. Mediċini oħrajn jistgħu jingħataw ukoll fl-istess hin. It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek jistgħu jagħtuk iktar dettalji.

Problemi fil-kliewi

Jekk għandek problemi fil-kliewi id-doża tista' tkun inqas mid-doża normali.

Jekk tiehu iktar Amoxil milli suppost

Jekk tiehu wisq Amoxil, is-sinjali jistgħu jkunu taqlib fl-istonku (thossok ma tiflahx, tkun ma tiflahx jew dijarea) jew kristalli fl-awrina, li jistgħu jidhru bħala awrina mdahhna jew problemi biex tagħmel l-awrina. Kellem lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr. Hu l-mediċina u uriha lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Amoxil

- Jekk tinsa tiehu d-doża, hudha eżatt kif tiftakar.
- Tihux doża żejda biex tpatti għad-doża li tkun qbiżt.
- Tihux id-doża li jkun imiss kmieni wisq, stenna madwar 4 sigħat qabel tiehu d-doża li jkun imiss.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Għal kemm għandek tiehu Amoxil?

- Ibqa' hu Amoxil sakemm tispiċċa l-kura, anki jekk thossok ahjar. Għandek bżonn ta' kull doża biex jgħinuk tiġġielel l-infezzjoni. Jekk ikun hemm xi batterji li jibqgħu hajjin dawn jistgħu jikkawżaw infezzjoni mill-ġdid.
- Tihux Amoxil għal iktar minn ġimgħatejn. Jekk tibqa' thossok mhux sewwa għandek terġa tmur tara t-tabib.

Jekk Amoxil jintuża għal tul ta' żmien, tista' tiżviluppa traxx (infezzjoni bil-ħmura fil-magġoranza tal-ġisem). Jekk ikollok hekk kellem lit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Amoxil għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jagħmel testijiet addizzjonali biex jiċċekkja li l-kliewi, l-fwied u d-demm qed jaħdmu normali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru f'kulhadd.

Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji segwenti ieqaf hu Amoxil u mur ara tabib immedjatament – jista' jkun li tehtiegħ kura medika urġenti.

Dawn li ġejjin huma rari ħafna (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000)

- Reazzjonijiet allergiċi, is-sinjali jinkludu: ħakk jew raxx, nefha fil-wieċ, ix-xufftejn, l-ilsien, il-ġisem jew diffikultajiet biex tiehu n-nifs. Dawn jistgħu jkunu seri xi drabi rriżultaw fi mwiet ukoll.
- Raxx jew ponot tondi ħomor ċatti taħt il-ġilda jew tbengil. Dan minhabba infjammazzjoni tal-ħitan tal-arterji kkawżata minn reazzjoni allergika. Dan jista' jkun assoċjat ma' wġiġh fil-ġogi (artrite) jew problemi fil-kliewi.
- Reazzjoni allergika mdewma tista' ssehh normalment 7 sa 12-il ġurnata wara t-tehid ta' Amoxil, xi sinjali jinkludu: raxx, deni, wġiġh fil-ġogi u tkabbir tal-glandoli limfatiċi b'mod speċjali taħt l-ispalla.
- Reazzjoni tal-ġilda magħrufa bħala 'eritema multiforme' fejn inti tista' tiżviluppa: irqajja ħomor fil-vjola fil-ġilda b'mod speċjali fuq il-pali ta' idejk jew fil-qiegħ ta' sieqek, partijiet minfuħin qishom duqqajns fuq il-ġilda, partijiet sensittivi fuq l-uċuħ tal-ħalq, l-ghajnenjn u l-ġenitali. Jista' jkollok id-deni u tkun ghajjen ħafna.

- Reazzjonijiet tal-ġilda ohra jistgħu jinkludu: tibdil fil-kulur tal-ġilda, daqqiet taht il-ġilda, infafet, ponot, tqaxxir, ħmura, uġigh, ħakk, tistelah il-ġilda. Dawn jistgħu jkunu assoċjati mad-deni, uġigh ta' ras jew uġigh f'ġismek.
- Temperatura għolja (deni), tkexkix ta' bard, uġigh fil-grizmejn jew sinjali ohra ta' infezzjoni jew titbengel malajr. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi fiċ-ċelluli tad-demmm tiegħek.
- Xi pazjenti jistgħu jkollhom temperatura għolja (deni), tkexkix, uġigh ta' ras, uġigh fil-muskoli u raxx tal-ġilda waqt li jkunu qed jiġu kkurati b'Amoxil għall-marda ta' Lyme. Din hija magħrufa bħala r-reazzjoni *Jarisch-Herxheimer*. Is-sintomi normalment idumu f'it sigħat jew sa jum wiehed.
- Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (kolon) bid-dijarea (xi drabi bid-demmm), uġigh u deni.
- Jista' jkun hemm xi effetti sekondarji fil-fwied. Dawn huma assoċjati l-iktar ma' persuni li jkunu qed jirċievu l-kura għal tul ta' żmien, mal-irġiel u l-anzjani. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok:
 - dijarrea severa bi fsada
 - Infafet, ħmura jew tbengel tal-ġilda
 - awrina iktar skura jew ippurgar iktar ċar
 - Tisfar il-ġilda jew l-abjad t'għajnejk (suffejra). Ara wkoll anemija hawn taht, li tista' tirriżulta f'suffejra.

Dawn jistgħu jseħħu meta tkun qed tiehu l-medicina jew sa diversi ġimgħat wara.

Jekk ikollok xi wahda minn dawn t'hawn fuq tihux iktar medicina u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.

Xi drabi jista' jkollok reazzjonijiet tal-ġilda inqas severi bħal:

- raxx ħafif bil-ħakk (dwawar roża fl-aħmar), partijiet minfuħa qishom doppajs fuq id-dirġajn, ir-riġlejn, il-pali, l-idejn u s-saqajn. Dan mhuwiex komuni (jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100)

Jekk għandek xi wahda minn dawn kellem lit-tabib tiegħek peress li Amoxil ikollu jitwaqqaf.

L-effetti sekondarji possibbli l-oħrajn huma:

Komuni (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10)

- raxx tal-ġilda
- thossok ma tiflaħx (imdardar/imdardra)
- dijarrea.

Mhux komuni (jaffettwaw persuna 1 minn kull 100)

- tkun ma tiflaħx (tirremetti)

Rari hafna (jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000)

- traxx (infezzjoni bil-ħmura fil-vagina, il-ħalq jew fit-tinjiet tal-ġilda) tista' tingħata kura għal traxx minn għand it-tabib jew l-ispizjar tiegħek
- problemi fil-kliewi
- aċċessjonijiet (konvulżjonijiet), innutati f'pazjenti b'doži għoljin jew bi problemi bil-kliewi
- sturdament
- attività eċċessiva
- kristalli fl-awrina, li jistgħu jidhru bħala awrina mdahħna jew problemi biex tagħmel l-awrina. Kun żgur li tixrob ħanfa fluwidi biex tnaqqas il-probabbiltà ta' dawn is-sintomi
- l-ilsien jista' jsir isfar, kannella jew iswed u jista' jkollu dehra sufija).
- tkissir eċċessiv ta' ċelluli tad-demmm ħomor li jikkawżaw tip ta' anemija. Sinjali jinkludu: gheja, uġigh ta' ras, qtugħ ta' nifs, sturdament, tidher pallidu u suffejra fil-ġilda u fl-abjad t'għajnejk
- numru baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod
- numru baxx ta' ċelloli involuti fil-koagulazzjoni
- id-demmm jista' jkun li jiehu iktar fit-tul biex jagħqad minn kemm jiehu s-soltu. Tista' tosserva dan jekk tinfarag jew taqta' lilek innifsek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Amoxil

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data tal-iskadenza indikata fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fil-kartuna originali. Taħznux f'iktar minn 25°C.

Tużax din il-medicina jekk hemm sinjali viżibbli ta' deterjorament.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Amoxil

- Is-sustanza attiva f'kull kapsula hi 250 mg jew 500 mg amoxicillin.
- Is-sustanzi l-oħra huma: Magnesium stearate (E572), Gelatin, Erythrosine (E127), Titanium dioxide (E171), Indigotine (E132), Iron oxide, yellow (E172), u Shellac (E904)

Kif jidher Amoxil u l-kontenut tal-pakkett

Amoxil 500 mg Pilloli huma pilloli sofor u homor stampati b'"GS LEX". Dawn huma ppakkjati f'pakketti ta' folji magħluqin f'kartuna. Huma disponibbli f'pakketti ta' 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 u 50,000 kapsula.

Amoxil 500 mg Pilloli huma pilloli sofor u homor b'"GS JVL" stampata f'qhom. Dawn huma ppakkjati f'pakketti ta' folji magħluqin f'kartuna. Disponibbli f'pakketti ta' 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 u 500 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u Manifattur

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Dan il-prodott medicinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE b'dawn l-ismijiet li ġejjin:

250 mg kapsuli

Ir-Renju Unit – Amoxil

500 mg kapsuli

Il-Belġju - Clamoxyl

Ċipru – Amoxil

Franza – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Il-Greċja - Clamoxyl

Il-Latvja – Amoxil 500 mg kapsulas

Il-Litwanja – Amoxil

Il-Lussemburgu – Clamoxyl

Malta – Amoxil
Il-Portugall – Clamoxyl
Spanja - Clamoxyl
Ir-Renju Unit – Amoxil

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

<[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]>

Parir/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji. Ma għandhom ebda effett fuq infezzjonijiet ikkawżati minn virusijiet.

Xi drabi infezzjoni kkawżata minn batterji ma tirrispondix għal kors ta' antibijotiċi. Wahda mir-raġunijiet l-aktar komuni għaliex isehh dan hija li l-batterji li jikkawżaw l-infezzjoni huma reżistenti għall-antibijotiku li jkun qiegħed jittiehed. Dan ifisser li jistghu jibqgħu haġġin u saħansitra jimmultiplikaw minkejja l-antibijotiku.

Il-batterji jistghu jsiru reżistenti għall-antibijotiċi għal hafna raġunijiet. Jekk l-antibijotiċi jintużaw b'attenzjoni, dan jista' jnaqqas il-possibbiltà li l-batterji jsiru reżistenti għalihom.

Meta t-tabib tiegħek jordnalek kors ta' antibijotiċi, dan huwa maħsub biex jikkura biss il-marda attwali tiegħek. Jekk toqghod attent għall-parir li jmiss, dan ser jgħin biex jevita l-holqien ta' batterji reżistenti li jistghu jwaqqfu l-antibijotiku milli jahdem.

1. Huwa importanti hafna li tiehu l-antibijotiku bid-doża t-tajba, fil-hinijiet it-tajba u għan-numru t-tajjeb ta'jiem. Aqra l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta u jekk ma tifhimx xi haġa, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex jispjegalek.
2. Ma għandekx tiehu antibijotiku sakemm ma jkunx gie preskritt b'mod speċifiku għalik u għandek tużah biss biex tikkura l-infezzjoni li jkun gie preskritt għaliha.
3. Ma għandekx tiehu antibijotiċi li ġew preskritti għal persuni oħra anki jekk kellhom infezzjoni li kienet simili għal tiegħek.
4. Ma għandekx tagħti antibijotiċi li kienu preskritti għalik lil persuni oħra.
5. Jekk jifdallek xi antibijotiku meta tkun hadt il-kors kif ordnalek it-tabib tiegħek, għandek tiehu dak li jifdal minnu lil spiżerija biex jintrema kif suppost.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 750 mg pilloli li jdubu
Amoxil u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 1 g pilloli li jdubu

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss jew għat-tifel/tifla tiegħek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Amoxil u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Amoxil
3. Kif tiehu Amoxil
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Amoxil
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Amoxil u għalxiex jintuza

X'inhum Amoxil

Amoxil Pilloli li Jdubu 750 mg u 1 g (imsejha Amoxil f'dan il-fuljett) huma antibijotiċi. Il-pilloli fihom medicina msejha amoxicillin. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin 'penicillini'.

Għalxiex jintuza Amoxil

Amoxil jintuza biex jikkura infezzjonijiet f'partijiet differenti tal-ġisem ikkawżati minn batterji. Dan jintuza biex jiġu prevenuti infezzjonijiet fil-qalb meta taqla' sinna jew ikollok xi operazzjoni oħra. Amoxil jista' jintuza f'kombinazzjoni ma' medicini oħra biex jikkura ulċeri fl-istonku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Amoxil

Tihux Amoxil:

- jekk inti allergiku għal amoxicillin, penicillina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk xi darba kellek xi reazzjoni allergika għal xi antibijotiku. Din tinkludi raxx tal-ġilda jew nefha fil-wiċċ jew l-għonq.

Tihux Amoxil jekk tapplika xi waħda minn dawn t'hawn fuq. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel tiehu Amoxil.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Amoxil, jekk inti:

- għandek tularemja
- għandek problemi fil-kliwi
- jekk mhux qed tagħmel pip b'mod regolari.

jekk m'intix ċert jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel tiehu Amoxil.

Testijiet tad-demem u tal-awrina

Jekk qed tagħmel:

- Testijiet tal-awrina (glukożju) jew testijiet tad-demem għall-funzjoni tal-fwied
- Testijiet oestriol waqt it-tqala

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar jekk qed tiehu Amoxil. Dan għaliex Amoxil jista' jaffettwa r-riżultati ta' dawn it-testijiet.

Mediċini oħra u Amoxil

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

- Jekk qiegħed tiehu allopurinol (użat għall-gotta) ma' Amoxil, jista' jkun hemm probabbiltà ikbar li jkollok reazzjoni allergika fil-ġilda.
- Jekk qed tiehu probenecid (użat għall-gotta), it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jaġġusta d-doża ta' Amoxil tiegħek.
- Jekk qed tiehu xi mediċini li jgħinu biex jieqfu l-emboli tad-demem (bħal warfarin), jista' jkun li jkollok b'żonn iktar testijiet tad-demem.
- Jekk qed tiehu antibijotiċi oħra (bħal pereżempju tetracycline), Amoxil jista' jkun inqas effettiv.
- Jekk qiegħed tiehu methotrexate (użat għall-kura tal-kanċer u psorjasi severa) Amoxil jista' jikkawża zieda fl-effetti sekondarji.

Tqala u treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Amoxil jista' jkollu effetti sekondarji u s-sintomi jistgħu jaġġmluk mhux tajjeb biex issuq. Issuq u thaddimx makkinarju sakemm ma tkunx qed thossok tajjeb.

Amoxil 750 mg pilloli li jdubu fih aspartame

- Aspartame (E951) huwa sors ta' fenilalanin. Dan jista' jagħmel ħsara lil pazjenti b'kundizzjoni msejha 'phenylketonuria'.

Amoxil 1 g pilloli li jdubu fih aspartame

- Aspartame (E951) huwa sors ta' fenilalanin. Dan jista' jagħmel ħsara lil pazjenti b'kundizzjoni msejha 'phenylketonuria'.

3. Kif tiehu Amoxil

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Żid il-pillola ma' tazza ilma u hawwad sew sakemm ma tithallat sew. Ixrob it-taħlita immedjatement
- Qassam id-doži b'mod indaqs matul il-jum, tal-inqas 4 sigħat bejniethom
- Qatt tiehu żewġ doži f'sieġha.
- Id-doża massima rakkomandata hija 6 g kuljum mogħtija bħala żewġ doži ta' 3 g.

Id-doża normali hija:

Tfal li jiżnu inqas minn 40 kg

Id-doži kollha jinħadmu skont il-piż tal-ġisem tat-tifel f'kg.

- It-tabib tiegħek se jagħtik parir kemm għandek tagħti Amoxil għat-tarbija jew tifla tiegħek.
- Id-doża normali hi 40 mg sa 90 mg għal kll kilogramma piż tal -ġisem kuljum, mogħtija fi tliet doži.

Adulti, anzjani u tfal li jiżnu 'l fuq minn 40 kg

Id-doża normali ta' Amoxil hi 250 mg sa 500 tliet darbiet kuljum 750 mg sa 1 g kull 12 siegħa, skont is-severità u t-tip ta' infezzjoni.

- **Infezzjonijiet severi:** 750 mg sa 1 g tliet darbiet kuljum
- **Infezzjoni fl-apparat tal-awrina:** 2 doži 3 g, b' 10 sa 12-il siegħa bejn kull doża .
- **Marda ta' Lyme (infezzjoni mifruxa minn parasiiti msejha qurdien).** Eritema migrans iżolata (stadju bikri – Raxx ċirkulari aħmar jew roża): 4 g kuljum, manifestazzjonijiet Sistemici (stadju avvanzat – għal sintomi aktar serji jew meta tinfirex il-marda ma' ġismek): sa 6 g kuljum.
- **Ulċeri fl-istonku:** doża wahda 750 mg jew wahda 1 g darbtejn kuljum għal 7 ijiem b'antibijotiċi u mediċini oħra biex jikkuraw ulċeri fl-istonku.
- **Biex tipprevjeni l-infezzjoni fil-qalb waqt operazzjoni:** id-doża tvarja skont it-tip ta' operazzjoni. Mediċini oħrajn jistgħu jingħataw ukoll fl-istess hin. It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek jistgħu jagħtuk iktar dettalji.

Problemi fil-kliewi

Jekk għandek problemi fil-kliewi id-doża tista' tkun inqas mid-doża normali.

Jekk tiehu iktar Amoxil milli suppost

Jekk tiehu wisq Amoxil, is-sinjali jistgħu jkunu taqlib fl-istonku (thossok ma tiflaħx, tkun ma tiflaħx jew dijarea) jew kristalli fl-awrina, li jistgħu jidhru bħala awrina mdahħna jew problemi biex tagħmel l-awrina. Kellem lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr. Hu l-mediċina u uriha lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Amoxil

- Jekk tinsa tiehu d-doża, hudha eżatt kif tiftakar.
- Tihux doża żejda biex tpatti għad-doża li tkun qbiżt.
- Tihux id-doża li jkun imiss kmieni wisq, stenna madwar 4 sigħat qabel tiehu d-doża li jkun imiss.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Għal kemm għandek tiehu Amoxil?

- Ibqa' hu Amoxil sakemm tispiċċa l-kura, anki jekk thossok aħjar. Għandek bżonn ta' kull doża biex jgħinuk tigġieled l-infezzjoni. Jekk ikun hemm xi batterji li jgħixu dawn jistgħu jikkawżaw infezzjoni mill-ġdid.
- Tihux amoxil għal iktar minn ġimgħatejn. Jekk tibqa' thossok mhux sewwa għandek terġa tmur tara t-tabib.

Jekk Amoxil jintuża għal tul ta' żmien, jista' jiżviluppa traxx (infezzjoni bil-ħmira fil-maġġoranza tal-ġisem). Jekk ikollok hekk kellem lit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Amoxil għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jagħmel testijiet addizzjonali biex jiċċekkja li l-kliewi, l-fwied u d-demm qed jaħdmu normali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru f'kulhadd.

Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji segwenti ieqaf hu Amoxil u mur ara tabib immedjatament – jista' jkun li tehtieg kura medika urġenti.

Dawn li ġejjin huma rari ħafna (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000)

- Reazzjonijiet allergici, is-sinjali jinkludu: haħk jew raxx, nefha fil-wieċ, ix-xufftejn, l-ilsien, il-ġisem jew diffikultajiet biex tiehu n-nifs. Dawn jistgħu jkunu seri xi drabi rriżultaw fi mwiet ukoll.

- Raxx jew ponot tondi homor ċatti taht il-ġilda jew tbengil. Dan minhabba infjammazzjoni tal-hitan tal-arterji kkawżat minn reazzjoni allergika. Dan jista' jkun assoċjat ma' wġigh fil-ġogi (artrite) jew problemi fil-kliewi.
- Reazzjoni allergika mdewma tista' ssehh normalment 7 sa 12-il ġurnata wara t-tehid ta' Amoxil, xi sinjali jinkludu: raxx, deni, wġigh fil-ġogi u tkabbir tal-glandoli limfatiċi b'mod speċjali taht l-idejn.
- Reazzjoni tal-ġilda maghrufa bħala 'eritema multiforme' fejn inti tista' tiżviluppa: irqajja homor fil-vjola fuq il-ġilda b'mod speċjali fuq il-pali ta' idjek jew fil-qiegh ta' sieqek, partijiet minfuħin qishom duqqajs fuq il-ġilda, partijiet sensitivi fuq l-uċuħ tal-halq, l-ghajnenjn u l-ġenitali. Jista' jkollok id-deni u tkun ghajjen hafna.
- Reazzjonijiet tal-ġilda ohra jistghu jinkludu; tibdil fil-kulur tal-ġilda, daqqiet taht il-ġilda, infafet, ponot, tqaxxir, hmura, uġigh, hakk, esfoljazzjoni. Dawn jistghu jkunu assoċjati mad-deni, uġigh ta' ras jew uġigh f'ġismek.
- Temperatura għolja (deni), tkexkix, uġigh fil-grizmejn jew sinjali ohra ta' infezzjoni jew jekk titbengel malajr. Dawn jistghu jkunu sinjali ta' problemi fiċ-ċelluli tad-demmm tiegħek.
- Xi pazjenti jistghu jkollhom temperatura għolja (deni), tkexkix, uġigh ta' ras, uġigh fil-muskoli u raxx tal-ġilda wat li jkunu qed jiġu kkurati b'Amoxil għall-marda ta' Lyme. Din hija maghrufa bħala r-reazzjoni *Jarisch-Herxheimer*. Is-sintomi normalment idumu flit sigħat jew sa ġurnata waħda.
- Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (kolon) bid-dijarea (xi drabi bid-demmm), uġigh u deni.
- Jista' jkun hemm xi effetti sekondarji fuq il-fwed. Dawn huma assoċjati l-iktar ma' persuni li jkunu qed jirċievu l-kura għal tul ta' żmien, mal-irġiel u l-anzjani. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok:
 - dijarrea severa bi fsada
 - Infafet, hmura jew tbengil tal-ġilda
 - awrina iktar skura jew ippurgar iktar ċar
 - Tisfar il-ġilda jew l-abjad t'ghajnejn (suffejra). Ara wkoll anemija taht li tista' tirriżulta f'suffejra.

Dawn jistghu jsehhu meta tkun qed tiehu l-medicina jew sa diversi ġimgħat wara.

Jekk ikollok xi wahda minn dawn t'hawn fuq tihux iktar medicina u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.

Xi drabi jista' jkollok reazzjonijiet tal-ġilda inqas severi bħal:

- raxx hafif bil-hakk (dwawar roża fl-aħmar), partijiet minfuħa qishom doppajs fuq id-dirghajn, ir-riġlejn, il-pali, l-idejn u s-saqajn Dan mhuwix komuni (jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100)

Jekk għandek xi wahda minn dawn kellem lit-tabib tiegħek peress li Amoxil ikollu jitwaqqaf.

L-effetti sekondarji possibbli l-ohrajn huma:

Komuni (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10)

- raxx tal-ġilda
- thossok ma tiflahx (imdardar/imdardra)
- dijarrea.

Mhux komuni (jaffettwaw peruna 1 minn kull 100)

- tkun ma tiflahx (tirremetti)

Rari hafna (jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000)

- traxx (infezzjoni bil-hmira fil-vagina, l-halq jew fit-tinjiet tal-ġilda) tista' tirċievi kura għal traxx minn għand it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek
- problemi fil-kliewi
- aċċessjonijiet (konvulzjonijiet), innutati f'pazjenti b'dozi għoljin jew bi problemi bil-kliewi
- sturdament
- attività eċċessiva
- kristalli fl-awrina, li jistghu jidhru bħala awrina mdahhna jew problemi biex tagħmel l-awrina. Kun żgur li tixrob hafna fluwidi biex tnaqqas il-probabbiltà ta' dawn is-sintomi

- is-snien jistghu jidhru mtebbghin, normalment jerġgħu għan-normal bil-hasil (dan ġie rrapportat fit-tfal)
- l-ilsien jista' jsir isfar, kannella jew iswed u jista' jkollu dehera sufija
- tqassim eċċessiv ta-ċelluli tad-demmm homor li jikkawżaw tip ta' anemija. Sinjali jinkludu: għejja, uġiġħ ta' ras, qtugħ ta' nifs, sturdament, tidher pallidu u suffejra fil-ġilda u fl-abjad t'għajnejk
- Numru baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod
- numru baxx ta' ċelloli involuti fil-koagulazzjoni
- id-demmm jista' jkun li jiehu iktar fit-tul biex jagħqad minn kemm jiehu s-soltu. Tista' tosserva dan jekk tinfarag jew taqta' lilek innifsek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fulett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali minnizla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Amoxil

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data tal-iskadenza indikata fuq il-kartuna. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fil-kartuna oriġinali. Taħznux f'iktar minn 25°C.

Tużax din il-medicina jekk hemm sinjali viżibbli ta' deterjorament.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Amoxil

- Is-sustanza attiva f'kull pillola hija 750 mg jew 1 g amoxicillin.
- Is-sustanzi l-oħra huma: Crospovidone, Aspartame (E951), Toghma ta' peppermint imnixxef, Magnesium stearate

Kif jidher Amoxil u l-kontenut tal-pakkett

Amoxil 750 mg Pilloli li Jdubu huma pilloli ovali b'linji għall-qsim, bojod jew offwajt, immarkati b'"SB 2333" fuq naħa minnhom u "750 mg" fuq in-naħa l-oħra. Il-linji għall-qsim qegħdin hemm biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f'dozi indaqs. Dawn huma ppakkjati f'pakketti ta' folji magħluqin f'kartuna. Huma disponibbli f'pakketti ta' 12, 20 u 24 pillola.

Amoxil 1 g Pilloli li Jdubu huma Pilloli ovali, bojod jew offwajt, b'linja għall-qsim u mmarkati b'"1g". Il-linja għall-qsim qiegħda hemm biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f'dozi indaqs.

Dawn huma ppakkjati f'pakketti ta' folji magħluqin f'kartuna. Huma disponibbli f'pakketti ta' 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 u pakkett ta' sptar ta' 100 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u Manifattur

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE b'dawn l-ismijiet li ġejjin:

750 mg pilloli li jdubu

Spanja - Clamoxyl

1 g pilloli li jdubu

Il-Belġju - Clamoxyl

Franza – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Il-Greċja - Clamoxyl

Il-Litwanja – Amoxil

Il-Lussemburgu – Clamoxyl

Il-Portugall – Clamoxyl

Spanja - Clamoxyl

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

<[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]>

Parir/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji. Ma għandhom ebda effett fuq infezzjonijiet ikkawżati minn virusijiet.

Xi drabi infezzjoni kkawżata minn batterji ma tirrispondix għal kors ta' antibijotiċi. Waħda mir-raġunijiet l-aktar komuni għaliex isehh dan hija li l-batterji li jikkawżaw l-infezzjoni huma reżistenti għall-antibijotiku li jkun qiegħed jittiehed. Dan ifisser li jistgħu jibqgħu haġġin u saħansitra jimmultiplikaw minkejja l-antibijotiku.

Il-batterji jistgħu jsiru reżistenti għall-antibijotiċi għal hafna raġunijiet. Jekk l-antibijotiċi jintużaw b'attenzjoni, dan jista' jnaqqas il-possibbiltà li l-batterji jsiru reżistenti għalihom.

Meta t-tabib tiegħek jordnalek kors ta' antibijotiċi, dan huwa maħsub biex jikkura biss il-marda attwali tiegħek. Jekk toqghod attent għall-parir li jmiss, dan ser jgħin biex jevita l-holqien ta' batterji reżistenti li jistgħu jwaqqfu l-antibijotiku milli jahdem.

1. Huwa importanti hafna li tiehu l-antibijotiku bid-doża t-tajba, fil-hinijiet it-tajba u għan-numru t-tajjeb ta' jiem. Aqra l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta u jekk ma tifhimx xi haġa, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex jispjegalek.
2. Ma għandekx tiehu antibijotiku sakemm ma jkunx ġie preskritt b'mod speċifiku għalik u għandek tużah biss biex tikkura l-infezzjoni li jkun ġie preskritt għaliha.
3. Ma għandekx tiehu antibijotiċi li ġew preskritti għal persuni oħra anki jekk kellhom infezzjoni li kienet simili għal tiegħek.
4. Ma għandekx tagħti antibijotiċi li kienu preskritti għalik lil persuni oħra.
5. Jekk jifdallek xi antibijotiku meta tkun hadt il-kors kif ordnalek it-tabib tiegħek, għandek tiehu dak li jifdal minnu lil spizerija biex jintrema kif suppost.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/1.25 ml trab għal sospensjoni orali
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss jew għat-tifel/tifla tiegħek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Amoxil u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Amoxil
3. Kif tiehu Amoxil
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Amoxil
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Amoxil u għalxiex jintuża

X'inhum Amoxil

Amoxil Trab għal Sospensjoni Orali 125 mg/1.25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml (imsejjah Amoxil f'dan il-fuljett) huma antibijotiċi. It-trab fih medicina msejha amoxicillin. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin 'penicillini'.

Għalxiex jintuża Amoxil

Amoxil jintuża biex jikkura infezzjonijiet f'partijiet differenti tal-ġisem ikkawżati minn batterji. Dan jintuża biex jiġu prevenuti infezzjonijiet fil-qalb meta taqla' sinna jew ikollok xi operazzjoni oħra. Amoxil jista' jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra biex jikkura ulċeri fl-istonku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Amoxil

Tihux Amoxil:

- jekk inti allergiku għal amoxicillin, penicillina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk xi darba kellek xi reazzjoni allergika għal xi antibijotiku. Din tinkludi raxx tal-ġilda jew nefha fil-wiċċ jew l-għonq.

Tiehux Amoxil jekk tapplika xi wahda minn dawn t'hawn fuq. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel tiehu Amoxil.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Amoxil, jekk inti:

- għandek tularemja

- għandek problemi fil-kliewi
- *jekk mhux qed tagħmel pip b'mod regolari.*

jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel tiehu Amoxil.

Testijiet tad-demmm u tal-awrina

Jekk qed tagħmel:

- Testijiet tal-awrina (glukożju) jew testijiet tad-demmm għall-funzjoni tal-fwied
- Testijiet oestriol waqt it-tqala

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar jekk qed tiehu Amoxil. Dan għaliex Amoxil jista' jaffettwa r-riżultati ta' dawn it-testijiet.

Mediċini oħra u Amoxil

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

- Jekk qieghed tiehu allopurinol (użat għall-gotta) ma' Amoxil, jista' jkun hemm probabbiltà ikbar li jkollok reazzjoni allergika fil-ġilda.
- Jekk qed tiehu probenecid (użat għall-gotta), it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jaġġusta d-doża ta' Amoxil tiegħek.
- Jekk qed tiehu xi mediċini li jgħinu biex jieqfu l-emboli tad-demmm (bħal warfarin), jista' jkun li jkollok bżonn iktar testijiet tad-demmm.
- Jekk qed tiehu antibijotiċi oħra (bħal pereżempju tetracycline), Amoxil jista' jkun inqas effettiv.
- Jekk qieghed tiehu methotrexate (użat għall-kura tal-kanċer u psorjasi severa) Amoxil jista' jikkawża żieda fl-effetti sekondarji.

Tqala u treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Amoxil jista' jkollu effetti sekondarji u s-sintomi jistgħu jaġġmluk mhux tajjeb biex issuq.

Issuqx u thaddimx makkinarju sakemm ma tkunx qed thossok tajjeb.

Amoxil 125 mg/1.25 ml trab għal sospensjoni orali fih aspartame, maltodextrin u sodium benzoate

Amoxil 125 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali fih aspartame, maltodextrin u sodium benzoate

Amoxil 250 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali fih aspartame, maltodextrin u sodium benzoate

Amoxil 500 mg/5 ml trab għal sospensjoni orali fih aspartame, maltodextrin u sodium benzoate

- Aspartame (E951) huwa sors ta' fenilalanin. Dan jista' jagħmel ħsara lil pazjenti b'kundizzjoni msejha 'phenylketonuria'.
- Maltodextrin huwa assorbit bħala glukożju. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu dan il-prodott mediċinali.
- Sodium benzoate (E210) jista' jikkawża irritazzjoni ħafifa fl-għajnejn, fil-ġilda u fil-membrana mukuża u jista' jikkawża żieda fir-riskju ta' suffeġra fi trabi li għadhom jitwiieldu.

3. Kif tiehu Amoxil

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Hawwad il-flixkun sew qabel kull doża.
- Qassam id-doži b'mod indaqs matul il-jum, tal-inqas 4 sigħat bejniethom
- Qatt tiehu żewġ doži f'sieġha.

Mhux għal 125 mg/1.25 ml

- Id-doża massima rakkomandata hija 6 g kuljum mogħtija bħala żewġ doži ta' 3 g.

Id-doża normali hija:

Tfal li jiżnu inqas minn 40 kg

Id-doži kollha jinħadmu skont il-piż tal-ġisem tat-tifel f'kg.

- It-tabib tiegħek se jagħtik parir kemm għandek tagħti Amoxil għat-tarbija jew tifel/tifla tiegħek.
- Id-doża normali hija 40 mg sa 90 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum, mogħtija f'żewġ jew tliet doži

Adulti, anzjani u tfal li jiżnu 'l fuq minn 40 kg

Din is-sospensjoni normalment ma tiġix preskritta għall-adulti u t-tfal li jiżnu aktar minn 40 kg. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar għal parir.

Problemi fil-kliewi

Jekk għandek problemi fil-kliewi id-doża tista' tkun inqas mid-doża normali.

Jekk tiehu iktar Amoxil milli suppost

Jekk tiehu wisq Amoxil, is-sinjali jistgħu jkunu taqlib fl-istonku (thossok ma tiflahx, tkun ma tiflahx jew dijarea) jew kristalli fl-awrina, li jistgħu jidhru bħala awrina mdahħna jew problemi biex tagħmel l-awrina. Kellem lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr. Hu l-medicina u uriha lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Amoxil

- Jekk tinsa tiehu d-doża, hudha eżatt kif tiftakar.
- Tihux doża żejda biex tpatti għad-doża li tkun qbiżt.
- Tihux id-doża li jkun imiss kmieni wisq, stenna madwar 4 sigħat qabel tiehu d-doża li jkun imiss.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Għal kemm għandek tiehu Amoxil?

- Ibqa' hu Amoxil sakemm tispiċċa l-kura, anki jekk thossok aħjar. Għandek bżonn ta' kull doża biex jgħinuk tiġgieled l-infezzjoni. Jekk ikun hemm xi batterji li jgħixu dawn jistgħu jikkawżaw infezzjoni mill-ġdid.
- Tihux amoxil għal iktar minn ġimgħatejn. Jekk tibqa' thossok mhux sewwa għandek terġa tmur tara t-tabib.

Jekk Amoxil jintuża għal tul ta' żmien, jista' jiżviluppa traxx (infezzjoni bil-ħmira fil-maġġoranza tal-ġisem). Jekk ikollok hekk kellem lit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Amoxil għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jagħmel testijiet addizzjonali biex jiċċekkja li l-kliewi, l-fwied u d-demm qed jahdmu normali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji segwenti ieqaf hu Amoxil u mur ara tabib immedjatament – jista' jkun li tehtieg kura medika urġenti.

Dawn li ġejjin huma rari ħafna (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000)

- Reazzjonijiet allergiċi, is-sinjali jinkludu: ħakk jew raxx, nefha fil-wieċ, ix-xufftejn, l-ilsien, il-ġisem jew diffikultajiet biex tiehu n-nifs. Dawn jistgħu jkunu seri xi drabi rrizultaw fi mwiet ukoll.
- Raxx jew ponot tondi ħomor ċatti taħt il-ġilda jew tbengil. Dan minħabba infjammazzjoni tal-ħitan tal-arterji kkawżat minn reazzjoni allergika. Dan jista' jkun assoċjat ma' wġiġħ fil-ġogi (artrite) jew problemi fil-kliewi.

- Reazzjoni allergika mdewma tista' ssehh normalment 7 sa 12-il ġurnata wara t-tehid ta' Amoxil, xi sinjali jinkludu: raxx, deni, wġiġ fil-ġogi u tkabbir tal-glandoli limfatiċi b' mod speċjali taht l-idejn.
- Reazzjoni tal-ġilda maghrufa bħala 'eritema multiforme' fejn inti tista' tiżviluppa: irqajja ħomor fil-vjola fuq il-ġilda b' mod speċjali fuq il-pali ta' idjek jew fil-qieġ ta' sieqek, partijiet minfuħin qishom duqqajs fuq il-ġilda, partijiet sensittivi fuq l-uċuħ tal-ħalq, l-ġhajnenjn u l-ġenitali. Jista' jkollok id-deni u tkun ġhajjen ħafna.
- Reazzjoni tal-ġilda ohra jistgħu jinkludu; tibdil fil-kulur tal-ġilda, daqqiet taht il-ġilda, infafet, ponot, tqaxxir, ħmura, uġiġ, ħakk, esfoljazzjoni. Dawn jistgħu jkunu assoċjati mad-deni, uġiġ ta' ras jew uġiġ f' ġismek.
- Temperatura għolja (deni), tkexkix, uġiġ fil-grizmejn jew sinjali ohra ta' infezzjoni jew jekk titbengel malajr. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi fiċ-ċelluli tad-demem tiegħek.
- Xi pazjenti jistgħu jkollhom temperatura għolja (deni), tkexkix, uġiġ ta' ras, uġiġ fil-muskoli u raxx tal-ġilda wat li jkunu qed jiġu kkurati b' Amoxil għall-marda ta' Lyme. Din hija maghrufa bħala r-reazzjoni *Jarisch-Herxheimer*. Is-sintomi normalment idumu f'it s'igħat jew sa ġurnata waħda.
- Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (kolon) bid-dijarea (xi drabi bid-demem), uġiġ u deni.
- Jista' jkun hemm xi effetti sekondarji fuq il-fwed. Dawn huma assoċjati l-iktar ma' persuni li jkunu qed jirċievu l-kura għal tul ta' żmien, mal-irġiel u l-anzjani. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok:
 - o dijarrea severa bi fsada
 - o Infafet, ħmura jew tbengil tal-ġilda
 - o awrina iktar skura jew ippurgar iktar ċar
 - o Tisfar il-ġilda jew l-abjad t' għajnejn (suffejra). Ara wkoll anemija taht li tista' tirriżulta f'suffejra.

Dawn jistgħu jseħħu meta tkun qed tiehu l-medicina jew sa diversi ġimghat wara.

Jekk ikollok xi waħda minn dawn t'hawn fuq tihux iktar medicina u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.

Xi drabi jista' jkollok reazzjonijiet tal-ġilda inqas severi bħal:

- raxx ħafif bil-ħakk (dwawar roża fl-aħmar), partijiet minfuħa qishom doppajs fuq id-dirġajn, ir-riġlejn, il-pali, l-idejn u s-saqajn Dan mhuwiex komuni (jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100)

Jekk għandek xi waħda minn dawn kellem lit-tabib tiegħek peress li Amoxil ikollu jitwaqqaf.

L-effetti sekondarji possibbli l-ohrajn huma:

Komuni (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10)

- raxx tal-ġilda
- thossok ma tiflaħx (imdardar/imdardra)
- dijarrea.

Mhux komuni (jaffettwaw peruna 1 minn kull 100)

- tkun ma tiflaħx (tirremetti)

Rari ħafna (jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000)

- traxx (infezzjoni bil-ħmira fil-vaġina, l-ħalq jew fit-tinjiet tal-ġilda) tista' tirċievi kura għal traxx minn għand it-tabib jew l-ispizjar tiegħek
- problemi fil-kliewi
- aċċessjonijiet (konvulżjonijiet), innutati f' pazjenti b' dozi għoljin jew bi problemi bil-kliewi
- sturdament
- attività eċċessiva
- kristalli fl-awrina, li jistgħu jidhru bħala awrina mdahħna jew problemi biex tagħmel l-awrina. Kun żgur li tixrob ħafna fluwidi biex tnaqqas il-probabbiltà ta' dawn is-sintomi
- is-snien jistgħu jidhru mtebbgħin, normalment jerġgħu għan-normal bil-ħasil (dan ġie rrapportat fit-tfal)
- l-ilsien jista' jsir isfar, kannella jew iswed u jista' jkollu dehera sufija

- tqassim eċċessiv ta-ċelluli tad-demmm homor li jikkawżaw tip ta' anemija. Sinjali jinkludu: ghejja, uġiġh ta' ras, qtugħ ta' nifs, sturdament, tidher pallidu u suffejra fil-ġilda u fl-abjad t'għajnejk
- Numru baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod
- numru baxx ta' ċelloli involuti fil-koagulazzjoni
- id-demmm jista' jkun li jiehu iktar fit-tul biex jagħqad minn kemm jiehu s-soltu. Tista' tosserva dan jekk tinfaragħ jew taqta' lilek innifsek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Amoxil

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data tal-iskadenza indikata fuq il-kartuna. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Trab xott:

Aħzen fil-kartuna oriġinali.

Taħznux f'iktar minn 25°C.

Sospensjoni likwida

Taħznux f'iktar minn 25°C.

Malli tkun magħmula, is-sospensjoni għandha tintuża fi żmien 14-il jum.

Tużax din il-medicina jekk hemm sinjali viżibbli ta' deterjorament.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagħ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Amoxil

- Is-sustanza attiva f'kull sospensjoni hi 125 mg, 250 mg jew 500 mg amoxicillin.
- Is-sustanzi l-ohra huma: Carboxymethylcellulose Sodium 12, Toghma ta' Lumi-Hawh-Frawli Mnixxef, Crospovidone, Aspartame (E951), Sodium Benzoate (E211), Xanthan Gum (E415), Silica Hydrophobic Colloidal Magnesium Stearate

Kif jidher Amoxil u l-kontenut tal-pakkett

Amoxil 125 mg/1.25 ml Trab għal Sospensjoni Orali huwa trab bajdani b'vini fl-isfar li jimtela fi fliexken tal-ħgiegħ trasparenti b'volum nominali ta' 45 mL (għal preżentazzjoni ta' 20 mL). Il-fliexken jiġu ppakkjati f'kartuna b'siringa għad-dożagħ.

Amoxil 125 mg/5 ml Trab għal Sospensjoni Orali huwa trab bajdani b'vini fl-isfar li jimtela fi fliexken tal-ħgiegħ trasparenti b'volum nominali ta' 107 mL (għal preżentazzjonijiet ta' 40 mL jew 60 mL) jew 147 mL (għal preżentazzjonijiet ta' 80 mL, 100 mL jew 120 mL). Dawn il-fliexken jiġu ppakkjati f'kartuna b'imgharfa għad-dożagħ.

Amoxil 250 mg/5 ml Trab għal Sospensjoni Orali huwa trab bajdani b'vini fl-isfar li jimtela fi fliexken tal-ħgiegħ trasparenti b'volum nominali ta' 107 mL (għal preżentazzjonijiet ta' 40 mL jew 60 mL) jew 147 mL

(għal preżentazzjonijiet ta' 80 mL, 100 mL jew 120 mL). Dawn il-fliexken jiġu ppakkjati f'kartuna b'imgharfa għad-dożaġġ.

Amoxil 500 mg/5 ml Trab għal Sospensjoni Orali huwa trab bajdani b'vini fl-isfar li jimtela fi fliexken tal-ħgieġ trasparenti b'volum nominali ta' 107 mL (għal preżentazzjonijiet ta' 60 mL) jew 147 mL (għal preżentazzjonijiet ta' 80 mL jew 100 mL). Dawn il-fliexken jiġu ppakkjati f'kartuna b'imgharfa għad-dożaġġ.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u Manifattur

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE b'dawn l-ismijiet li ġejjin:

125 mg/1.25 ml Trab għal Sospensjoni Orali

L-Irlanda – Amoxil

Ir-Renju Unit – Amoxil

125 mg/5 ml Trab għal Sospensjoni Orali

Il-Belġju - Clamoxyl

Franza – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Il-Lussemburgu – Clamoxyl

250 mg/5 ml Trab għal Sospensjoni Orali

Il-Belġju - Clamoxyl

Ċipru – Amoxil Forte

Franza – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Il-Greċja - Clamoxyl

Il-Litwanja – Amoxil

Il-Lussemburgu – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Il-Portugall – Clamoxyl

Spanja - Clamoxyl

500 mg/5 ml Trab għal Sospensjoni Orali

Il-Belġju - Clamoxyl

Franza – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Il-Greċja - Clamoxyl

Il-Lussemburgu – Clamoxyl

Il-Portugall – Clamoxyl

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

<[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]>

Parir/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji. Ma għandhom ebda effett fuq infezzjonijiet ikkawżati minn virusijiet.

Xi drabi infezzjoni kkawżata minn batterji ma tirrispondix għal kors ta' antibijotiċi. Waħda mir-raġunijiet l-aktar komuni għaliex isehh dan hija li l-batterji li jikkawżaw l-infezzjoni huma reżistenti għall-antibijotiku li jkun qiegħed jittiehed. Dan ifisser li jistgħu jibqgħu haġġin u saħansitra jimmultiplikaw minkejja l-antibijotiku.

Il-batterji jistgħu jsiru reżistenti għall-antibijotiċi għal hafna raġunijiet. Jekk l-antibijotiċi jintużaw b'attenzjoni, dan jista' jnaqqas il-possibbiltà li l-batterji jsiru reżistenti għalihom.

Meta t-tabib tiegħek jordnalek kors ta' antibijotiċi, dan huwa maħsub biex jikkura biss il-marda attwali tiegħek. Jekk toqghod attent għall-parir li jmiss, dan ser jgħin biex jevita l-holqien ta' batterji reżistenti li jistgħu jwaqqfu l-antibijotiku milli jahdem.

1. Huwa importanti hafna li tiehu l-antibijotiku bid-doża t-tajba, fil-hinijiet it-tajba u għan-numru t-tajjeb ta' jiem. Aqra l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta u jekk ma tifhimx xi haġa, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex jispjegalek.
2. Ma għandekx tiehu antibijotiku sakemm ma jkunx ġie preskritt b'mod speċifiku għalik u għandek tużah biss biex tikkura l-infezzjoni li jkun ġie preskritt għaliha.
3. Ma għandekx tiehu antibijotiċi li ġew preskritti għal persuni oħra anki jekk kellhom infezzjoni li kienet simili għal tiegħek.
4. Ma għandekx tagħti antibijotiċi li kienu preskritti għalik lil persuni oħra.
5. Jekk jifdallek xi antibijotiku meta tkun haċt il-kors kif ordnalek it-tabib tiegħek, għandek tiehu dak li jifdal minnu lil spizjerja biex jintrema kif suppost.

Struzzjonijiet ghar-rikostituzzjoni

Iċċekkja li t-tapp huwa intatt qabel l-użu.

Aqleb il-flixxun u hawwdu biex jinħall it-trab.

Imla l-flixxun bl-ilma eżatt sa taħt is-sinjal fuq it-tikketta fuq il-flixxun.

Aqilbu u hawwad sewwa, imbagħad żid l-ilma sas-sinjal. Erga' aqilbu u erga' hawwad

Hawwad sew qabel ma tieħu kull doża.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal sospensjoni orali f'qartas
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab għal sospensjoni orali f'qartas
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab għal sospensjoni orali f'qartas
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 g trab għal sospensjoni orali f'qartas

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss jew għat-tifel/tifla tiegħek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Amoxil u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Amoxil
3. Kif tiehu Amoxil
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Amoxil
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Amoxil u għalxiex jintuża

X'inhum Amoxil

Amoxil Trab għal Sospensjoni Orali 250 mg, 500 mg, 1 g u 3 g (imsejjah Amoxil f'dan il-fuljett) huma antibijotiċi. It-trab fih medicina msejha amoxicillin. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin 'penicillini'.

Għalxiex jintuża Amoxil

Amoxil jintuża biex jikkura infezzjonijiet f'partijiet differenti tal-ġisem ikkawżati minn batterji. Dan jintuża biex jiġu prevenuti infezzjonijiet fil-qalb meta taqla' sinna jew ikollok xi operazzjoni oħra. Amoxil jista' jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra biex jikkura ulċeri fl-istonku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Amoxil

Tihux Amoxil:

- jekk inti allergiku għal amoxicillin, penicillina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk xi darba kellek xi reazzjoni allergika għal xi antibijotiku. Din tinkludi raxx tal-ġilda jew nefha fil-wiċċ jew l-ghonq.

Tiehux Amoxil jekk tapplika xi wahda minn dawn t'hawn fuq. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel tiehu Amoxil.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Amoxil, jekk inti:

- għandek tularemja
- għandek problemi fil-kliewi
- *jekk mhux qed tagħmel pip* b'mod regolari.

jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel tiehu Amoxil.

Testijiet tad-demem u tal-awrina

Jekk qed tagħmel:

- Testijiet tal-awrina (glukożju) jew testijiet tad-demem għall-funzjoni tal-fwied
- Testijiet oestriol waqt it-tqala

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar jekk qed tiehu Amoxil. Dan għaliex Amoxil jista' jaffettwa r-rizultati ta' dawn it-testijiet.

Mediċini ohra u Amoxil

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċina ohra.

- Jekk qiegħed tiehu allopurinol (użat għall-gotta) ma' Amoxil, jista' jkun hemm probabbiltà ikbar li jkollok reazzjoni allergika fil-ġilda.
- Jekk qed tiehu probenecid (użat għall-gotta), it-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li jaġġusta d-doża ta' Amoxil tiegħek.
- Jekk qed tiehu xi mediċini li jgħinu biex jieqfu l-emboli tad-demem (bħal warfarin), jista' jkun li jkollok bżonn iktar testijiet tad-demem.
- Jekk qed tiehu antibijotiċi ohra (bħal pereżempju tetracycline), Amoxil jista' jkun inqas effettiv.
- Jekk qiegħed tiehu methotrexate (użat għall-kura tal-kanċer u psorjasi severa) Amoxil jista' jikkawża żieda fl-effetti sekondarji.

Tqala u treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Amoxil jista' jkollu effetti sekondarji u s-sintomi jistgħu jaġġmluk mhux tajjeb biex issuq.

Issuqx u thaddimx makkinarju sakemm ma tkunx qed thossok tajjeb.

Amoxil 250 mg trab għal sospensjoni orali fih aspartame, maltodextrin u lattożju

Amoxil 500 mg trab għal sospensjoni orali fih aspartame, maltodextrin u lattożju

- Aspartame (E951) huwa sors ta' fenilalanin. Dan jista' jagħmel ħsara lil pazjenti b'kundizzjoni msejha 'phenylketonuria'.
- Maltodextrin huwa assorbit bħala glukożju. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu dan il-prodott mediċinali.
- Amoxil fih il-lattożju. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu dan il-prodott mediċinali.

Amoxil 1 g trab għal soluzzjoni orali fih aspartame u maltodextrin

- Aspartame (E951) huwa sors ta' fenilalanin. Dan jista' jagħmel ħsara lil pazjenti b'kundizzjoni msejha 'phenylketonuria'.
- Maltodextrin huwa assorbit bħala glukożju. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu dan il-prodott mediċinali.

Amoxil 3 g trab għal soluzzjoni orali fih sorbitol u maltodextrin

- Amoxil fih sorbitol (E420). Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu dan il-prodott mediċinali.
- Maltodextrin huwa assorbit bħala glukożju. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu dan il-prodott mediċinali.

3. Kif tiehu Amoxil

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Dejjem ghandek taččerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

- Itfa' l-kontenut tal-qartas f'10 – 20 ml ilma. Hawwad sakemm tiffirma sospensjoni. Hudha immedjatament.
- Qassam id-doži b'mod indaqs matul il-jum, tal-inqas 4 sigħat bejniethom
- Qatt tiehu żewġ doži f'siegha.
- Id-doża massima rakkomandata hija 6 g kuljum mogħtija bħala żewġ doži ta' 3 g.

Id-doża normali hija:

Tfal li jiżnu inqas minn 40 kg

Id-doži kollha jinhadmu skont il-piż tal-ġisem tat-tifel f'kg.

- It-tabib tieghek se jagħtik parir kemm ghandek tagħti Amoxil għat-tarbija jew tifla tieghek.
- Id-doża normali hi 40 mg sa 90 mg għal kll kilogramma piż tal –ġisem kuljum, mogħtija fi tliet doži.

Adulti, anzjani u tfal li jiżnu 'l fuq minn 40 kg

Id-doża normali ta' Amoxil hi 250 mg sa 500 mg tliet darbiet kuljum 750 mg sa 1 g kull 12 siegha, skont is-severità u t-tip ta' infezzjoni.

- **Infezzjonijiet severi:** 750 mg sa 1 g tliet darbiet kuljum
- **Infezzjoni fl-apparat tal-awrina:** 2 doži 3 g, b'10 sa 12-il siegha bejn kull doża .
- **Marda ta' Lyme (infezzjoni mifruxa minn parasi msejha qurdien).** Eritema migrans iżolata (stadju bikri – Raxx ċirkulari aħmar jew roża): 4 g kuljum, Manifestazzjonijiet sistemici (stadju avvanzat – għal sintomi aktar serji jew meta tinfirex il-marda ma' ġismek): sa 6 g kuljum.
- **Ulċeri fl-istonku:** doża wahda 750 mg jew wahda 1 g darbtejn kuljum għal 7 ijiem b'antibijotiċi u medicini oħra biex jikkuraw ulċeri fl-istonku.
- **Biex tipprevjeni l-infezzjoni fil-qalb waqt operazzjoni:** id-doża tvarja skont it-tip ta' operazzjoni. Medicini oħrajn jistgħu jingħataw ukoll fl-istess hin. It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek jistgħu jagħtuk iktar dettalji.

Problemi fil-kliewi

Jekk ghandek problemi fil-kliewi id-doża tista' tkun inqas mid-doża normali.

Jekk tiehu iktar Amoxil milli suppost

Jekk tiehu wisq Amoxil, is-sinjali jistgħu jkunu taqlib fl-istonku (thossok ma tiflahx, tkun ma tiflahx jew dijarea) jew kristalli fl-awrina, li jistgħu jidhru bħala awrina mdahhna jew problemi biex tagħmel l-awrina. Kellem lit-tabib tieghek kemm jista' jkun malajr. Hu l-medicina u uriha lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Amoxil

- Jekk tinsa tiehu d-doża, hudha eżatt kif tiftakar.
- Tihux doża żejda biex tpatti għad-doża li tkun qbiżt.
- Tihux id-doża li jkun imiss kmieni wisq, stenna madwar 4 sigħat qabel tiehu d-doża li jkun imiss.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Għal kemm ghandek tiehu Amoxil?

- Ibqa' hu Amoxil sakemm tispiċċa l-kura, anki jekk thossok aħjar. Ghandek bżonn ta' kull doża biex jgħinuk tiġġieled l-infezzjoni. Jekk ikun hemm xi batterji li jgħixu dawn jistgħu jikkawżaw infezzjoni mill-ġdid.
- Tihux amoxil għal iktar minn gimghatejn. Jekk tibqa' thossok mhux sewwa ghandek terġa tmur tara t-tabib.

Jekk Amoxil jintuża għal tul ta' żmien, jista' jiżviluppa traxx (infezzjoni bil-ħmira fil-maġġoranza tal-ġisem). Jekk ikollok hekk kellew lit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Amoxil għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jagħmel testijiet addizzjonali biex jiċċekkja li l-kliewi, l-fwied u d-demm qed jaħdmu normali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji segwenti ieqaf hu Amoxil u mur ara tabib immedjatament – jista' jkun li tehtieg kura medika urgenti.

Dawn li ġejjin huma rari ħafna (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000)

- Reazzjonijiet allergici, is-sinjali jinkludu: ħakk jew raxx, nefha fil-wieċ, ix-xufftejn, l-ilsien, il-ġisem jew diffikultajiet biex tiehu n-nifs. Dawn jistgħu jkun seri xi drabi rriżultaw fi mwiet ukoll.
- Raxx jew ponot tondi ħomor ċatti taħt il-ġilda jew tbengil. Dan minhabba infjammazzjoni tal-ħitan tal-arterji kkawżat minn reazzjoni allergika. Dan jista' jkun assoċjat ma' wġiħ fil-ġogi (artrite) jew problemi fil-kliewi.
- Reazzjoni allergika mdewma tista' ssehh normalment 7 sa 12-il ġurnata wara t-tehid ta' Amoxil, xi sinjali jinkludu: raxx, deni, wġiħ fil-ġogi u tkabbir tal-glandoli limfatiċi b'mod speċjali taħt l-idejn.
- Reazzjoni tal-ġilda magħrufa bħala 'eritema multiforme' fejn inti tista' tiżviluppa: irqajja ħomor fil-vjola fuq il-ġilda b'mod speċjali fuq il-pali ta' idjek jew fil-qiegh ta' sieqek, partijiet minfuħin qishom duqqajs fuq il-ġilda, partijiet sensitivi fuq l-uċuħ tal-ħalq, l-ghajnenjn u l-ġenitali. Jista' jkollok id-deni u tkun għajjen ħafna.
- Reazzjonijiet tal-ġilda oħra jistgħu jinkludu: tibdil fil-kulur tal-ġilda, daqqiet taħt il-ġilda, infafet, ponot, tqaxxir, ħmura, uġiħ, ħakk, esfoljazzjoni. Dawn jistgħu jkun assoċjati mad-deni, uġiħ ta' ras jew uġiħ f'ġismek.
- Temperatura għolja (deni), tkexkix, uġiħ fil-grizmejn jew sinjali oħra ta' infezzjoni jew jekk titbengel malajr. Dawn jistgħu jkun sinjali ta' problemi fiċ-ċelluli tad-demm tiegħek.
- Xi pazjenti jistgħu jkollhom temperatura għolja (deni), tkexkix, uġiħ ta' ras, uġiħ fil-muskoli u raxx tal-ġilda wat li jkun qed jiġi kkurati b'Amoxil għall-marda ta' Lyme. Din hija magħrufa bħala r-reazzjoni *Jarisch-Herxheimer*. Is-sintomi normalment idumu ftit sigħat jew sa ġurnata waħda.
- Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (kolon) bid-dijarea (xi drabi bid-demm), uġiħ u deni.
- Jista' jkun hemm xi effetti sekondarji fuq il-fwied. Dawn huma assoċjati l-iktar ma' persuni li jkun qed jirċievu l-kura għal tul ta' żmien, mal-irġiel u l-anzjani. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok:
 - o dijarrea severa bi fsada
 - o Infafet, ħmura jew tbengil tal-ġilda
 - o awrina iktar skura jew ippurgar iktar ċar
 - o Tisfar il-ġilda jew l-abjad t'ghajnejn (suffejra). Ara wkoll anemija taħt li tista' tirriżulta f'suffejra.

Dawn jistgħu jseħhu meta tkun qed tiehu l-medicina jew sa diversi ġimgħat wara.

Jekk ikollok xi waħda minn dawn t'hawn fuq tihux iktar medicina u kellew lit-tabib tiegħek immedjatament.

Xi drabi jista' jkollok reazzjonijiet tal-ġilda inqas severi bħal:

- raxx ħafif bil-ħakk (dwawar roża fl-aħmar), partijiet minfuħa qishom doppajs fuq id-dirghajn, ir-riġlejn, il-pali, l-idejn u s-saqajn Dan mhuw iktar komuni (jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100)

Jekk għandek xi waħda minn dawn kellew lit-tabib tiegħek peress li Amoxil ikollu jitwaqqaf.

L-effetti sekondarji possibbli l-oħrajn huma:

Komuni (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10)

- raxx tal-ġilda
- thossok ma tiflaħx (imdardar/imdardra)
- dijarrea.

Mhux komuni (jaffettwaw peruna 1 minn kull 100)

- tkun ma tiflaħx (tirremetti)

Rari ħafna (jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000)

- traxx (infezzjoni bil-ħmira fil-vaġina, l-ħalq jew fit-tinjiet tal-ġilda) tista' tirċievi kura għal traxx minn għand it-tabib jew l-ispizjar tiegħek
- problemi fil-kliewi
- aċċessjonijiet (konvulzjonijiet), innutati f'pazjenti b'dozi għoljin jew bi problemi bil-kliewi
- sturdament
- attività eċċessiva
- kristalli fl-awrina, li jistgħu jidhru bħala awrina mdahħna jew problemi biex tagħmel l-awrina. Kun żgur li tixrob ħafna fluwidi biex tnaqqas il-probabbiltà ta' dawn is-sintomi
- is-snien jistgħu jidhru mtebbgħin, normalment jerġgħu għan-normal bil-ħasil (dan ġie rrapportat fit-tfal)
- l-ilsien jista' jsir isfar, kannella jew iswed u jista' jkollu dehera sufija
- tqassim eċċessiv ta-ċelluli tad-demmm ħomor li jikkawżaw tip ta' anemija. Sinjali jinkludu: għejja, uġiġħ ta' ras, qtugħ ta' nifs, sturdament, tidher pallidu u suffejra fil-ġilda u fl-abjad t'għajnejk
- Numru baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod
- numru baxx ta' ċelloli involuti fil-koagulazzjoni
- id-demmm jista' jkun li jiehu iktar fit-tul biex jagħqad minn kemm jiehu s-soltu. Tista' tosserva dan jekk tinfarag jew taqta' lilek innifsek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Amoxil

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data tal-iskadenza indikata fuq il-kartuna. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fil-kartuna originali. Taħznux f'iktar minn 25°C.

Tużax din il-medicina jekk hemm sinjali vizibbli ta' deterjorament.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Amoxil

- Is-sustanza attiva f'kull qartas hija 250 mg, 500 mg, 1 g jew 3 g amoxicillin.
qartas ta' 250 mg u 500 mg

- Is-sustanzi l-oħra huma: Crospovidone, Toghma ta' Hawh-Lumi-Frawli mnixxef, Magnesium Stearate, Aspartame (E951), Lactose Monohydrate
- qratas ta' 1 g
- Is-sustanzi l-oħra huma: Crospovidone, Sodium citrate, Aspartame (E951), Toghma ta' Hawh-Lumi-Frawli mnixxef
- qratas ta' 3 g
- Is-sustanzi l-oħra huma: Saccharin sodium (imnixxef), Xanthan gum (E415), toghma ta' lumi mnixxef, toghma ta' hawh imnixxef, toghma ta' frawli mnixxef, Sorbitol (E420)

Kif jidher Amoxil u l-kontenut tal-pakkett

Il-qratas ta' Amoxil 250 mg Trab għal Sospensjoni Orali fihom trab bajdani b'vini fl-isfar li jimtlew f'qratas tal-karta/aluminju/polyethylene. Il-qratas jitqieghdu f'kartuna. Huma disponibbli f'pakketti ta' 16 u 30 qartas.

Il-qratas ta' Amoxil 500 mg Trab għal Sospensjoni Orali fihom trab bajdani b'vini fl-isfar li jimtlew f'qratas tal-karta/aluminju/polyethylene. Il-qratas jitqieghdu f'kartuna. Huma disponibbli f'pakketti ta' 16, 20, 24, 30, 100 u 500 qartas.

Il-qratas ta' Amoxil 1 g Trab għal Sospensjoni Orali fihom trab bajdani b'vini fl-isfar li jimtlew f'qratas tal-karta/aluminju/polyethylene. Il-qratas jitqieghdu f'kartuna. Huma disponibbli f'pakketti ta' 3, 6, 12, 20, 24, 30 u 500 qartas.

Il-qratas ta' Amoxil 3 g Trab għal Sospensjoni Orali fihom trab bajdani għal offwajt li jimtlew f'qratas tal-karta/aluminju/copolymer. Il-qratas jitqieghdu f'kartuna. Huma disponibbli f'pakketti ta' 2 u 14-il qartas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u Manifattur

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE b'dawn l-ismijiet li ġejjin:

250 mg Trab għal Sospensjoni Orali qratas
Spanja - Clamoxyl

500 mg Trab għal Sospensjoni Orali qratas
Il-Belġju - Clamoxyl
Il-Lussemburgu – Clamoxyl
Spanja - Clamoxyl

1 g Trab għal Sospensjoni Orali qratas
Spanja - Clamoxyl

3 g Trab għal Sospensjoni Orali qratas
L-Irlanda - Amoxil
Ir-Renju Unit – Amoxil

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f' {XX/SSSS}

<[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]>

Parir/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji. Ma għandhom ebda effett fuq infezzjonijiet ikkawżati minn virusijiet.

Xi drabi infezzjoni kkawżata minn batterji ma tirrispondix għal kors ta' antibijotiċi. Waħda mir-raġunijiet l-aktar komuni għaliex isehh dan hija li l-batterji li jikkawżaw l-infezzjoni huma reżistenti għall-antibijotiku li jkun qiegħed jittiehed. Dan ifisser li jistgħu jibqgħu haġġin u saħansitra jimmultiplikaw minkejja l-antibijotiku.

Il-batterji jistgħu jsiru reżistenti għall-antibijotiċi għal hafna raġunijiet. Jekk l-antibijotiċi jintużaw b'attenzjoni, dan jista' jnaqqas il-possibbiltà li l-batterji jsiru reżistenti għalihom.

Meta t-tabib tiegħek jordnalek kors ta' antibijotiċi, dan huwa maħsub biex jikkura biss il-marda attwali tiegħek. Jekk toqghod attent għall-parir li jmiss, dan ser jgħin biex jevita l-holqien ta' batterji reżistenti li jistgħu jwaqqfu l-antibijotiku milli jahdem.

1. Huwa importanti hafna li tiehu l-antibijotiku bid-doża t-tajba, fil-hinijiet it-tajba u għan-numru t-tajjeb ta' jiem. Aqra l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta u jekk ma tifhimx xi haġa, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex jispjegalek.
2. Ma għandekx tiehu antibijotiku sakemm ma jkunx ġie preskritt b'mod speċifiku għalik u għandek tużah biss biex tikkura l-infezzjoni li jkun ġie preskritt għaliha.
3. Ma għandekx tiehu antibijotiċi li ġew preskritti għal persuni oħra anki jekk kellhom infezzjoni li kienet simili għal tiegħek.
4. Ma għandekx tagħti antibijotiċi li kienu preskritti għalik lil persuni oħra.
5. Jekk jifdallek xi antibijotiku meta tkun haadt il-kors kif ordnalek it-tabib tiegħek, għandek tiehu dak li jifdal minnu lil spizjerja biex jintrema kif suppost.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Amoxil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Amoxicillin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier, jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Amoxil u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Amoxil
3. Kif tiehu Amoxil
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Amoxil
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Amoxil u għalxiex jintuża

X'inhum Amoxil

Amoxil Trab għal Soluzzjoni għal Injezzjoni jew Infużjoni 250 mg, 500 mg, 1 g u 2 g (imsejjaħ Amoxil f'dan il-fuljett) huma antibijotiċi. Il-kunjetti fihom medicina msejha amoxicillin. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin 'penicillini'.

Għalxiex jintuża Amoxil

Amoxil jintuża biex jikkura infezzjonijiet f'partijiet differenti tal-ġisem ikkawżati minn batterji. Dan jintuża biex jiġu prevenuti u jwaqqaf infezzjonijiet fil-qalb meta taqla' sinna jew ikollok xi operazzjoni oħra. Amoxil jista' jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra biex jikkura ulċeri fl-istonku.

Amoxil Trab għal Soluzzjoni għal Injezzjoni jew Infużjoni normalment jintuża għal kura urġenti ta' infezzjoni severa jew jekk il-pazjenti ma jistgħux jiehdu Amoxil mill-halq.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Amoxil

Tihux Amoxil:

- jekk inti allergiku għal amoxicillin, penicillina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk xi darba kellek xi reazzjoni allergika għal xi antibijotiku. Din tinkludi raxx tal-ġilda jew nefha fil-wiċċ jew l-ghonq.

Tihux Amoxil jekk tapplika xi wahda minn dawn t'hawn fuq. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tiehu Amoxil.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tieghek qabel tiehu Amoxil jekk:

- ghandek tularemja
- ghandek problemi fil-kliewi
- jekk mhux qieghed tghaddi l-awrina b'mod regolari.

Jekk m'intix cert jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplikax ghalik kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier qabel tiehu Amoxil.

Testijiet tad-demem u tal-awrina

Jekk qieghed taghmel:

- Testijiet tal-awrina (glukożju) jew testijiet tad-demem għall-funzjoni tal-fwied
- Testijiet oestriol waqt it-tqala

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek jekk qed tiehu Amoxil. Dan għaliex Amoxil jista' jaffettwa r-rizultati ta' dawn it-testijiet.

Mediċini oħra u Amoxil

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

- Jekk qieghed tiehu allopurinol (użat għall-gotta) ma' Amoxil, jista' jkun hemm probabbiltà ikbar li jkollok reazzjoni allergika fil-gilda.
- Jekk qed tiehu probenecid (użat għall-gotta), it-tabib tieghek jista' jiddeċiedi li jagġusta d-doża ta' Amoxil tieghek.
- Jekk qed tiehu xi mediċini li jghinu biex jieqfu l-emboli tad-demem (bħal warfarin), jista' jkun li jkollok bżonn iktar testijiet tad-demem.
- Jekk qed tiehu antibijotiċi oħra (bħal pereżempju tetracycline), Amoxil jista' jkun inqas effettiv.
- Jekk qieghed tiehu methotrexate (użat għall-kura tal-kanċer u psorjasi severa) Amoxil jista' jikkawża zieda fl-effetti sekondarji.

Tqala u treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Amoxil jista' jkollu effetti sekondarji u s-sintomi jistgħu jagġmluk mhux tajjeb biex issuq. Issuqx u thaddimx makkinarju sakemm ma tkunx qed thossok tajjeb.

Amoxil Trab għal Soluzzjoni għal Injezzjoni jew Infużjoni 250 mg fih is-sodju

- Amoxil fih 16 mg (0.68 mmol) ta' sodju u huwa essenzjalment "mingħajr sodju".

Amoxil Trab għal Soluzzjoni għal Injezzjoni jew Infużjoni 500 mg fih is-sodju

- Amoxil fih 32 mg (1.37 mmol) ta' sodju. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk tkun fuq dieta kkontrollata tas-sodju.

Amoxil Trab għal Soluzzjoni għal Injezzjoni jew Infużjoni 1 g fih is-sodju

- Amoxil fih 63 mg (2.74 mmol) ta' sodju. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk tkun fuq dieta kkontrollata tas-sodju.

Amoxil Trab għal Soluzzjoni għal Injezzjoni jew Infużjoni 2 g fih is-sodju

- Amoxil fih 126 mg (5.47 mmol) ta' sodju. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk tkun fuq dieta kkontrollata tas-sodju.

3. Kif jinghata Amoxil

Qatt tagħti din il-medicina lilek innifsek. Persuna kkwalifikata, bħala tabib jew infermier, ser jagħtik din il-medicina.

- Amoxil ser jingħata bħala injezzjoni jew infużjoni f'vina (gol-vina) jew fil-muskolu (gol-muskolu).
- It-tabib ser jiddeċiedi kemm għandek bżonn kuljum u kemm-il darba għandhom jingħataw l-injezzjonijiet.
- Kun żgħur li tixrob hafna fluwidi waqt li tiegħu Amoxil.

Biex tikkura l-infezzjonijiet

Id-dożi normali huma kif ġejjin.

Tfal sa 40 kg

- **L-aktar infezzjonijiet:** 20 mg sa 200 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem f'dożi maqsumin matul il-jum.
- **Marda ta' Lyme (infezzjoni mifruxa minn parasi msejhin qurdien):** eritema migrans iżolata (stadju bikri – raxx ċirkulari aħmar jew roża): 25 mg sa 50 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem f'dożi maqsumin matul il-jum; manifestazzjonijiet sistemici (stadju tard - għal sintomi aktar serji jew meta l-marda tinfirex madwar il-ġisem tiegħek) 100 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem f'dożi maqsumin matul il-jum.
- **Dożaġġ massimu ta' darba:** 50 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem.
- **Doża massima ta' kuljum gol-muskoli:** 120 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem bħala 2 sa 6 dożi maqsumin indaqs.

Adulti, pazjenti anzjani u tfal li jiżnu aktar minn 40 mg

- **Dożaġġ normali ta' kuljum:** 750 mg sa 6 g mogħtija f'dożi maqsumin.
- **Doża massima ta' kuljum gol-vini:** 12 g kuljum.
- **Doża waħdanija massima gol-vini:** 2 g b'infużjoni jew 1 g b'injezzjoni bolus.
- **Doża massima ta' kuljum gol-muskoli:** 4 g kuljum
- **Doża waħdanija massima gol-muskoli:** 1 g.
- **Marda ta' Lyme (infezzjoni mifruxa minn parasi msejhin qurdien):** eritema migrans iżolata (stadju bikri – raxx ċirkulari aħmar jew roża): 4 g kuljum; manifestazzjonijiet sistemici (stadju tard - għal sintomi aktar serji jew meta l-marda tinfirex madwar il-ġisem tiegħek) 6 g kuljum.

Problemi fil-kliewi

Jekk għandek problemi fil-kliewi id-doża tista' tkun inqas mid-doża normali.

Jekk tingħata aktar Amoxil milli rakkomandat

Mhuwiex probabbli li tingħata wisq, iżda jekk taħseb li ngħatajt wisq Amoxil, għid lit-tabib, spiżjar jew infermier tiegħek minnufih. Sinjali jistgħu jkunu taqlib tal-istonku (thossok ma tiflahx, tkun ma tiflahx jew dijarrea) jew kristalli fl-awrina, li tista' tidher bħala awrina mhux ċara jew problemi biex tgħaddi l-awrina.

Jekk taħseb li qbiżt injezzjoni ta' Amoxil

Kellem lit-tabib, spiżjar jew infermier tiegħek.

Kemm għandek iddum tiegħu Amoxil?

Mhux normali li tingħata Amoxil għal aktar minn ġimagħtejn mingħajr ma t-tabib tiegħek jirrevedi l-kura tiegħek.

Jekk Amoxil jintuża għal żmien twil, jista' jiżviluppa traxx (infezzjoni bil-hmira fil-parti l-kbira tal-ġisem). Jekk ikollok hekk, kellem lit-tabib, spiżjar jew infermier tiegħek.

Jekk tingħata Amoxil għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jagħmel testijiet addizzjonali biex jiċċekkja li l-kliewi, l-fwied u d-demm tiegħek qed jaħdmu normali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji segwenti ieqaf hu Amoxil u mur ara tabib immedjatament – jista' jkun li tehtieg kura medika urgenti.

Dawn li gejjin huma rari hafna (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000)

- Reazzjonijiet allergici, is-sinjali jinkludu: hakk jew raxx, nefha fil-wicċ, ix-xufftejn, l-ilsien, il-gisem jew diffikultajiet biex tiehu n-nifs. Dawn jistghu jkun seri xi drabi rrizultaw fi mwiet ukoll.
- Raxx jew ponot tondi homor ċatti taht il-gilda jew tbengil. Dan minhabba infjammazzjoni tal-hitan tal-arterji kkawzat minn reazzjoni allergika. Dan jista' jkun assoċjat ma' wġigh fil-gogi (artrite) jew problemi fil-kliewi.
- Reazzjoni allergika mdewma tista' ssehh normalment 7 sa 12-il gurnata wara t-tehid ta' Amoxil, xi sinjali jinkludu: raxx, deni, wġigh fil-gogi u tkabbir tal-glandoli limfatici b'mod speċjali taht l-idejn.
- Reazzjoni tal-gilda maghrufa bhala 'eritema multiforme' fejn inti tista' tizviluppa: irqajja homor fil-vjola fuq il-gilda b'mod speċjali fuq il-pali ta' idjek jew fil-qiegh ta' sieqek, partijiet minfuħin qishom duqqajs fuq il-gilda, partijiet sensitivi fuq l-uċuħ tal-halq, l-ghajnenjn u l-ġenitali. Jista' jkollok id-deni u tkun ghajjen hafna.
- Reazzjonijiet tal-gilda ohra jistghu jinkludu; tibdil fil-kulur tal-gilda, daqqiet taht il-gilda, infafet, ponot, tqaxxir, hmura, uġigh, hakk, esfoljazzjoni. Dawn jistghu jkun assoċjati mad-deni, uġigh ta' ras jew uġigh f'gismek.
- Temperatura gholja (deni), tkexkix, uġigh fil-grizmejn jew sinjali ohra ta' infezzjoni jew jekk titbengel malajr. Dawn jistghu jkun sinjali ta' problemi fiċ-ċelluli tad-demmm tieghek.
- Xi pazjenti jistghu jkollhom temperatura gholja (deni), tkexkix, uġigh ta' ras, uġigh fil-muskoli u raxx tal-gilda wat li jkun qed jiġu kkurati b'Amoxil għall-marda ta' Lyme. Din hija maghrufa bhala r-reazzjoni *Jarisch-Herxheimer*. Is-sintomi normalment idumu ftit sghat jew sa gurnata wahda.
- Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (kolon) bid-dijarea (xi drabi bid-demmm), uġigh u deni.
- Jista' jkun hemm xi effetti sekondarji fuq il-fwed. Dawn huma assoċjati l-iktar ma' persuni li jkun qed jirċievu l-kura għal tul ta' zmien, mal-irġiel u l-anzjani. Għandek tghid lit-tabib tieghek minnufih jekk ikollok:
 - o dijarrea severa bi fsada
 - o Infafet, hmura jew tbengil tal-gilda
 - o awrina iktar skura jew ippurgar iktar ċar
 - o Tisfar il-gilda jew l-abjad t'ghajnejn (suffejra). Ara wkoll anemija taht li tista' tirrizulta f'suffejra.

Dawn jistghu jsehhu meta tkun qed tiehu l-medicina jew sa diversi ġimghat wara.

Jekk issehh xi wahda minn ta' hawn fuq, kellem lit-tabib jew lill-infermier tieghek minnufih.

Xi drabi jista' jkollok reazzjonijiet tal-gilda inqas severi bhal:

- raxx hafif bil-hakk (dwawar roża fl-ahmar), partijiet minfuħa qishom doppajs fuq id-dirghajn, ir-riglejn, il-pali, l-idejn u s-saqajn Dan mhuwix komuni (jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100).

Jekk ikollok xi wahda minn dawn, kellem lit-tabib jew lill-infermier tieghek ghaliex Amoxil ikun jehtieg li jitwaqqaf.

L-effetti sekondarji possibbli l-ohrajn huma:

Komuni (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10)

- raxx tal-gilda
- thossok ma tiflahx (imdardar/imdardra)
- dijarrea.

Mhux komuni (jaffettwaw peruna 1 minn kull 100)

- tkun ma tiflahx (tirremetti)

Rari hafna (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000)

- thrush (infezzjoni tal-hmira fit-tikmix tal-vaġina, haq jew ġilda), tista' tikseb kura għal trush mit-tabib, spizjar jew infermier tiegħek
- problemi fil-kliewi
- aċċessjonijiet (konvulzjonijiet), innutati f'pazjenti b'dożi għoljin jew bi problemi bil-kliewi
- sturdament
- attività eċċessiva
- kristalli fl-awrina, li jistgħu jidhru bħala awrina mdahhna jew problemi biex tagħmel l-awrina. Kun żgur li tixrob hafna fluwidi biex tnaqqas il-probabbiltà ta' dawn is-sintomi
- tqassim eċċessiv taċ-ċelloli tad-demmi homor li jikkawżaw tip ta' anemija. Sinjali jinkludu: ghejja, uġigh ta' ras, qtugħ ta' nifs, sturdament, tidher pallidu u suffejra fil-ġilda u fl-abjad t'għajnejk
- Numru baxx ta' ċelluli tad-demmi bojod
- numru baxx ta' ċelloli involuti fil-koagulazzjoni
- id-demmi jista' jkun li jiehu iktar fit-tul biex jagħqad minn kemm jiehu s-soltu. Tista' tosserva dan jekk tinfaraġ jew taqta' lilek innifsek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Amoxil

Amoxil Trab għal Soluzzjoni għal Injezzjoni jew Infużjoni jintuża fl-isptar biss. Id-data ta' skadenza u l-istruzzjonijiet għall-użu indikati fuq it-tikketta huma għall-informazzjoni tat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier. It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier ser jagħmillek il-medicina. Meta tingħata direttament f'musku jew f'vina, din għandha tintuża immedjatament wara r-rikostituzzjoni (normalment dan il-proċess jiehu madwar 5 minuti). (Jekk Amoxil ikun ser jingħata b'infużjoni bil-mod, din tiegħu madwar nofs siegħa sa siegħa.)

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Amoxil

- Is-sustanza attiva f'kull kunjett hija 250 mg, 500 mg, 1 g jew 2 g amoxicillin.
- M'hemm ebda sustanzi oħra. Madankollu, għal informazzjoni dwar is-sodju f'Amoxil, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2.
- It-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar ser jagħmlu l-injezzjoni qabel ma jużaw fluwidu adattat (bħala ilma għall-injezzjonijiet jew fluwidu għall-injezzjoni/infużjoni).

Kif jidher Amoxil u l-kontenut tal-pakkett

Amoxil 250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni huwa trab sterili abjad għal offwajt li jimtela f'kunjett tal-ħġieġ trasparenti ta' 25 ml, b'tapp tal-gomma chlorobutyl u b'sigill li jipprevjeni t-tbagħbis. Huwa disponibbli f'pakketti ta' 10 kunjetti.

Amoxil 500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni huwa trab sterili abjad għal offwajt li jimtela f'kunjett tal-ħġieġ trasparenti ta' 25 ml, b'tapp tal-gomma chlorobutyl u b'sigill li jipprevjeni t-tbagħbis. Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett jew 10 kunjetti.

Amoxil 1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni huwa trab sterili abjad għal offwajt li jimtela f'kunjett tal-ħġieġ trasparenti ta' 25 ml, b'tapp tal-gomma chlorobutyl u b'sigill li jipprevjeni t-tbagħbis. Disponibbli f'pakketti ta' 1, 10 jew 30 kunjetti.

Amoxil 2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni huwa trab sterili abjad għal abjad fl-isfar mimli f'kunjett tal-ħgieġ ċar ta' 25 ml, b'tapp tal-gimma tal-chlorobutyl u b'ċirku li jissigilla li jagħmel kull tbaġhis evidenti. Disponibbli f'pakketti ta' 10 kunjetti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u Manifattur

[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE b'dawn l-ismijiet li ġejjin:

Amoxil 250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Ir-Renju Unit – Amoxil

Amoxil 500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Franza – Clamoxyl
L-Irlanda – Amoxil
Ir-Renju Unit – Amoxil

Amoxil 1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Il-Belġju - Clamoxyl
Franza – Clamoxyl
Il-Greċja - Clamoxyl
Il-Lussemburgu – Clamoxyl
Spanja – Clamoxyl
Ir-Renju Unit – Kunjetti għal injezzjoni

Amoxil 2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni
Franza – Clamoxyl

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

<[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]>

Parir/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji. Ma għandhom ebda effett fuq infezzjonijiet ikkawżati minn virusijiet.

Xi drabi infezzjoni kkawżata minn batterji ma tirrispondix għal kors ta' antibijotiċi. Waħda mir-raġunijiet l-aktar komuni għaliex isehh dan hija li l-batterji li jikkawżaw l-infezzjoni huma reżistenti għall-antibijotiku li jkun qiegħed jittiehed. Dan ifisser li jistgħu jibqgħu haġġin u saħansitra jimmultiplikaw minkejja l-antibijotiku.

Il-batterji jistgħu jsiru reżistenti għall-antibijotiċi għal hafna raġunijiet. Jekk l-antibijotiċi jintużaw b'attenzjoni, dan jista' jnaqqas il-possibbiltà li l-batterji jsiru reżistenti għalihom.

Meta t-tabib tiegħek jordnalek kors ta' antibijotiċi, dan huwa maħsub biex jikkura biss il-marda attwali tiegħek. Jekk toqghod attent għall-parir li jmiss, dan ser jgħin biex jevita l-holqien ta' batterji reżistenti li jistgħu jwaqqfu l-antibijotiku milli jahdem.

1. Huwa importanti hafna li tiehu l-antibijotiku bid-doża t-tajba, fil-hinijiet it-tajba u għan-numru t-tajjeb ta' jiem. Aqra l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta u jekk ma tifhimx xi haġa, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex jispjegalek.
2. Ma għandekx tiehu antibijotiku sakemm ma jkunx ġie preskritt b'mod speċifiku għalik u għandek tużah biss biex tikkura l-infezzjoni li jkun ġie preskritt għaliha.
3. Ma għandekx tiehu antibijotiċi li ġew preskritti għal persuni oħra anki jekk kellhom infezzjoni li kienet simili għal tiegħek.
4. Ma għandekx tagħti antibijotiċi li kienu preskritti għalik lil persuni oħra.
5. Jekk jifdallek xi antibijotiku meta tkun haadt il-kors kif ordnalek it-tabib tiegħek, għandek tiehu dak li jifdal minnu lil spizjerja biex jintrema kif suppost.

Ghoti ġol-vina

Kunjett	Dilwent (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Ilma għall-injezzjonijiet huwa d-dilwent normali.

Waqt ir-rikostituzzjoni hemm possibiltà li jitfaċċa kulur roża. Generalment, is-soluzzjonijiet rikostitwiti huma bla kulur jew ikollhom kulur it-tibna ċar. Is-soluzzjonijiet kollha jridu jiġu mħawwda b'mod qawwi qabel l-injezzjoni.

250 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Preparazzjoni ta' infużjonijiet ġol-vina u stabbiltà: mingħajr dewmien žid 250 mg soluzzjoni rikostitwita (kif preparata hawn fuq – dawn huma volumi minimi) ma' 50 ml ta' fluwidu għall-infużjoni.

500 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Preparazzjoni ta' infużjonijiet ġol-vina u stabbiltà: mingħajr dewmien žid 500 mg soluzzjoni rikostitwita (kif preparata hawn fuq – dawn huma volumi minimi) ma' 50 ml ta' fluwidu għall-infużjoni.

1 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Preparazzjoni ta' infużjonijiet ġol-vina u stabbiltà: mingħajr dewmien žid 1 g soluzzjoni rikostitwita (kif preparata hawn fuq – dawn huma volumi minimi) ma' 100 ml ta' fluwidu għall-infużjoni. (eż. billi tuża borża żgħira jew buretta f'linja).

2 g trab għal soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni

Preparazzjoni ta' infużjonijiet ġol-vina u stabbiltà: mingħajr dewmien žid 2 g soluzzjoni rikostitwita (kif preparata hawn fuq – dawn huma volumi minimi) għal 100 ml ta' fluwidu għall-infużjoni (eż. billi tuża borża żghira jew buretta f'linja).

Amoxicillin ġol-vina jista' jingħata f'firxa ta' fluwidu għal ġol-vina differenti.

Soluzzjoni għal ġol-vina
Ilma għall-injezzjoni
NaCl
Ringer NaCl
Sodium lactate
Ringer sodium lactate
Dextrose
NaCl - dextrose

Amoxicillin hu inqas stabbli f'infużjonijiet li fihom il-karboidrat. Soluzzjonijiet rikostitwiti ta' amoxicillin jistgħu jiġu injettati fit-tubu tad-dripp fuq perjodu ta' 0.5 sa siegħa.

Għoti ġol-muskoli:

Kunjett	Dilwent
250 mg	1.5 ml ilma għall-injezzjonijiet
500 mg	2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet
1 g	2.5 ml soluzzjoni lidocaine hydrochloride.

Is-soluzzjonijiet kollha jridu jiġu mhawwda b'mod qawwi qabel l-injezzjoni u jiġu injettati fi żmien 30 minuta mir-rikostituzzjoni.

Kull soluzzjoni antibijotika residwa għandha tintrema.

Għal użu ta' darba biss.