

Bijlage III

Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter

N.B.:

Deze Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn de uitkomst van de verwijzingsprocedure waarnaar deze beslissing van het Comité verwijst.

De productinformatie kan vervolgens worden geüpdatet door de bevoegde instanties van de lidstaat, in overleg met de referentielidstaat, indien nodig, in overeenstemming met de procedures zoals vastgelegd in hoofdstuk 4, titel III van Richtlijn 2001/83/EC.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg capsules, hard
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg capsules, hard
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 750 mg dispergeerbare tabletten
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g dispergeerbare tabletten
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 125 mg/1,25 ml poeder voor orale suspensie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg poeder voor orale suspensie in sachet
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg poeder voor orale suspensie in sachet
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g poeder voor orale suspensie in sachet
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 3 g poeder voor orale suspensie in sachet
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

250 mg capsules

Elke harde capsule bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 250 mg amoxicilline.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

500 mg capsules

Elke harde capsule bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 500 mg amoxicilline.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

750 mg dispergeerbare tabletten

Elke dispergeerbare tablet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 750 mg amoxicilline.

Hulpstof met bekend effect:

Bevat 15 mg aspartaam (E951) per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

1 g dispergeerbare tabletten

Elke dispergeerbare tablet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 1g amoxicilline.

Hulpstof met bekend effect:

Bevat 20 mg aspartaam (E951) per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

125 mg/1,25 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Na reconstitutie bevat elke 1,25 ml orale suspensie amoxicillinetrihydraat equivalent aan 125 mg amoxicilline (100 mg per ml).

Hulpstoffen met bekend effect:

Bevat 4 mg aspartaam per 1,25 ml (3,2 mg per ml).

Bevat 2 mg natriumbenzoaat per 1,25 ml (1,6 mg per ml).

Bevat maltodextrine (glucose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Na reconstitutie bevat elke 5 ml orale suspensie amoxicillinetrihydraat equivalent aan 125 mg amoxicilline (25 mg per ml).

Hulpstoffen met bekend effect:

Bevat 16 mg aspartaam (E951) per 5 ml (3,2 mg per ml).

Bevat 8,5 mg natriumbenzoaat per 5 ml (1,7 mg per ml).

Bevat maltodextrine (glucose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Na reconstitutie bevat elke 5 ml orale suspensie amoxicillinetrihydraat equivalent aan 250 mg amoxicilline (50 mg per ml).

Hulpstoffen met bekend effect:

Bevat 16 mg aspartaam (E951) per 5 ml (3,2 mg per ml).

Bevat 8,5 mg natriumbenzoaat per 5 ml (1,7 mg per ml).

Bevat maltodextrine (glucose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Na reconstitutie bevat elke 5 ml orale suspensie amoxicillinetrihydraat equivalent aan 500 mg amoxicilline (100 mg per ml).

Hulpstoffen met bekend effect:

Bevat 16 mg aspartaam (E951) per 5 ml (3,2 mg per ml).

Bevat 8,5 mg natriumbenzoaat per 5 ml (1,7 mg per ml).

Bevat maltodextrine (glucose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

250 mg poeder voor orale suspensie (sachets)

Elk sachet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 250 mg amoxicilline.

Hulpstoffen met bekend effect:

Bevat 16 mg aspartaam (E951) per sachet.

Bevat 850 mg lactosemonohydraat per sachet.

Bevat maltodextrine (glucose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

500 mg poeder voor orale suspensie (sachets)

Elk sachet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 500 mg amoxicilline.

Hulpstoffen met bekend effect:

Bevat 32 mg aspartaam (E951) per sachet.

Bevat 1,7 g lactosemonohydraat per sachet.

Bevat maltodextrine (glucose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

1 g poeder voor orale suspensie (sachets)

Elk sachet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 1 g amoxicilline.

Hulpstof met bekend effect:

Bevat 25 mg aspartaam (E951) per sachet.

Bevat maltodextrine (glucose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 g poeder voor orale suspensie (sachets)

Elk sachet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 3 g amoxicilline.

Hulpstof met bekend effect:

Bevat 4,7 g sorbitol (E420) per sachet.

Bevat maltodextrine (glucose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Elke injectieflacon bevat natriumamoxicilline equivalent aan 250 mg amoxicilline

Hulpstof met bekend effect:

Natrium 16 mg (0,68 mmol) per injectieflacon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Elke injectieflacon bevat natriumamoxicilline equivalent aan 500 mg amoxicilline

Hulpstof met bekend effect:

Natrium 32 mg (1,37 mmol) per injectieflacon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Elke injectieflacon bevat natriumamoxicilline equivalent aan 1 g amoxicilline

Hulpstof met bekend effect:

Natrium 63 mg (2,74 mmol) per injectieflacon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Elke injectieflacon bevat natriumamoxicilline equivalent aan 2 g amoxicilline

Hulpstof met bekend effect:

Natrium 126 mg (5,47 mmol) per injectieflacon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

250 mg capsules

Capsules, hard

Gele en rode capsules bedrukt met 'GS LEX'.

500 mg capsules

Capsules, hard

Gele en rode capsules bedrukt met 'GS JVL'.

750 mg dispergeerbare tabletten

Dispergeerbare tabletten

Witte of gebroken witte, ovale tabletten met breukstrepen, gegraveerd met “SB 2333” aan één kant en “750 mg” aan de andere kant. De breukstrepen zijn alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

1 g dispergeerbare tabletten

Dispergeerbare tabletten

Witte of gebroken witte, ovale tabletten, met een breukstreep en gegraveerd met “1 g”. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

125 mg/1,25 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Poeder voor orale suspensie

Wit poeder met geelachtige korrels.

125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Poeder voor orale suspensie

Wit poeder met geelachtige korrels.

250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Poeder voor orale suspensie

Wit poeder met geelachtige korrels.

500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Poeder voor orale suspensie

Wit poeder met geelachtige korrels.

250 mg poeder voor orale suspensie (sachets)

Poeder voor orale suspensie

Wit poeder met geelachtige korrels.

500 mg poeder voor orale suspensie (sachets)

Poeder voor orale suspensie

Wit poeder met geelachtige korrels.

1 g poeder voor orale suspensie (sachets)

Poeder voor orale suspensie

Wit poeder met geelachtige korrels.

3 g poeder voor orale suspensie (sachets)

Poeder voor orale suspensie

Wit tot gebroken wit poeder.

250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Injectieflacons met een wit tot gebroken wit, steriel poeder.

500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Injectieflacons met een wit tot gebroken wit, steriel poeder.

1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Injectieflacons met een wit tot gebroken wit, steriel poeder.

2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Injectieflacons met een wit tot gebroken wit, steriel poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Amoxil is geïndiceerd voor de behandeling van volgende infecties bij volwassenen en kinderen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 5.1):

Orale indicaties

- Acute bacteriële sinusitis
- Acute otitis media
- Acute streptokokkentonsillitis en -faryngitis
- Acute exacerbaties van chronische bronchitis
- Community acquired pneumonie
- Acute cystitis
- Asymptomatische bacteriurie tijdens de zwangerschap
- Acute pyelonefritis
- Tyfus en paratyfus
- Tandabces met zich uitbreidende cellulitis
- Prothetische gewrichtsinfecties
- Uitroeiing van *Helicobacter pylori*
- Ziekte van Lyme

Amoxil is ook geïndiceerd voor de profylaxe van endocarditis.

Parenterale indicaties

- Ernstige infecties van het oor, de neus en de keel (zoals mastoïditis, peritonsillaire infecties, epiglottitis en sinusitis indien gepaard gaande met ernstige systemische tekenen en symptomen)

- Acute exacerbaties van chronische bronchitis
- Community acquired pneumonie
- Acute cystitis
- Acute pyelonefritis
- Ernstig tandabces met zich uitbreidende cellulitis
- Prothetische gewrichtsinfecties
- Ziekte van Lyme
- Bacteriële meningitis
- Bacteriëmie die optreedt in samenhang met, of die vermoedelijk samenhangt met één van de hierboven opgesomde infecties

Amoxil is ook geïndiceerd voor de behandeling en profylaxe van endocarditis.

Er moet rekening worden gehouden met de officiële richtlijnen voor een correct gebruik van antibacteriële middelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering van Amoxil die wordt geselecteerd om een individuele infectie te behandelen, moet rekening houden met:

- de verwachte pathogenen en hun waarschijnlijke gevoeligheid voor antibacteriële middelen (zie rubriek 4.4)
- de ernst en de plaats van infectie
- de leeftijd, het gewicht en de nierfunctie van de patiënt; zoals hieronder getoond

De duur van de behandeling hangt af van het type infectie en de respons van de patiënt, en dient in het algemeen zo kort mogelijk te zijn. Sommige infecties moeten langer worden behandeld (zie rubriek 4.4 betreffende een verlengde behandeling).

Oraal: Volwassenen en kinderen ≥ 40 kg

Indicatie*	Dosis*
Acute bacteriële sinusitis	250 mg tot 500 mg om de 8 uur of 750 mg tot 1 g om de 12 uur
Asymptomatische bacteriurie tijdens de zwangerschap	
Acute pyelonefritis	Bij ernstige infecties 750 mg tot 1 g om de 8 uur
Tandabces met zich uitbreidende cellulitis	
Acute cystitis	Acute cystitis kan worden behandeld met 3 g tweemaal per dag gedurende één dag
Acute otitis media	500 mg om de 8 uur, 750 mg tot 1 g om de 12 uur Bij ernstige infecties 750 mg tot 1 g om de 8 uur gedurende 10 dagen
Acute streptokoktensillitis en -faryngitis	
Acute exacerbaties van chronische bronchitis	
Community acquired pneumonie	500 mg tot 1 g om de 8 uur
Tyfus en paratyfus	500 mg tot 2 g om de 8 uur
Prothetische gewrichtsinfecties	500 mg tot 1 g om de 8 uur

Indicatie*	Dosis*
Profylaxe van endocarditis	2 g per os, enkelvoudige dosis 30 tot 60 minuten voor de procedure
Uitroeiing van <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg tot 1 g tweemaal per dag in combinatie met een protonpompremmer (bv. omeprazol, lansoprazol) en een ander antibioticum (bv. clarithromycine, metronidazol) gedurende 7 dagen
Ziekte van Lyme (zie rubriek 4.4)	Vroeg stadium: 500 mg tot 1 g om de 8 uur tot maximaal 4 g/dag in verdeelde doses gedurende 14 dagen (10 tot 21 dagen) Laat stadium (systemische aantasting): 500 mg tot 2 g om de 8 uur tot maximaal 6 g/dag in verdeelde doses gedurende 10 tot 30 dagen
*Er moet rekening worden gehouden met de officiële behandelingsrichtlijnen voor elke indicatie	

Kinderen < 40 kg

Kinderen mogen worden behandeld met Amoxil capsules, disperseerbare tabletten, suspensies of sachets.

Amoxil pediatrische suspensie wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan zes maanden.

Kinderen die 40 kg of meer wegen, moeten de dosering krijgen die wordt voorgeschreven bij volwassenen.

Aanbevolen doseringen:

Indicatie ⁺	Dosis ⁺
Acute bacteriële sinusitis	20 tot 90 mg/kg/dag in verdeelde doses*
Acute otitis media	
Community acquired pneumonie	
Acute cystitis	
Acute pyelonefritis	
Tandabces met zich uitbreidende cellulitis	
Acute streptokokkentonsillitis en -faryngitis	40 tot 90 mg/kg/dag in verdeelde doses*
Tyfus en paratyfus	100 mg/kg/dag verdeeld over drie doses
Profylaxe van endocarditis	50 mg/kg per os, enkelvoudige dosis 30 tot 60 minuten voor de procedure
Ziekte van Lyme (zie rubriek 4.4)	Vroeg stadium: 25 tot 50 mg/kg/dag verdeeld over drie doses gedurende 10 tot 21 dagen Laat stadium (systemische aantasting): 100 mg/kg/dag verdeeld over drie doses gedurende 10 tot 30 dagen
+ Er moet rekening worden gehouden met de officiële behandelingsrichtlijnen voor elke indicatie. *Alleen bij doses in het bovenste doseringsbereik moet een schema van twee doses per dag worden overwogen.	

Ouderen

Een aanpassing van de dosering wordt niet nodig geacht.

Nierinsufficiëntie

GFR (ml/min.)	Volwassenen en kinderen ≥ 40 kg	Kinderen < 40 kg#
meer dan 30	geen aanpassing nodig	geen aanpassing nodig
10 tot 30	maximaal 500 mg tweemaal per dag	15 mg/kg in twee giften per dag (maximaal 500 mg/tweemaal per dag)
minder dan 10	maximaal 500 mg/dag.	15 mg/kg in een gift per dag (maximaal 500 mg)
# In de meeste gevallen gaat de voorkeur uit naar een parenterale behandeling.		

Bij patiënten die hemodialyse krijgen

Amoxicilline kan door hemodialyse uit de bloedbaan worden verwijderd.

	Hemodialyse
Volwassenen en kinderen ≥ 40 kg	15 mg/kg/dag toegediend als één dosis per dag. Voor de hemodialyse moet één extra dosis van 15 mg/kg worden toegediend. Om de circulerende spiegels van het geneesmiddel te herstellen, moet men na de hemodialyse nog een dosis van 15 mg/kg toedienen.

Bij patiënten die peritoneale dialyse krijgen

Amoxicilline maximaal 500 mg/dag.

Leverinsufficiëntie

Voorzichtigheid is geboden en de leverfunctie moet regelmatig worden gecontroleerd (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

Parenteraal: Volwassenen en kinderen ≥ 40 kg

Indicatie*	Dosis*
Ernstige infectie van oor, neus en keel (zoals mastoïditis, peritonsillaire infecties, epiglottitis en sinusitis wanneer deze gepaard gaan met ernstige systemische tekenen en symptomen)	750 mg tot 2 g om de 8 uur, of 2 g om de 12 uur, maximaal 12 g/dag
Acute exacerbaties van chronische bronchitis	
Community acquired pneumonie	
Acute cystitis	
Acute pyelonefritis	
Ernstig tandabces met zich uitbreidende cellulitis	750 mg tot 2 g om de 8 uur, of 2 g om de 12 uur, maximaal 12 g/dag
Prothetische gewrichtsinfecties	
Profylaxe van endocarditis	2 g enkelvoudige dosis 30 tot 60 minuten voor de procedure.

Indicatie*	Dosis*
Behandeling van endocarditis	1 g tot 2 g om de 4 tot 6 uur, maximaal 12 g/dag
Bacteriële meningitis	1 g tot 2 g om de 4 tot 6 uur, maximaal 12 g/dag
Ziekte van Lyme (zie rubriek 4.4)	Laat stadium (systemische aantasting): 2 g om de 8 uur
Bacteriëmie die optreedt in samenhang met, of die vermoedelijk samenhangt met een van de in rubriek 4.1 opgesomde infecties	1 g tot 2 g om de 4, 6 of 8 uur, maximaal 12 g/dag
* Er moet rekening worden gehouden met de officiële behandelingsrichtlijnen voor elke indicatie.	

Intramusculair

Maximale dagdosis: 4 g/dag.

Maximale enkelvoudige dosis: 1 g.

Parenteraal: Kinderen < 40 kg

Zuigelingen en peuters >3 maanden en kinderen < 40 kg Indicatie*	Dosis*
Ernstige infectie van oor, neus en keel (zoals mastoïditis, peritonsillaire infecties, epiglottitis en sinusitis wanneer deze gepaard gaan met ernstige systemische tekenen en symptomen)	20 tot 200 mg/kg/dag verdeeld over 2 tot 4 gelijke doses van maximaal 25 mg/kg of infusies van maximaal 50 mg/kg
Community acquired pneumonie	
Acute cystitis	
Acute pyelonefritis	
Ernstig tandabces met zich uitbreidende cellulitis	
Profylaxe van endocarditis	50 mg/kg enkelvoudige dosis 30 tot 60 minuten voor de procedure
Behandeling van endocarditis	200 mg/kg/dag verdeeld over 3 tot 4 gelijke doses van maximaal 25 mg/kg of infusies van maximaal 50 mg/kg
Bacteriële meningitis	100 tot 200 mg/kg/dag verdeeld over 3 tot 4 gelijke doses van maximaal 25 mg/kg of infusies van maximaal 50 mg/kg
Ziekte van Lyme (zie rubriek 4.4)	Vroeg stadium: 25 tot 50 mg/kg/dag verdeeld over drie doses gedurende 10 dagen (bereik van 10 tot 21 dagen) Laat stadium (systemische aantasting): 50 mg/kg/dag verdeeld over drie doses
Bacteriëmie die optreedt in samenhang met, of die vermoedelijk samenhangt met een van de in rubriek 4.1 opgesomde infecties	50 tot 150 mg/kg/dag verdeeld over 3 gelijke doses van maximaal 25 mg/kg of infusies van maximaal 50 mg/kg
* Er moet rekening worden gehouden met de officiële behandelingsrichtlijnen voor elke indicatie.	

Pasgeborenen ≥ 4kg en zuigelingen tot 3	Dosis*
--	---------------

maanden Indicatie*	
Meeste infecties	Gebruikelijke dagdosis van 20 tot 150 mg/kg/dag verdeeld over 3 gelijke doses van maximaal 25 mg/kg of infusies van maximaal 50 mg/kg
Behandeling van endocarditis	150 mg/kg/dag verdeeld over 3 gelijke doses van maximaal 25 mg/kg of infusies van maximaal 50 mg/kg
Bacteriële meningitis	150 mg/kg/dag verdeeld over drie doses
Ziekte van Lyme (zie rubriek 4.4)	Vroeg stadium: 25 tot 50 mg/kg/dag verdeeld over drie doses gedurende 10 dagen (bereik van 10 tot 21 dagen) Laat stadium (systemische aantasting): 50 mg/kg/dag verdeeld over drie doses
Bacteriëmie die optreedt in samenhang met, of die vermoedelijk samenhangt met een van de in rubriek 4.1 opgesomde infecties	Gebruikelijke dagdosis van 50 tot 150 mg/kg/dag verdeeld over 3 gelijke doses van maximaal 25 mg/kg of infusies van maximaal 50 mg/kg
* Er moet rekening worden gehouden met de officiële behandelingsrichtlijnen voor elke indicatie.	

Premature pasgeborenen < 4kg Indicatie*	Dosis*
Meeste infecties	Gebruikelijke dagdosis van 20 tot 100 mg/kg/dag verdeeld over 2 gelijke doses van maximaal 25 mg/kg of infusies van maximaal 50 mg/kg
Behandeling van endocarditis	100 mg/kg/dag verdeeld over twee doses
Bacteriële meningitis	100 mg/kg/dag verdeeld over twee doses
Ziekte van Lyme (zie rubriek 4.4)	Vroeg stadium: 25 tot 50 mg/kg/dag verdeeld over twee doses gedurende 10 dagen (bereik van 10 tot 21 dagen) Laat stadium (systemische aantasting): 50 mg/kg/dag verdeeld over twee doses
Bacteriëmie die optreedt in samenhang met, of die vermoedelijk samenhangt met een van de in rubriek 4.1 opgesomde infecties	Gebruikelijke dagdosis van 50 tot 100 mg/kg/dag verdeeld over 2 gelijke doses van maximaal 25 mg/kg of infusies van maximaal 50 mg/kg
* Er moet rekening worden gehouden met de officiële behandelingsrichtlijnen voor elke indicatie.	

Intramusculair:

Maximale dagdosering: 120 mg/kg/dag verdeeld over 2 tot 6 gelijke doses.

Parenteraal: Ouderen

Geen aanpassing nodig; zoals bij volwassenen.

Parenteraal: Nierinsufficiëntie

	Volwassenen en kinderen ≥ 40 kg		Kinderen < 40 kg	
GFR (ml/min)	Intraveneus	Intramusculair	Intraveneus	Intramusculair

	Volwassenen en kinderen ≥ 40 kg		Kinderen < 40 kg	
GFR (ml/min)	Intraveneus	Intramusculair	Intraveneus	Intramusculair
meer dan 30	Geen aanpassing	Geen aanpassing	Geen aanpassing	Geen aanpassing
10 tot 30	1 g startdosis, daarna 500 mg tot 1 g tweemaal per dag	500 mg om de 12 uur	25 mg/kg tweemaal per dag	15 mg/kg om de 12 uur
minder dan 10	1 g startdosis, daarna 500 mg/dag	500 mg/dag in één enkele dosis	25 mg/kg/dag in één enkele dosis	15 mg/kg/dag in één enkele dosis

Bij patiënten die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan

Amoxicilline kan door hemodialyse uit de bloedbaan worden verwijderd.

	Hemodialyse		Peritoneale dialyse	
	Intraveneus	Intramusculair	Intraveneus	Intramusculair
Volwassenen en kinderen ≥ 40 kg	1 g op het einde van de dialyse, daarna 500 mg om de 24 uur	500 mg tijdens de dialyse, 500 mg op het einde en daarna 500 mg om de 24 uur	1 g startdosis, daarna 500 mg/dag	500 mg/dag als één enkele dosis
Kinderen < 40 kg	25 mg/kg startdosis en 12,5 mg/kg op het einde van de dialyse, daarna 25 mg/kg/dag	15 mg/kg tijdens en op het einde van de dialyse, daarna 15 mg/kg om de 24 uur	25 mg/kg/dag als één enkele dosis	15 mg/kg/dag als één enkele dosis

Wijze van toediening

Per os:

Amoxil is voor gebruik door de mond.

De absorptie van Amoxil wordt niet beïnvloed door voedsel.

De behandeling kan parenteraal worden gestart conform de dosering die wordt aanbevolen voor de intraveneuze vorm, en kan daarna worden voortgezet met een oraal preparaat.

Capsules

Inslikken met water zonder de capsule te openen.

Dispergeerbare tabletten

Voeg de tablet toe aan een glas water en roer goed totdat een gelijkmatig mengsel is verkregen. Slik het mengsel onmiddellijk in.

Poeder voor orale suspensie (flessen)

Voor instructies voor de reconstitutie van het geneesmiddel voor toediening zie rubriek 6.6.

Poeder voor orale suspensie (sachets)

Doe de inhoud van de sachet in 10 tot 20 ml water. Meng goed totdat er een suspensie is gevormd. Onmiddellijk innemen.

Parenteraal:

Intraveneus

Amoxil kan worden toegediend als een trage intraveneuze injectie over 3 tot 4 minuten direct in een ader of via een infuuslijn als een infusie van 20 tot 30 minuten.

Intramusculair

Injecteer per keer niet meer dan 1 g amoxicilline bij volwassenen.

Injecteer per keer niet meer dan 60 mg/kg bij kinderen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, een andere penicilline of een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Voorgeschiedenis van een ernstige onmiddellijke overgevoeligheidsreactie (bijv. anafylaxie) op een ander bètalactamantibioticum (bijv. een cefalosporine, een carbapenem of monobactam).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overgevoeligheidsreacties

Voor een behandeling met amoxicilline wordt gestart, moet zorgvuldig worden gevraagd naar vroegere overgevoeligheidsreacties op penicillines, cefalosporines of andere bètalactamantibiotica (zie rubrieken 4.3 en 4.8).

Ernstige en soms fatale overgevoeligheidsreacties (anafylactoïde reacties) zijn gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met penicilline. Die reacties treden vaker op bij individuen met een voorgeschiedenis van penicillineovergevoeligheid en atopische individuen. Als er een allergische reactie optreedt, moet de behandeling met amoxicilline worden stopgezet en moet een geschikte alternatieve behandeling worden ingesteld.

Niet-gevoelige organismen

Amoxicilline is niet geschikt voor de behandeling van sommige infecties tenzij de pathogene kiem al gedocumenteerd is en gevoelig is of als het zeer waarschijnlijk is dat de pathogeen in aanmerking komt voor een behandeling met amoxicilline (zie rubriek 5.1). Dit is met name van toepassing indien de behandeling van patiënten met urineweginfecties en ernstige infecties van het oor, de neus en de keel wordt overwogen.

Convulsies

Convulsies kunnen optreden bij patiënten met een verminderde nierfunctie, patiënten die hoge doseringen krijgen of patiënten met predisponerende factoren (bv. voorgeschiedenis van epileptische aanvallen, behandelde epilepsie of meningeale aandoeningen) (zie rubriek 4.8).

Nierinsufficiëntie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie moet de dosis worden aangepast volgens de mate van nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.2)

Huidreacties

Het optreden van een veralgemeend erytheem met pustulae en koorts bij het starten van de behandeling kan een symptoom zijn van een acute, veralgemeende exanthemateuze pustulose (AGEP, zie rubriek 4.8). In dat geval moet Amoxil worden stopgezet en is latere toediening gecontra-indiceerd.

Amoxicilline moet worden vermeden bij vermoeden van mononucleosis infectiosa aangezien het optreden van een morbilliforme uitslag in verband werd gebracht met die ziekte na gebruik van amoxicilline.

Jarisch-herxheimerreactie

Een jarisch-herxheimerreactie werd gezien na behandeling van de ziekte van Lyme met amoxicilline (zie rubriek 4.8). Die is direct toe te schrijven aan de bactericide werking van amoxicilline op de bacterie die de ziekte van Lyme veroorzaakt, de spirocheet *Borrelia burgdorferi*. De patiënten moeten worden gerustgesteld dat dat een frequent gevolg van behandeling van de ziekte van Lyme met antibiotica is en gewoonlijk vanzelf geneest.

Overgroei van niet-gevoelige kiemen

Langdurig gebruik kan soms resulteren in overgroei van niet-gevoelige kiemen.

Met antibiotica samenhangende colitis is gerapporteerd met bijna alle antibacteriële middelen. De ernst ervan kan gaan van licht tot levensbedreigend (zie rubriek 4.8). Daarom is het belangrijk die diagnose voor ogen te houden bij patiënten die diarree krijgen tijdens of na toediening van antibiotica. In geval van een met antibiotica samenhangende colitis moet amoxicilline onmiddellijk worden stopgezet, moet een arts worden geraadpleegd en moet een geschikte behandeling worden gestart. Geneesmiddelen die de peristaltiek remmen, zijn gecontra-indiceerd in die situatie.

Langere behandeling

Periodieke evaluatie van de orgaansysteemfuncties waaronder de nier-, de lever- en de hematopoëtische functie is raadzaam tijdens een langere behandeling. Verhoogde leverenzymen en veranderingen in het aantal bloedcellen werden gemeld (zie rubriek 4.8).

Anticoagulantia

Een verlengde protrombinetijd is zelden gerapporteerd bij patiënten die amoxicilline kregen. Er moet worden gezorgd voor een geschikte monitoring als tevens anticoagulantia worden voorgeschreven. Een aanpassing van de dosering van orale anticoagulantia kan noodzakelijk zijn om het gewenste niveau van antistolling te handhaven (zie rubriek 4.5 en 4.8).

Kristalurie

Bij patiënten met een verminderde diurese werd zeer zelden kristalurie gezien, overwegend met parenterale behandeling. Tijdens toediening van hoge doses amoxicilline is het raadzaam voldoende vocht toe te dienen en te zorgen voor een goede diurese om de mogelijkheid van vorming van amoxicillinekristalurie te verkleinen. Bij patiënten met een blaaskatheter moet regelmatig worden gecontroleerd of de katheter nog doorgankelijk is (zie rubrieken 4.8 en 4.9).

Interferentie met diagnostische tests

Verhoogde amoxicillinespiegels in het serum en de urine zullen waarschijnlijk invloed uitoefenen op bepaalde laboratoriumtests. Door de hoge urinaire concentraties van amoxicilline geven chemische methoden vaak fout-positieve uitkomsten.

Bij het opsporen van glucose in urine tijdens behandeling met amoxicilline wordt aanbevolen enzymatische glucoseoxidasemethoden te gebruiken.

De aanwezigheid van amoxicilline kan de oestrioltestresultaten bij zwangere vrouwen verstoren.

Belangrijke informatie over hulpstoffen

Dispergeerbare tabletten: 750 mg en 1 g; Orale suspensie (flessen): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; Sachets: 250 mg, 500 mg en 1 g

Dit geneesmiddel bevat aspartaam, een bron van fenylalanine. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit geneesmiddel bij patiënten met fenylketonurie.

Orale suspensie (flessen): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml en 500 mg/5ml; sachets: 250 mg, 500 mg, 1 g en 3 g

Dit geneesmiddel bevat maltodextrine (glucose). Patiënten met een zeldzame glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Sachets: 250 mg en 500 mg

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met erfelijke intolerantie voor galactose of problemen met de absorptie van glucose of galactose mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Sachets: 3 g

Dit geneesmiddel bevat sorbitol (E420). Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Orale suspensie (flessen): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml en 500 mg/5ml

Dit geneesmiddel bevat natriumbenzoaat (E211), dat een licht irriterend effect heeft op de ogen, de huid en de slijmvliezen. Kan het risico op geelzucht verhogen bij pasgeboren baby's.

250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Dit geneesmiddel bevat 16 mg (0,68 mmol) natrium per injectieflacon en is essentieel "natriumvrij".

500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Dit geneesmiddel bevat 32 mg (1,37 mmol) natrium per injectieflacon. Daar moet rekening mee worden gehouden bij patiënten die een natriumarm dieet moeten volgen.

1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Dit geneesmiddel bevat 63 mg (2,74 mmol) natrium per injectieflacon. Daar moet rekening mee worden gehouden bij patiënten die een natriumarm dieet moeten volgen.

2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Dit geneesmiddel bevat 126 mg (5,47 mmol) natrium per injectieflacon. Daar moet rekening mee worden gehouden bij patiënten die een natriumarm dieet moeten volgen.

Parenteraal:

Lidocaïne of benzylalcohol mogen alleen worden gebruikt bij toediening van amoxicilline via intramusculaire weg.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Probenecide

Concomiterend gebruik van probenecide wordt niet aanbevolen. Probenecide verlaagt de secretie van amoxicilline in de niertubuli. Concomiterend gebruik van probenecide kan resulteren in langdurig verhoogde bloedspiegels van amoxicilline.

Allopurinol

Gelijktijdige toediening van allopurinol tijdens behandeling met amoxicilline kan de waarschijnlijkheid van allergische huidreacties verhogen.

Tetracyclines

Tetracyclines en andere bacteriostatische antibiotica kunnen interfereren met de bactericide effecten van amoxicilline.

Orale anticoagulantia

Orale anticoagulantia en penicillineantibiotica worden in de praktijk veel gebruikt zonder meldingen van interactie. In de literatuur zijn echter gevallen van een verhoogde international normalised ratio beschreven bij patiënten die acenocoumarol of warfarine kregen en bij wie een amoxicillinekuur werd voorgeschreven. Als gelijktijdige toediening noodzakelijk is, moet de protrombinetijd of de international normalised ratio zorgvuldig worden gevolgd bij toevoeging of stopzetting van amoxicilline. Bovendien kan het nodig zijn om de dosering van orale anticoagulantia aan te passen (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

Methotrexaat

Penicillines kunnen de excretie van methotrexaat verlagen, waardoor de toxiciteit ervan zou kunnen toenemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit. Beperkte gegevens over het gebruik van amoxicilline tijdens de zwangerschap bij de mens wijzen niet op een hoger risico op aangeboren misvormingen. Amoxicilline mag tijdens de zwangerschap worden gebruikt als de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's van de behandeling.

Borstvoeding

Amoxicilline wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk met een mogelijk risico op sensibilisering. Vandaar dat diarree en fungusinfectie van de slijmvliezen kunnen optreden bij een met moedermelk gevoede zuigeling zodat de borstvoeding misschien moet worden stopgezet. Amoxicilline mag tijdens de periode van borstvoeding alleen worden gebruikt na evaluatie van de risico-batenverhouding door de behandelende arts.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van amoxicilline op de vruchtbaarheid bij de mens. Reproductiestudies bij dieren hebben geen effecten op de vruchtbaarheid getoond.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er werd geen onderzoek uitgevoerd naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Er kunnen echter bijwerkingen optreden (bijv. allergische reacties, duizeligheid, convulsies) die invloed kunnen hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

De frequentste bijwerkingen zijn diarree, nausea en huiduitslag.

De bijwerkingen afgeleid van klinische studies en postmarketingbewaking met amoxicilline gerangschikt volgens de MedDRA-systeem-/orgaanklasse worden hieronder opgesomd.

De volgende bewoordingen werden gebruikt om het optreden van bijwerkingen te classificeren.

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

<u>Infecties en parasitaire aandoeningen</u>	
Zeer zelden	Mucocutane candidiase
<u>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</u>	
Zeer zelden	Reversibele leukopenie (waaronder ernstige neutropenie of agranulocytose), reversibele trombocytopenie en hemolytische anemie. Verlenging van de bloedingstijd en de protrombinetijd (zie rubriek 4.4).
<u>Immuunsysteemaandoeningen</u>	
Zeer zelden	Ernstige allergische reacties zoals angio-oedeem, anafylaxie, serumziekte en overgevoeligheidsvasculitis (zie rubriek 4.4).
Niet bekend	Jarisch-herxheimerreactie (zie rubriek 4.4)
<u>Zenuwstelselaandoeningen</u>	
Zeer zelden	Hyperkinesie, duizeligheid en convulsies (zie rubriek 4.4).
<u>Maagdarmsstelselaandoeningen</u>	
<i>Gegevens van klinische studies</i>	
*Vaak	Diarree en nausea
*Soms	Braken
<i>Postmarketinggegevens</i>	
Zeer zelden	Met antibiotica samenhangende colitis (waaronder pseudomembraneuze colitis en hemorragische colitis, zie rubriek 4.4). <i>Alleen voor orale vormen</i> Zwarte, harige tong <i>Alleen voor dispergeerbare tabletten en orale</i>

	suspensie Oppervlakkige verkleuring van de tanden.
<u>Lever- en galaandoeningen</u>	
Zeer zelden	Hepatitis en cholestatische icterus. Een matige stijging van AST en/of ALT.
<u>Huid- en onderhuidaandoeningen</u>	
<i>Gegevens van klinische studies</i>	
*Vaak	Huiduitslag
*Soms	Urticaria en pruritus
<i>Postmarketinggegevens</i>	
Zeer zelden	Huidreacties zoals erythema multiforme, Stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, bulleuze en exfoliatieve dermatitis en acute, veralgemeende exanthemateuze pustulose (AGEP) (zie rubriek 4.4).
<u>Nier- en urinewegaandoeningen</u>	
Zeer zelden	Interstitiële nefritis Kristalurie (zie rubrieken 4.4 en 4.9 Overdosering)
* De incidentie van die bijwerkingen werd afgeleid van klinische studies met in het totaal ongeveer 6.000 volwassen en pediatrie patiënten die amoxicilline innamen. # Alleen voor dispergeerbare tabletten en orale suspensie Oppervlakkige verkleuring van de tanden is gerapporteerd bij kinderen. Een goede mondhygiëne kan helpen om verkleuring van de tanden te voorkomen aangezien die gewoonlijk kan worden verwijderd door de tanden te poetsen.	

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Symptomen en tekenen van overdosering

Er kunnen gastro-intestinale symptomen (zoals nausea, braken en diarree) en stoornissen van de vocht- en elektrolytenbalans optreden. Amoxicillinekristalurie, die soms leidt tot nierfalen, is waargenomen. Er kunnen convulsies optreden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of bij patiënten die hoge doses krijgen (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

Parenterale vormen

Er zijn gevallen gerapporteerd van neerslag van amoxicilline in blaaskatheters, overwegend na intraveneuze toediening van hoge doses. De doorgankelijkheid van de katheter moet regelmatig worden gecontroleerd (zie rubriek 4.4)

Behandeling van intoxicatie

Gastro-intestinale symptomen kunnen symptomatisch worden behandeld met aandacht voor de water- en elektrolytenhuishouding;

Amoxicilline kan door hemodialyse uit de bloedbaan worden verwijderd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: penicillines met een breed spectrum, ATC-code: J01CA04.

Werkingsmechanisme

Amoxicilline is een semisynthetische penicilline (bètalactamantibioticum) die één of meer enzymen (vaak penicillinebindende proteïnen, PBP's, genoemd) remt die een rol spelen bij de biosynthese van bacteriële peptidoglycanen. Peptidoglycanen zijn een structurele component van de bacteriële celwand. Remming van de peptidoglycaansynthese leidt tot een verzwakking van de celwand, wat gewoonlijk wordt gevolgd door cellyse en -dood.

Amoxicilline kan worden afgebroken door bètalactamasen, die worden geproduceerd door resistente bacteriën. Het werkingsspectrum van amoxicilline alleen omvat dan ook niet de organismen die die enzymen produceren.

Farmacokinetische/farmacodynamische relatie

De tijd boven de minimale remmende concentratie ($t > \text{MIC}$) wordt beschouwd als de belangrijkste determinant van werkzaamheid van amoxicilline.

Mechanismen van resistentie

De belangrijkste mechanismen van resistentie tegen amoxicilline zijn:

- inactivering door bacteriële bètalactamasen.
- afwijking van PBP's, waardoor de affiniteit van het antibacteriële agens voor het doelwit vermindert.

Ondoorlaatbaarheid van bacteriën of effluxpompmechanismen kunnen bacteriële resistentie veroorzaken of ertoe bijdragen, vooral bij gramnegatieve bacteriën.

Breekpunten

MIC-breekpunten voor amoxicilline zijn die van het European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) versie 5.0.

Organisme	MIC-breekpunt (mg/l)	
	Gevoelig ≤	Resistent >
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota ²	Nota ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Streptokokken groep A, B, C en G	Nota ⁴	Nota ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nota ⁵	Nota ⁵
<i>Streptococcus viridans</i> groep	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Nota ⁷	Nota ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Grampositieve anaeroben met uitzondering van <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gramnegatieve anaeroben ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Niet aan species gerelateerde breekpunten ¹⁰	2	8

¹Wild type Enterobacteriaceae worden gecategoriseerd als gevoelig voor aminopenicillines. Sommige landen verkiezen wild type stammen van *E. coli* en *P. mirabilis* te categoriseren als intermediair gevoelig. Gebruik in voorkomend geval het MIC-breekpunt $S \leq 0,5$ mg/l.

²De meeste stafylokokken produceren penicillinase en zijn resistent tegen amoxicilline. Meticillineresistente resistente stammen zijn op enkele uitzonderingen na resistent tegen alle bètalactamantibiotica.

³Gevoeligheid voor amoxicilline kan worden afgeleid van ampicilline

⁴De gevoeligheid van streptokokken groep A, B, C en G voor penicillines wordt afgeleid van de gevoeligheid voor benzylpenicilline.

⁵Breekpunten gelden alleen voor stammen die geen meningitis veroorzaken. Bij stammen die gecategoriseerd zijn als intermediair gevoelig voor ampicilline dient orale behandeling met amoxicilline te worden vermeden. Gevoeligheid wordt afgeleid van de MIC van ampicilline.

⁶Breekpunten zijn gebaseerd op intraveneuze toediening. Bètalactamasepositieve stammen moeten worden gerapporteerd als resistent. Bètalactamaseproducerende kiemen moeten worden gerapporteerd als resistent..

⁸De gevoeligheid voor amoxicilline kan worden afgeleid van benzylpenicilline.

⁹De breekpunten zijn gebaseerd op epidemiologische afbreekwaarden (ECOFFs), die wild type stammen onderscheiden van stammen met een verminderde gevoeligheid.

¹⁰De niet aan species gerelateerde breekpunten zijn gebaseerd op doseringen van minstens 3 of 4 doses per dag x 0,5 g (1,5 tot 2 g/dag).

De prevalentie van resistentie kan geografisch en mettertijd variëren voor geselecteerde species. Lokale informatie over resistentie is wenselijk, vooral bij de behandeling van ernstige infecties. Zo nodig, moet advies van een expert worden ingewonnen als de lokale prevalentie van resistentie zo hoog is dat het nut van het antibioticum bij minstens bepaalde infecties twijfelachtig is.

<i>In-vitro</i>gevoeligheid van micro-organismen voor amoxicilline
<u>Doorgaans gevoelige species</u>
<u>Grampositieve aeroben:</u> <i>Enterococcus faecalis</i>

Bètahemolytische streptokokken (groep A, B, C en G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Species waarbij verworven resistentie een probleem kan zijn</u>
<u>Gramnegatieve aeroben:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Grampositieve aeroben:</u> Coagulasenegatieve stafylokokken <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus viridans</i> groep
<u>Grampositieve anaeroben:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Gramnegatieve anaeroben:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Andere:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Inherent resistente organismen†</u>
<u>Grampositieve aeroben:</u> <i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Gramnegatieve aeroben:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Gramnegatieve anaeroben:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (veel stammen van <i>Bacteroides fragilis</i> zijn resistent).
<u>Andere:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp.

<i>Legionella</i> spp.
†Van nature uit intermediaire gevoeligheid indien geen verworven mechanisme van resistentie. £ Bijna alle <i>S.aureus</i> zijn resistent tegen amoxicilline als gevolg van de productie van penicillinase. Bovendien zijn alle methicilline-resistente stammen resistent tegen amoxicilline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal

Absorptie

Amoxicilline dissocieert volledig in een waterige oplossing bij een fysiologische pH. Amoxicilline wordt snel en goed geabsorbeerd na orale toediening. Na orale toediening bedraagt de biologische beschikbaarheid van amoxicilline ongeveer 70%. De tijd nodig om de piekplasmaconcentratie (T_{max}) te bereiken is ongeveer één uur.

De farmacokinetische resultaten van een studie waarin amoxicilline in een dosering van 250 mg driemaal per dag in nuchtere toestand werd toegediend aan groepen gezonde vrijwilligers, worden hieronder weergegeven:

C_{max}	T_{max}^*	AUC _(0-24 uur)	$T_{1/2}$
($\mu\text{g/ml}$)	(uur)	(($\mu\text{g}\cdot\text{uur/ml}$))	(uur)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Mediane waarde (spreiding)			

Met doseringen van 250 tot 3.000 mg is de biologische beschikbaarheid lineair in verhouding tot de dosering (gemeten aan de C_{max} en de AUC). De absorptie wordt niet beïnvloed door voedselinname.

Hemodialyse kan worden gebruikt om amoxicilline te elimineren.

Distributie

Ongeveer 18% van de totale hoeveelheid amoxicilline in het plasma is gebonden aan eiwitten en het ogenschijnlijke distributievolume is ongeveer 0,3 tot 0,4 l/kg.

Na intraveneuze toediening werd amoxicilline teruggevonden in de galblaas, abdominaal weefsel, huid, vet, spierweefsel, gewrichts- en peritoneaal vocht, gal en etter. Amoxicilline verspreidt zich onvoldoende in het cerebrospinale vocht.

In dierstudies waren er geen aanwijzingen van significante weefselretentie van van het geneesmiddel afgeleid materiaal. Zoals de meeste penicillines kan amoxicilline in moedermelk worden teruggevonden (zie rubriek 4.6).

Amoxicilline gaat door de placentabarière (zie rubriek 4.6).

Biotransformatie

Amoxicilline wordt gedeeltelijk in de urine geëxcreteerd als inactief penicilloïnezuur in hoeveelheden gaande tot 10-25% van de initiële dosis.

Eliminatie

Amoxicilline wordt vooral via de nieren geëlimineerd.

Amoxicilline heeft een gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer één uur en een gemiddelde totale klaring van ongeveer 25 l/uur bij gezonde proefpersonen. Amoxicilline wordt voor ongeveer 60-70% in onveranderde vorm in de urine uitgescheiden tijdens de eerste 6 uur na toediening van één enkele dosis van 250 mg of 500 mg. In meerdere studies bedroeg de urinaire excretie van amoxicilline 50-85% in 24 uur.

Concomiterend gebruik van probenecide vertraagt de excretie van amoxicilline (zie rubriek 4.5).

Leeftijd

De eliminatiehalfwaardetijd van amoxicilline bij kinderen van ongeveer 3 maanden tot 2 jaar is vergelijkbaar met die bij oudere kinderen en volwassenen. Bij zeer jonge kinderen (met inbegrip van te vroeg geboren pasgeborenen) mag amoxicilline tijdens de eerste week van het leven niet vaker dan tweemaal per dag worden toegediend gezien de immaturiteit van de renale eliminatieweg. Aangezien oudere patiënten vaker een verminderde nierfunctie hebben, moet de dosering zorgvuldig worden geselecteerd en kan het nuttig zijn om de nierfunctie te volgen.

Geslacht

Na orale toediening van amoxicilline aan gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen had het geslacht geen significante impact op de farmacokinetiek van amoxicilline.

Nierinsufficiëntie

De totale serumklaring van amoxicilline vermindert naarmate de nierfunctie daalt (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

Leverinsufficiëntie

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leverinsufficiëntie en de leverfunctie moet dan regelmatig worden gecontroleerd.

Parenterale vormen

De farmacokinetische resultaten van studies waarin amoxicilline als een intraveneuze bolusinjectie werd toegediend aan groepen gezonde vrijwilligers, worden hieronder weergegeven.

Gemiddelde farmacokinetische parameters				
<i>Intraveneuze bolusinjectie</i>				
Toegepaste dosis	Piekserumconc. (µg/ml)	T 1/2 (uur)	AUC (µg.uur/ml)	Urinaire oogst (% tot 6 uur)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1.000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Distributie

Ongeveer 18% van de totale hoeveelheid amoxicilline in het plasma is gebonden aan eiwitten en het ogenschijnlijke distributievolume is ongeveer 0,3 tot 0,4 l/kg.

Na intraveneuze toediening werd amoxicilline teruggevonden in de galblaas, abdominaal weefsel, huid, vet, spierweefsel, gewrichts- en peritoneaal vocht, gal en etter. Amoxicilline verspreidt zich onvoldoende in het cerebrospinale vocht.

In dierstudies waren er geen aanwijzingen van significante weefselretentie van van het geneesmiddel afgeleid materiaal. Zoals de meeste penicillines kan amoxicilline in moedermelk worden teruggevonden (zie rubriek 4.6).

Biotransformatie

Amoxicilline wordt gedeeltelijk in de urine geëxcreteerd als inactief penicilloïnezuur in hoeveelheden gaande tot 10-25% van de initiële dosis.

Eliminatie

Amoxicilline wordt vooral via de nieren geëlimineerd.

Amoxicilline heeft een gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer één uur en een gemiddelde totale klaring van ongeveer 25 l/uur bij gezonde proefpersonen. Amoxicilline wordt voor ongeveer 60-70% in onveranderde vorm in de urine uitgescheiden tijdens de eerste 6 uur na toediening van één enkele dosis van 250 mg of 500 mg. In meerdere studies bedroeg de urinaire excretie van amoxicilline 50 tot 85% in 24 uur.

Concomiterend gebruik van probenecide vertraagt de excretie van amoxicilline (zie rubriek 4.5).

Geslacht

Na orale toediening van amoxicilline aan gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen had het geslacht geen significante impact op de farmacokinetiek van amoxicilline.

Leeftijd

De eliminatiehalfwaardetijd van amoxicilline bij kinderen van ongeveer 3 maanden tot 2 jaar is vergelijkbaar met die bij oudere kinderen en volwassenen. Bij zeer jonge kinderen (met inbegrip van te vroeg geboren pasgeborenen) mag amoxicilline tijdens de eerste week van het leven niet vaker dan tweemaal per dag worden toegediend gezien de immaturiteit van de renale eliminatieweg. Aangezien oudere patiënten vaker een verminderde nierfunctie hebben, moet de dosering zorgvuldig worden geselecteerd en kan het nuttig zijn om de nierfunctie te volgen.

Nierinsufficiëntie

De totale serumklaring van amoxicilline vermindert naarmate de nierfunctie daalt (zie rubrieken 4.2).

Leverinsufficiëntie

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leverinsufficiëntie en de leverfunctie moet dan regelmatig worden gecontroleerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Er werden geen studies van het carcinogene potentieel uitgevoerd met amoxicilline.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

250 mg en 500 mg capsules

Inhoud van de capsule:

Magnesiumstearaat (E572)

Huls van de capsule:

Gelatine

Erytrosine (E127)

Titaandioxide (E171)

Indigotine (E132)

Geel ijzeroxide (E172)

Drukinkt:

Schellak (E904)

Titaandioxide (E171)

750 mg en 1 g dispergeerbare tabletten

Crospovidon

Aspartaam (E951)

Pepermuntsmaak

Magnesiumstearaat

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml en 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Natriumcarboxymethylcellulose 12

Citroen-perzik-aardbeismaak

Crospovidon

Aspartaam (E951)

Natriumbenzoaat (E211)

Xanthaangom (E415)

Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide

Magnesiumstearaat

250 mg en 500 mg poeder voor orale suspensie (sachets)

Crospovidon

Perzik-citroen-aardbeismaak

Magnesiumstearaat

Aspartaam (E951)

Lactosemonohydraat

1 g poeder voor orale suspensie (sachets)

Crospovidon

Natriumcitraat

Aspartaam (E951)

Perzik-citroen-aardbeismaak

3 g poeder voor orale suspensie (sachets)

Natriumsacharine

Xanthaangom (E415)

Citroensmaak

Perziksmak

Aardbeismaak

Sorbitol (E420)

Parenterale vormen: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Geen

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Orale vormen

Niet van toepassing.

Parenterale vormen: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen behalve die die in rubriek 6.6 worden vermeld.

Amoxicilline mag niet worden vermengd met bloedproducten, andere eiwithoudende vloeistoffen zoals eiwithydrolysaten of met intraveneuze vetemulsies. Bij concomiterende toediening met een aminoglycoside mogen de antibiotica niet worden gemengd in de spuit, de intraveneuze vloeistofhouder of toedieningsset omdat het aminoglycoside in die omstandigheden zijn activiteit verliest.

Amoxiloplossingen mogen niet worden gemengd met infusen van dextraan of bicarbonaat.

6.3 Houdbaarheid

Capsules:

3 jaar

Dispergeerbare tabletten:

2 jaar

Poeder voor orale suspensie (flessen):

Droog poeder: 3 jaar

Gereconstitueerde suspensie: 14 dagen

Gereconstitueerde suspensies: bewaren beneden 25°C.

Poeder voor orale suspensie (sachets):

3 jaar

Parenterale vormen: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Poeder in injectieflacons: 3 jaar

Gereconstitueerde injectieflacons (voor intraveneuze injectie of voor dilutie voor infusie): zie rubriek 6.6.

[Nationaal te implementeren]

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Capsules, dispergeerbare tabletten en poeder voor orale suspensie (sachets):

Bewaren beneden 25°C.

Poeder voor orale suspensie (flessen) en parenterale vormen:

Bewaren beneden 25°C.

Voor de bewaarcondities na reconstitutie van het geneesmiddel zie rubriek 6.3.

Parenterale vormen

Vanuit microbiologisch standpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

[Nationaal te implementeren]

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

250 mg capsules

Aluminium-pvc-blisterverpakking. De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingen van 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 en 50.000 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

500 mg capsules

Aluminium-pvc/pvc-pvdc-blisterverpakkingen. De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingen van 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 en 500 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

750 mg dispergeerbare tabletten

Aluminium-pvc-pvdc-blisterverpakking. De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingen van 12, 20 en 24 tabletten.

1 g dispergeerbare tabletten

Aluminium-pvc-pvdc-blisterverpakking. De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingen van 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30 en 32 en een ziekenhuisverpakking van 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

125 mg/1,25 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Amoxil 125 mg/1,25 ml poeder voor orale suspensie wordt geleverd in flessen van helder glas (Eur. Ph. type III) met een nominaal volume van 45 ml (voor een presentatie van 20 ml) afgesloten met een

aluminiumsluiting met polymeerfolie. Die primaire verpakkingen zitten verpakt in een kartonnen doos met een spuit.

125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Amoxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie wordt geleverd in flessen van helder glas (Eur. Ph. type III) met een nominaal volume van 107 ml (voor presentaties van 40 ml of 60 ml) of 147 ml (voor

presentaties van 80 ml, 100 ml en 120 ml) afgesloten met een aluminiumsluiting met polymeerfolie. Die primaire verpakkingen zitten verpakt in een kartonnen doos met een maatlepel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Amoxil 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie wordt geleverd in flessen van helder glas (Eur. Ph. type III) met een nominaal volume van 107 ml (voor presentaties van 40 ml of 60 ml) of 147 ml (voor

presentaties van 80 ml, 100 ml en 120 ml) afgesloten met een aluminiumsluiting met polymeerfolie. Die primaire verpakkingen zitten verpakt in een kartonnen doos met een maatlepel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie (flessen)

Amoxil 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie wordt geleverd in flessen van helder glas (Eur. Ph. type III) met een nominaal volume van 107 ml (voor presentatie van 60 ml) of 147 ml (voor presentaties van 80

ml of 100 ml) afgesloten met een aluminiumsluiting met polymeerfolie. Die primaire verpakkingen zitten verpakt in een kartonnen doos met een maatlepel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

250 mg poeder voor orale suspensie (sachets)

Sachets van papier-aluminium-polyethyleenlaminaat.

Verpakkingen met 16 en 30 sachets

500 mg poeder voor orale suspensie (sachets)

Sachets van papier-aluminium-polyethyleenlaminaat.
Verpakkingen met 16, 20, 24, 30, 100 en 500 sachets
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

1 g poeder voor orale suspensie (sachets)

Sachets van papier-aluminium-polyethyleenlaminaat.
Verpakkingen met 3, 6, 12, 20, 24, 30 en 500 sachets
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

3 g poeder voor orale suspensie (sachets)

Sachets van papier-aluminium-copolymeerfilmlaminaat.
Verpakkingen met 2 of 14 sachets
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Amoxil 250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie is verpakt in injectieflacons van helder glas (Eur. Ph. type I of III) van 25 ml met een chloorbutylrubber stop (Eur. Ph. type I) en een beveiligde verzegelingsring.
Verpakkingen met 10 injectieflacons
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Amoxil 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie is verpakt in een injectieflacon van helder glas (Eur. Ph. type I of III) van 25 ml met een chloorbutylrubber stop (Eur. Ph. type I) en een beveiligde verzegelingsring.
Verpakkingen met 1 of 10 injectieflacons
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Amoxil 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie is verpakt in een injectieflacon van helder glas (Eur. Ph. type I of III) van 25 ml met een chloorbutylrubber stop (Eur. Ph. type I) en een beveiligde verzegelingsring.
Verpakkingen met 1, 10 of 30 injectieflacons
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Amoxil 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie is verpakt in een injectieflacon van helder glas (Eur. Ph. type I of III) van 25 ml met een chloorbutylrubber stop (Eur. Ph. type I) en een beveiligde verzegelingsring.
Verpakkingen met 10 injectieflacons
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Capsules, dispergeerbare tabletten, poeder voor orale suspensie (sachets):

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Poeder voor orale suspensie (flessen)

Controleer voor gebruik of de verzegeling intact is.
Keer de fles om en schud om het poeder los te maken.
Vul de fles met water tot net onder het merkteken op het etiket op de fles.
Keer om en schud goed en vul daarna met water tot het merkteken. Keer om en schud opnieuw goed.
Schud goed voor inname van elke dosis.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Parenterale vormen: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Intraveneuze toediening

Injectieflacon	Verdunningsmiddel (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Water voor injecties is het normale verdunningsmiddel.

Tijdens reconstitutie kan al dan niet een roze verkleuring optreden. Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal kleurloos of licht strogeel. Alle oplossingen moeten voor injectie goed worden geschud.

250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 250 mg (bereid zoals hierboven beschreven - dat zijn minimumvolumes) meteen toe aan 50 ml infusievloeistof.

500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 500 mg (bereid zoals hierboven beschreven - dat zijn minimumvolumes) meteen toe aan 50 ml infusievloeistof.

1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 1 g (bereid zoals hierboven beschreven - dat zijn minimumvolumes) meteen toe aan 100 ml infusievloeistof (bijv. met een minizak of inlineburette).

2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 2 g (bereid zoals hierboven beschreven - dat zijn minimumvolumes) meteen toe aan 100 ml infusievloeistof (bijv. met een minizak of inlineburette).

Intraveneus amoxicilline kan in allerlei verschillende intraveneuze vloeistoffen worden gegeven.

Intraveneuze oplossing	
Water voor injectie	
NaCl	
Ringer-NaCl	
Natriumlactaat	
Ringernatriumlactaat	
Dextrose	
NaCl - dextrose	

Amoxicilline is minder stabiel in infusen met koolhydraten. Gereconstitueerde oplossingen van amoxicilline kunnen worden geïnjecteerd in een infuuslijn over een periode van 0,5 tot 1 uur.

Intramusculaire toediening

Injectieflacon	Verdunningsmiddel
250 mg	1,5 ml water voor injecties
500 mg	2,5 ml water voor injecties of 5,1 ml benzylalcoholoplossing
1 g	2,5 ml lidocaïnehydrochlorideoplossing

Alle oplossingen moeten voor injectie goed worden geschud en moeten binnen 30 minuten na reconstitutie worden toegediend.

Eventuele overblijvende oplossing van antibioticum moet worden weggegooid.

Voor eenmalig gebruik.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

[Nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[Nationaal te implementeren]

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg capsules, hard
[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke harde capsule bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 250 mg amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Capsules, hard
3 capsules
6 capsules
12 capsules
21 capsules
50 capsules
100 capsules
500 capsules
50.000 capsules

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik
Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg capsules, hard
[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg capsules, hard
[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke harde capsule bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 500 mg amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Capsules, hard

3 capsules

6 capsules

8 capsules

10 capsules

12 capsules

16 capsules

18 capsules

20 capsules

21 capsules

24 capsules

30 capsules

32 capsules

50 capsules

100 capsules

500 capsules

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

<[Nationaal te implementeren]>

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg capsules, hard
[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 750 mg dispergeerbare tabletten
[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke dispergeerbare tablet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 750 mg amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat 15 mg aspartaam (E951) per tablet.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Dispergeerbare tabletten
12 tabletten
20 tabletten
24 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik
Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 750 mg dispergeerbare tabletten
[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g dispergeerbare tabletten
[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke dispergeerbare tablet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 1 g amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat 20 mg aspartaam (E951) per tablet.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Dispergeerbare tabletten

3 tabletten

6 tabletten

8 tabletten

10 tabletten

12 tabletten

14 tabletten

16 tabletten

18 tabletten

20 tabletten

24 tabletten

30 tabletten

32 tabletten

100 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g dispergeerbare tabletten
[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 125 mg/1,25 ml poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke dosis van 1,25 ml orale suspensie bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 125 mg amoxicilline (100 mg per ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat natriumbenzoaat, aspartaam (E951) en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor 20 ml orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor gebruik de bijsluiter

Controleer voor gebruik of de verzegeling intact is.

Keer de fles om en schud om het poeder los te maken.

Vul de fles met water tot net onder het merkteken op het etiket op de fles.

Keer om en schud goed en vul daarna met water tot het merkteken. Keer om en schud opnieuw goed.

Schud goed voor inname van elke dosis.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Droog poeder:
Bewaren beneden 25°C

Gereconstitueerde suspensie:
Bewaren beneden 25°C
Binnen 14 dagen gebruiken

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IEDER GEVAL OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 125 mg/1,25 ml poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke dosis van 1,25 ml orale suspensie bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 125 mg amoxicilline (100 mg per ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat natriumbenzoaat, aspartaam (E951) en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor 20 ml orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor gebruik de bijsluiter

Goed schudden voor gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Droog poeder:
Bewaren beneden 25°C

Gereconstitueerde suspensie:
Bewaren beneden 25°C
Binnen 14 dagen gebruiken

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke dosis van 5 ml orale suspensie bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 125 mg amoxicilline (25 mg per ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat natriumbenzoaat, aspartaam (E951) en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor 40 ml orale suspensie

Poeder voor 60 ml orale suspensie

Poeder voor 80 ml orale suspensie

Poeder voor 100 ml orale suspensie

Poeder voor 120 ml orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor gebruik de bijsluiter

Controleer voor gebruik of de verzegeling intact is.

Keer de fles om en schud om het poeder los te maken.

Vul de fles met water tot net onder het merkteken op het etiket op de fles.

Keer om en schud goed en vul daarna met water tot het merkteken. Keer om en schud opnieuw goed.

Schud goed voor inname van elke dosis.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Droog poeder:
Bewaren beneden 25°C

Gereconstitueerde suspensie:
Bewaren beneden 25°C
Binnen 14 dagen gebruiken

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IEDER GEVAL OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke dosis van 5 ml orale suspensie bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 125 mg amoxicilline (25 mg per ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat natriumbenzoaat, aspartaam (E951) en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor 40 ml orale suspensie

Poeder voor 60 ml orale suspensie

Poeder voor 80 ml orale suspensie

Poeder voor 100 ml orale suspensie

Poeder voor 120 ml orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor gebruik de bijsluiter

Goed schudden voor gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Droog poeder:
Bewaren beneden 25°C

Gereconstitueerde suspensie:
Bewaren beneden 25°C
Binnen 14 dagen gebruiken

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke dosis van 5 ml orale suspensie bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 250 mg amoxicilline (50 mg per ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat natriumbenzoaat, aspartaam (E951) en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor 40 ml orale suspensie

Poeder voor 60 ml orale suspensie

Poeder voor 80 ml orale suspensie

Poeder voor 100 ml orale suspensie

Poeder voor 120 ml orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor gebruik de bijsluiter

Controleer voor gebruik of de verzegeling intact is.

Keer de fles om en schud om het poeder los te maken.

Vul de fles met water tot net onder het merkteken op het etiket op de fles.

Keer om en schud goed en vul daarna met water tot het merkteken. Keer om en schud opnieuw goed.

Schud goed voor inname van elke dosis.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Droog poeder:
Bewaren beneden 25°C

Gereconstitueerde suspensie:
Bewaren beneden 25°C
Binnen 14 dagen gebruiken

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IEDER GEVAL OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke dosis van 5 ml orale suspensie bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 250 mg amoxicilline (50 mg per ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat natriumbenzoaat, aspartaam (E951) en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor 40 ml orale suspensie

Poeder voor 60 ml orale suspensie

Poeder voor 80 ml orale suspensie

Poeder voor 100 ml orale suspensie

Poeder voor 120 ml orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor gebruik de bijsluiter

Goed schudden voor gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Droog poeder:
Bewaren beneden 25°C

Gereconstitueerde suspensie:
Bewaren beneden 25°C
Binnen 14 dagen gebruiken

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke dosis van 5 ml orale suspensie bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 500 mg amoxicilline (100 mg per ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat natriumbenzoaat, aspartaam (E951) en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor 60 ml orale suspensie

Poeder voor 80 ml orale suspensie

Poeder voor 100 ml orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor gebruik de bijsluiter

Controleer voor gebruik of de verzegeling intact is.

Keer de fles om en schud om het poeder los te maken.

Vul de fles met water tot net onder het merkteken op het etiket op de fles.

Keer om en schud goed en vul daarna met water tot het merkteken. Keer om en schud opnieuw goed.

Schud goed voor inname van elke dosis.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Droog poeder:
Bewaren beneden 25°C

Gereconstitueerde suspensie:
Bewaren beneden 25°C
Binnen 14 dagen gebruiken

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IEDER GEVAL OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke dosis van 5 ml orale suspensie bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 500 mg amoxicilline (100 mg per ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat natriumbenzoaat, aspartaam (E951) en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor 60 ml orale suspensie

Poeder voor 80 ml orale suspensie

Poeder voor 100 ml orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor gebruik de bijsluiter

Goed schudden voor gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Droog poeder:
Bewaren beneden 25°C

Gereconstitueerde suspensie:
Bewaren beneden 25°C
Binnen 14 dagen gebruiken

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS (SACHETS)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 250 mg amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat aspartaam (E951), lactose en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

16 sachets met poeder voor orale suspensie

30 sachets met poeder voor orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

SACHETS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS (SACHETS)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 500 mg amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat aspartaam (E951), lactose en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

16 sachets met poeder voor orale suspensie

20 sachets met poeder voor orale suspensie

24 sachets met poeder voor orale suspensie

30 sachets met poeder voor orale suspensie

100 sachets met poeder voor orale suspensie

500 sachets met poeder voor orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

SACHETS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS (SACHETS)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 1 g amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat aspartaam (E951) en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

3 sachets met poeder voor orale suspensie

6 sachets met poeder voor orale suspensie

12 sachets met poeder voor orale suspensie

20 sachets met poeder voor orale suspensie

24 sachets met poeder voor orale suspensie

30 sachets met poeder voor orale suspensie

500 sachets met poeder voor orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

SACHETS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS (SACHETS)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 3 g poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat amoxicillinetrihydraat equivalent aan 3 g amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sorbitol en maltodextrine (glucose), zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

2 sachets met poeder voor orale suspensie

14 sachets met poeder voor orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

SACHETS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 3 g poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat natriumamoxicilline equivalent aan 250 mg amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

10 injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik na reconstitutie/verdunding.

Voor intramusculair gebruik na reconstitutie.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voor eenmalig gebruik. Gooi niet gebruikte oplossing weg.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Voor de bewaarcondities en houdbaarheid tijdens gebruik van het gereconstitueerde/verdunde product zie bijsluiter.

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

i.v.

i.m.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor gebruik de bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat natriumamoxicilline equivalent aan 500 mg amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

1 injectieflacon

10 injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik na reconstitutie/verdunding.

Voor intramusculair gebruik na reconstitutie.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voor eenmalig gebruik. Gooi niet gebruikte oplossing weg.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Voor de bewaarcondities en houdbaarheid tijdens gebruik van het gereconstitueerde/verdunde product zie bijsluiter.

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

i.v.

i.m.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor gebruik de bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat natriumamoxicilline equivalent aan 1 g amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

1 injectieflacon

10 injectieflacons

30 injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik na reconstitutie/verdunding.

Voor intramusculair gebruik na reconstitutie.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENST TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voor eenmalig gebruik. Gooi niet gebruikte oplossing weg.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Voor de bewaarcondities en houdbaarheid tijdens gebruik van het gereconstitueerde/verdunde product zie bijsluiter.

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON LABEL

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

i.v.

i.m.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor gebruik de bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat natriumamoxicilline equivalent aan 2 g amoxicilline.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

10 injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik na reconstitutie/verdunding.

Voor intramusculair gebruik na reconstitutie.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voor eenmalig gebruik. Gooi niet gebruikte oplossing weg.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Voor de bewaarcondities en houdbaarheid tijdens gebruik van het gereconstitueerde/verdunde product zie bijsluiter.

EXP {MM JJJJ}

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

i.v.

i.m.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor gebruik de bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg capsules, hard
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg capsules, hard

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of aan uw kind) voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Amoxil?

Amoxil is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

Waarvoor wordt Amoxil gebruikt?

Amoxil wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Amoxil kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om een maagzweer te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Neem Amoxil niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u Amoxil inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u Amoxil inneemt, als u:

- klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)

- nierproblemen heeft
- niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Amoxil inneemt.

Bloed- en urinetests

Als:

- uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw leverfunctie te testen
- er een oestrioltest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Amoxil inneemt. Dat is zo omdat Amoxil invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amoxil nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxil, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Amoxil aan te passen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan Amoxil minder werkzaam zijn.
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) kan Amoxil een toename van bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxil kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Slik de capsules in met water zonder de capsule te openen.
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur

De aanbevolen dosering is:

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

- Uw arts zal u zeggen hoeveel Amoxil u aan uw baby of kind moet geven.
- De gebruikelijke dosering is 40 mg tot 90 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee tot drie doses
- De maximale aanbevolen dosis is 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen die 40 kg of meer wegen

De gebruikelijke dosering van Amoxil is 250 mg tot 500 mg driemaal per dag of 750 mg tot 1 g om de 12 uur, afhankelijk van de ernst en de aard van de infectie.

- **Ernstige infecties:** 750 mg tot 1 g driemaal per dag.
- **Urineweginfectie:** 3 g tweemaal per dag gedurende één dag.
- **Ziekte van Lyme (een infectie die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd): geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag):** 4 g per dag, systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of als de ziekte zich over uw lichaam verspreidt): tot 6 g per dag.
- **Maagzweren:** één dosis van 750 mg of één dosis van 1 g tweemaal per dag gedurende 7 dagen samen met andere antibiotica en geneesmiddelen om maagzweren te behandelen. **Om een hartinfectie tijdens een operatie te voorkomen:** de dosering verschilt naargelang van het type chirurgie. Er kunnen terzelfder tijd nog andere geneesmiddelen worden gegeven. Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u meer details geven.
- De maximale aanbevolen dosis is 6 g per dag.

Nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan de dosering lager zijn dan de gebruikelijke dosering.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Amoxil heeft ingenomen, kan dat maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine veroorzaken, die tot uiting kunnen komen als troebele urine of problemen bij het urineren. Licht zo snel mogelijk uw arts in. Neem het geneesmiddel mee om het aan de arts te tonen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u de dosis in zodra u het zich herinnert.
- Neem de volgende dosis niet te vroeg in, wacht ongeveer 4 uur voor inname van de volgende dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Hoelang moet u Amoxil innemen?

- Blijf Amoxil innemen zo lang als uw arts u dat heeft gezegd, ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën overleven, kan de infectie weer de kop opsteken.
- Als u zich na de behandeling nog altijd onwel voelt, moet u weer naar de arts gaan.

Spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die pijn, jeuk en een witte afscheiding kan veroorzaken) kan optreden als Amoxil gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

Als u Amoxil lange tijd inneemt, kan uw arts extra onderzoek doen om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal werken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van Amoxil stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties. Mogelijke tekenen daarvan zijn: jeukende huid of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en het lichaam of ademhalingsproblemen. Die kunnen ernstig zijn en af en toe zijn er sterfgevallen opgetreden.
- Huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Amoxil. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van lymfeklieren, vooral onder de armen
- Een huidreactie, erythema multiforme genoemd, waarbij u volgende symptomen kunt krijgen: jeukende, roodpurperen vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of de voetzolen, 'netelroosachtige', verheven zwellingen van de huid, gevoelige zones in de mond, de ogen en op de geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en u kunt zich zeer moe voelen
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen van de huidkleur, bulten onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Die kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam
- Koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw rode bloedcellen
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met Amoxil voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt.
- Ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts
- Ernstige bijwerkingen op de lever. Die treden vooral op bij mensen die gedurende lange tijd worden behandeld, mannen en ouderen. U moet dringend contact opnemen met uw arts in geval van:
 - o ernstige diarree met bloeding
 - o blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
 - o donkere urine of blekere stoelgang
 - o geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook verder bloedarmoede die zou kunnen resulteren in geelzucht.

Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het geneesmiddel inneemt of tot meerdere weken erna.

Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen krijgt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en moet u meteen naar uw arts gaan.

Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:

- een licht jeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), 'netelroosachtige' gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts inlichten omdat Amoxil dan moet worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- huiduitslag
- misselijkheid (nausea)
- diarree

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- braken

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- spruw (een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooien). Uw arts of apotheker kan u een behandeling voor spruw geven
- nierproblemen
- toevallen (stuipen), worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen, of patiënten met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- kristallen in de urine, die te zien kunnen zijn als troebele urine of problemen of last bij het urineren. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die symptomen te vermijden.
- de tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uitzicht krijgen
- een overmatige afbraak van rode bloedcellen met daardoor een bepaald type bloedarmoede. Mogelijke tekenen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geel worden van de huid en het wit van de ogen
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V***. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat er tekenen van bederf zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 250 mg of 500 mg amoxicilline.
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat (E572), gelatine, erytrosine (E127), titaandioxide (E171), indigotine (E132), ijzeroxide geel (E172) en schellak (E904)

Hoe ziet Amoxil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amoxil 250 mg capsules zijn gele en rode capsules bedrukt met “GS LEX”. Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen in een kartonnen doos. Beschikbaar in verpakkingen met **3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 en 50.000 capsules**.

Amoxil 500 mg capsules zijn gele en rode capsules bedrukt met “GS JVL”. Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen in een kartonnen doos. Beschikbaar in verpakkingen met 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 en 500 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

250 mg capsules

Verenigd Koninkrijk - Amoxil

500 mg capsules

België - Clamoxyl

Cyprus - Amoxil

Frankrijk - Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Griekenland - Amoxil

Letland - Amoxil 500 mg kapsulas

Litouwen - Amoxil

Luxemburg - Clamoxyl

Malta - Amoxil

Portugal - Clamoxyl

Spanje - Clamoxyl

Verenigd Koninkrijk - Amoxil

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

<[Nationaal te implementeren]>

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket, en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum enkel innemen als het specifiek voor u werd voorgeschreven, en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur heeft ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 750 mg dispergeerbare tabletten

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g dispergeerbare tabletten

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of aan uw kind) voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Amoxil?

Amoxil is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

Waarvoor wordt Amoxil gebruikt?

Amoxil wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Amoxil kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om een maagzweer te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Neem Amoxil niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u Amoxil inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Spreek met uw arts of apotheker voor u Amoxil inneemt, als u:

- klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)

- nierproblemen heeft
- niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Amoxil inneemt.

Bloed- en urinetests

Als:

- uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw leverfunctie te testen
- er een oestrioltest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Amoxil inneemt. Dat is zo omdat Amoxil invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amoxil nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxil, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Amoxil aan te passen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan Amoxil minder werkzaam zijn.
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) kan Amoxil een toename van bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxil kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxil 750 mg dispergeerbare tabletten bevatten aspartaam

- Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Dat kan schadelijk zijn voor patiënten met een aandoening die 'fenylketonurie' wordt genoemd.

Amoxil 1 g dispergeerbare tabletten bevatten aspartaam

- Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Dat kan schadelijk zijn voor patiënten met een aandoening die 'fenylketonurie' wordt genoemd.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Voeg de tablet toe aan een glas water en roer goed tot ze gelijkmatig gemengd is. Slik het mengsel onmiddellijk in
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur

De aanbevolen dosering is:

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

- Uw arts zal u zeggen hoeveel Amoxil u aan uw baby of kind moet geven.
- De gebruikelijke dosering is 40 mg tot 90 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee tot drie doses
- De maximale dosis is 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen die 40 kg of meer wegen

De gebruikelijke dosering van Amoxil is 250 mg tot 500 mg driemaal per dag of 750 mg tot 1 g om de 12 uur, afhankelijk van de ernst en de aard van de infectie.

- **Ernstige infecties:** 750 mg tot 1 g driemaal per dag.
- **Urineweginfectie:** 3 g tweemaal per dag gedurende één dag.
- **Ziekte van Lyme (een infectie die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd):** geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag): 4 g per dag, systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of als de ziekte zich over uw lichaam verspreidt): tot 6 g per dag.
- **Maagzweren:** één dosis van 750 mg of één dosis van 1 g tweemaal per dag gedurende 7 dagen samen met andere antibiotica en geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren.
- **Om een hartinfectie tijdens een operatie te voorkomen:** de dosering verschilt naargelang van het type chirurgie. Er kunnen terzelfder tijd nog andere geneesmiddelen worden gegeven. Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u meer details geven.
- De maximale aanbevolen dosis is 6 g per dag.

Nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan de dosering lager zijn dan de gebruikelijke dosering.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Amoxil heeft ingenomen, kan dat maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine veroorzaken, die tot uiting kunnen komen als troebele urine of problemen bij het urineren. Licht zo snel mogelijk uw arts in. Neem het geneesmiddel mee om het aan de arts te tonen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u de dosis in zodra u het zich herinnert.
- Neem de volgende dosis niet te vroeg in, wacht ongeveer 4 uur voor inname van de volgende dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Hoelang moet u Amoxil innemen?

- Blijf Amoxil innemen zo lang als uw arts u dat heeft gezegd, ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën zouden overleven, zou de infectie weer de kop kunnen opsteken
- Als u zich na de behandeling nog altijd onwel voelt, moet u weer naar de arts gaan.

Spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die pijn, jeuk en een witte afscheiding kan veroorzaken) kan optreden als Amoxil gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

Als u Amoxil lange tijd inneemt, kan uw arts extra onderzoek doen om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal werken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van Amoxil stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties. Mogelijke tekenen daarvan zijn: jeukende huid of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en het lichaam of ademhalingsproblemen. Die kunnen ernstig zijn en af en toe zijn er sterfgevallen opgetreden.
- Huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Amoxil. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van lymfeklieren, vooral onder de armen
- Een huidreactie, erythema multiforme genoemd, waarbij u volgende symptomen kunt krijgen: jeukende, roodpurperen vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of de voetzolen, 'netelroosachtige', verheven zwellingen van de huid, gevoelige zones in de mond, de ogen en op de geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en u kunt zich zeer moe voelen
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen van de huidkleur, bulten onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Die kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam
- Koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw rode bloedcellen
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met Amoxil voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt.
- *Ontsteking van de dikke darm (colon)* met diarree (soms met bloed), pijn en koorts
- Ernstige bijwerkingen op de lever. Die treden vooral op bij mensen die gedurende lange tijd worden behandeld, mannen en ouderen. *U moet dringend contact* opnemen met uw arts in geval van:
 - o ernstige diarree met bloeding
 - o blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
 - o donkere urine of blekere stoelgang
 - o geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook verder bloedarmoede die zou kunnen resulteren in geelzucht.

Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het geneesmiddel inneemt of tot meerdere weken erna.

Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen krijgt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en moet u meteen naar uw arts gaan.

Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:

- een licht jeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), 'netelroosachtige' gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts inlichten omdat Amoxil dan moet worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- huiduitslag
- misselijkheid (nausea)
- diarree

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- braken

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- spruw (een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooien). Uw arts of apotheker kan u een behandeling voor spruw geven
- nierproblemen
- toevallen (stuipen), worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen, of patiënten met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- kristallen in de urine, die te zien kunnen zijn als troebele urine of problemen of last bij het urineren. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die symptomen te vermijden.
- de tanden kunnen vlekken vertonen, die meestal verdwijnen na tandenpoetsen (dit is gemeld bij kinderen)
- de tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uitzicht krijgen
- een overmatige afbraak van rode bloedcellen met daardoor een bepaald type bloedarmoede. Mogelijke tekenen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geel worden van de huid en het wit van de ogen
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V***. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat er tekenen van bederf zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 750 mg of 1 mg amoxicilline.
- De andere stoffen in dit middel zijn: crospovidon, aspartaam (E951), pepermuntsmaak, magnesiumstearaat

Hoe ziet Amoxil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amoxil 750 mg dispergeerbare tabletten zijn witte of gebroken witte, ovale tabletten met breukstrepen, gegraveerd met “SB 2333” aan één kant en “750 mg” aan de andere kant. De breukstrepen zijn alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen. Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen in een kartonnen doos. Te verkrijgen in verpakkingen met 12, 20 en 24 tabletten.

Amoxil 1 g dispergeerbare tabletten zijn witte of gebroken witte, ovale tabletten, met een breukstreep, en gegraveerd met “1 g”. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen. Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen in een kartonnen doos. Te verkrijgen in verpakkingen met 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 en een ziekenhuisverpakking van 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

750 mg dispergeerbare tabletten

Spanje - Clamoxyl

1 g dispergeerbare tabletten

België - Clamoxyl

Frankrijk - Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Griekenland - Amoxil

Litouwen - Amoxil

Luxemburg - Clamoxyl

Portugal - Clamoxyl

Spanje - Clamoxyl

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

<[Nationaal te implementeren]>

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket, en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum enkel innemen als het specifiek voor u werd voorgeschreven, en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur hebt ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 125 mg/1,25 ml poeder voor orale suspensie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of aan uw kind) voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Amoxil?

Amoxil is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

Waarvoor wordt Amoxil gebruikt?

Amoxil wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Amoxil kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om een maagzweer te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Neem Amoxil niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u Amoxil inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Spreek met uw arts of apotheker voor u Amoxil inneemt, als u:

- klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)
- nierproblemen heeft
- niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Amoxil inneemt.

Bloed- en urinetests

Als:

- uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw leverfunctie te testen
- er een oestrioltest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Amoxil inneemt. Dat is zo omdat Amoxil invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amoxil nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxil, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Amoxil aan te passen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan Amoxil minder goed werken.
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) kan Amoxil een toename van bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxil kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxil 125 mg/1,25 ml poeder voor orale suspensie bevat aspartaam, maltodextrine en natriumbenzoaat

Amoxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie bevat aspartaam, maltodextrine en natriumbenzoaat

Amoxil 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie bevat aspartaam, maltodextrine en natriumbenzoaat

Amoxil 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie bevat aspartaam, maltodextrine en natriumbenzoaat

- Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Dat kan schadelijk zijn bij patiënten met een aandoening die 'fenylketonurie' wordt genoemd.
- Maltodextrine wordt geabsorbeerd als glucose. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.
- Natriumbenzoaat (E211) is licht irriterend voor de ogen, de huid en slijmvlies en kan het risico op geelzucht bij pasgeboren baby's verhogen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Schud de fles goed voor elke dosis
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur

De aanbevolen dosering is:

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

- Uw arts zal u zeggen hoeveel Amoxil u aan uw baby of kind moet geven.
- De gebruikelijke dosering is 40 mg tot 90 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag verdeeld over twee tot drie doses
- De maximale aanbevolen dosis is 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen die 40 kg of meer wegen

Deze suspensie wordt gewoonlijk niet voorgeschreven aan volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen. Vraag advies aan uw arts of apotheker.

Nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan de dosering lager zijn dan de gebruikelijke dosering.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Amoxil heeft ingenomen, kan dat maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine veroorzaken, die tot uiting kunnen komen als troebele urine of problemen bij het urineren. Licht zo snel mogelijk uw arts in. Neem het geneesmiddel mee om het aan de arts te tonen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u de dosis in zodra u het zich herinnert.
- Neem de volgende dosis niet te vroeg in, wacht ongeveer 4 uur voor inname van de volgende dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Hoelang moet u Amoxil innemen?

- Blijf Amoxil innemen zo lang als uw arts u dat heeft gezegd, ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën overleven, kan de infectie weer de kop opsteken.
- Als u zich na de behandeling nog onwel voelt, moet u weer naar de arts gaan.

Spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die pijn, jeuk en een witte afscheiding kan veroorzaken) kan optreden als Amoxil gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

Als u Amoxil lange tijd inneemt, kan uw arts extra onderzoek doen om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal werken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van Amoxil stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties. Mogelijke tekenen daarvan zijn: jeukende huid of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en het lichaam of ademhalingsproblemen. Die kunnen ernstig zijn en af en toe zijn er sterfgevallen opgetreden.
- Huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (arthritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Amoxil. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van lymfeklieren, vooral onder de armen
- Een huidreactie, erythema multiforme genoemd, waarbij u volgende symptomen kunt krijgen: jeukende, roodpurperen vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of de voetzolen, 'netelroosachtige', verheven zwellingen van de huid, gevoelige zones in de mond, de ogen en op de geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en u kunt zich zeer moe voelen
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen van de huidkleur, bulten onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Die kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam
- Koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw rode bloedcellen
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met Amoxil voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt
- Ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts
- Ernstige bijwerkingen op de lever. Die treden vooral op bij mensen die gedurende lange tijd worden behandeld, mannen en ouderen. U moet dringend contact opnemen met uw arts in geval van:
 - o ernstige diarree met bloeding
 - o blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
 - o donkere urine of blekere stoelgang
 - o geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook verder bloedarmoede die zou kunnen resulteren in geelzucht.

Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het geneesmiddel inneemt of tot meerdere weken erna.

Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen krijgt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en moet u meteen naar uw arts gaan.

Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:

- een licht jeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), 'netelroosachtige' gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts inlichten omdat Amoxil dan moet worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- huiduitslag
- misselijkheid (nausea)
- diarree

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- braken

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- spruw (een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooien). Uw arts of apotheker kan u een behandeling voor spruw geven
- nierproblemen
- toevallen (stuipen), worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen, of patiënten met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- kristallen in de urine, die te zien kunnen zijn als troebele urine of problemen of last bij het urineren. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die symptomen te vermijden.
- de tanden kunnen vlekken vertonen, die meestal verdwijnen na tandenpoetsen (dit is gemeld bij kinderen)
- de tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uitzicht krijgen
- een overmatige afbraak van rode bloedcellen met daardoor een bepaald type bloedarmoede. Mogelijke tekenen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geel worden van de huid en het wit van de ogen
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V***. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Droog poeder

Bewaren beneden 25°C.

Vloeibare suspensie

Bewaren beneden 25°C.

Na opening moet de suspensie binnen 14 dagen worden gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat er tekenen van bederf zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is **125 mg, 250 mg of 500 mg amoxicilline**.

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcarboxymethylcellulose 12, citroen-perzik-aardbeismaak, crospovidon, aspartaam (E951), natriumbenzoaat (E211), xanthaangom (E415), hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Hoe ziet Amoxil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amoxil 125 mg/1,25 ml poeder voor orale suspensie is een wit poeder met geelachtige korrels in flessen van helder glas met een nominaal volume van 45 ml (voor een presentatie van 20 ml). De flessen zijn verpakt in een kartonnen doos met een doseerspuit.

Amoxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is een wit poeder met geelachtige korrels in flessen van helder glas met een nominaal volume van 107 ml (voor presentaties van 40 ml of 60 ml) of 147 ml (voor presentaties van 80 ml, 100 ml of 120 ml). De flessen zijn verpakt in een kartonnen doos met een maatlepel.

Amoxil 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is een wit poeder met geelachtige korrels in flessen van helder glas met een nominaal volume van 107 ml (voor presentaties van 40 ml of 60 ml) of 147 ml (voor presentaties van 80 ml, 100 ml of 120 ml). De flessen zijn verpakt in een kartonnen doos met een maatlepel.

Amoxil 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is een wit poeder met geelachtige korrels in flessen van helder glas met een nominaal volume van 107 ml (voor presentaties van 60 ml) of 147 ml (voor presentaties van 80 ml of 100 ml). De flessen zijn verpakt in een kartonnen doos met een maatlepel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

125 mg/1,25 ml poeder voor orale suspensie

Ierland - Amoxil

Verenigd Koninkrijk - Amoxil

125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

België - Clamoxyl

Frankrijk - Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luxemburg - Clamoxyl

250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

België - Clamoxyl

Cyprus - Amoxil Forte

Frankrijk - Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Griekenland - Amoxil

Litouwen - Amoxil

Luxemburg - Clamoxyl

Malta - Amoxil

Portugal - Clamoxyl

Spanje - Clamoxyl

500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

België - Clamoxyl

Frankrijk - Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Griekenland - Amoxil

Luxemburg - Clamoxyl

Portugal - Clamoxyl

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

<[Nationaal te implementeren]>

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket, en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum enkel innemen als het specifiek voor u werd voorgeschreven, en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur heeft ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.

Instructies voor reconstitutie

Controleer voor gebruik of de verzegeling intact is.

Keer de fles om en schud om het poeder los te maken.

Vul de fles met water tot net onder het merkteken op het etiket op de fles.

Keer om en schud goed en vul daarna met water tot het merkteken. Keer om en schud opnieuw goed.

Schud goed voor inname van elke dosis.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg poeder voor orale suspensie in sachet
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg poeder voor orale suspensie in sachet
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g poeder voor orale suspensie in sachet
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 3 g poeder voor orale suspensie in sachet

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of aan uw kind) voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Amoxil?

Amoxil is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

Waarvoor wordt Amoxil gebruikt?

Amoxil wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Amoxil kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om een maagzweer te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Neem Amoxil niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u Amoxil inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Spreek met uw arts of apotheker voor u Amoxil inneemt, als u:

- klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)
- nierproblemen heeft
- niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Amoxil inneemt.

Bloed- en urinetests

Als:

- uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw leverfunctie te testen
- er een oestrioltest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Amoxil inneemt. Dat is zo omdat Amoxil invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amoxil nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxil, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Amoxil aan te passen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan Amoxil minder goed werken.
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) kan Amoxil een toename van bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxil kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxil 250 mg poeder voor orale suspensie bevat aspartaam, maltodextrine en lactose

Amoxil 500 mg poeder voor orale suspensie bevat aspartaam, maltodextrine en lactose

- Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Dat kan schadelijk zijn bij patiënten met een aandoening die 'fenylketonurie' wordt genoemd.
- Maltodextrine wordt geabsorbeerd als glucose. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.
- Amoxil bevat lactose. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Amoxil 1 g poeder voor orale suspensie bevat aspartaam en maltodextrine

- Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Dat kan schadelijk zijn bij patiënten met een aandoening, die 'fenylketonurie' wordt genoemd.

- Maltodextrine wordt geabsorbeerd als glucose. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Amoxil 3 g poeder voor orale suspensie bevat sorbitol en maltodextrine

- Amoxil bevat sorbitol (E420). Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.
- Maltodextrine wordt geabsorbeerd als glucose. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Doe de inhoud van de sachet in 10 tot 20 ml water. Schud totdat er een suspensie is verkregen. Onmiddellijk innemen.
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur

De aanbevolen dosering is:

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

- Uw arts zal u zeggen hoeveel Amoxil u aan uw baby of kind moet geven.
- De gebruikelijke dosering is 40 mg tot 90 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee tot drie doses
- De maximale aanbevolen dosis is 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen die 40 kg of meer wegen

De gebruikelijke dosis Amoxil is 250 tot 500 mg driemaal per dag of 750 mg tot 1 g om de 12 uur, afhankelijk van de ernst en de aard van de infectie.

- **Ernstige infecties:** 750 mg tot 1 g driemaal per dag.
- **Urineweginfectie:** 3 g tweemaal per dag gedurende één dag.
- **Ziekte van Lyme (een ziekte die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd):** geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag): 4 g per dag, systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of wanneer de ziekte zich over het lichaam verspreidt): tot 6 g per dag.
- **Maagzweren:** één dosis van 750 mg of één dosis van 1 g tweemaal per dag gedurende 7 dagen samen met andere antibiotica en geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren.
- **Om een hartinfectie tijdens een operatie te voorkomen:** de dosering verschilt naargelang van het type chirurgie. Er kunnen terzelfder tijd nog andere geneesmiddelen worden gegeven. Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u meer details geven.
- De maximale aanbevolen dosis is 6 g per dag.

Nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan de dosering lager zijn dan de gebruikelijke dosering.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Amoxil heeft ingenomen, kan dat maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine veroorzaken, die tot uiting kunnen komen als troebele urine of problemen bij het urineren. Licht zo snel mogelijk uw arts in. Neem het geneesmiddel mee om het aan de arts te tonen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u de dosis in zodra u het zich herinnert.
- Neem de volgende dosis niet te vroeg in, wacht ongeveer 4 uur voor inname van de volgende dosis.

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Hoelang moet u Amoxil innemen?

- Blijf Amoxil innemen zo lang als uw arts u dat heeft gezegd, ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën overleven, kan de infectie weer de kop opsteken
- Als u zich na de behandeling nog onwel voelt, moet u weer naar de arts gaan.

Spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die pijn, jeuk en een witte afscheiding kan veroorzaken) kan optreden als Amoxil gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

Als u Amoxil lange tijd inneemt, kan uw arts extra onderzoek doen om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal werken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van Amoxil stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties. Mogelijk tekenen daarvan zijn: jeukende huid of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en het lichaam of ademhalingsproblemen. Die kunnen ernstig zijn en af en toe zijn er sterfgevallen opgetreden.
- Huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Amoxil. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van lymfeklieren, vooral onder de armen
- Een huidreactie, erythema multiforme genoemd, waarbij u volgende symptomen kunt krijgen: jeukende, roodpurperen vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of de voetzolen, 'netelroosachtige', verheven zwellingen van de huid, gevoelige zones in de mond, de ogen en op de geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en u kunt zich zeer moe voelen
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen van de huidkleur, bulten onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Die kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam
- Koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw rode bloedcellen
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met Amoxil voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt
- Ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts
- Ernstige bijwerkingen op de lever. Die treden vooral op bij mensen die gedurende lange tijd worden behandeld, mannen en ouderen. U moet dringend contact opnemen met uw arts in geval van:
 - o ernstige diarree met bloeding
 - o blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid

- donkere urine of blekere stoelgang
- geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook verder bloedarmoede die zou kunnen resulteren in geelzucht.

Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het geneesmiddel inneemt of tot meerdere weken erna.

Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen krijgt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en moet u meteen naar uw arts gaan.

Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:

- een licht jeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), ‘netelroosachtige’ gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts inlichten omdat Amoxil dan moet worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- huiduitslag
- misselijkheid (nausea)
- diarree

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- braken

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- spruw (een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooien). Uw arts of apotheker kan u een behandeling voor spruw geven
- nierproblemen
- toevallen (stuipen), worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen, of patiënten met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- kristallen in de urine, die te zien kunnen zijn als troebele urine of problemen of last bij het urineren. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die symptomen te vermijden.
- de tanden kunnen vlekken vertonen, die meestal verdwijnen na tandenpoetsen (dit is gemeld bij kinderen)
- de tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uitzicht krijgen
- een overmatige afbraak van rode bloedcellen met daardoor een bepaald type bloedarmoede. Mogelijke tekenen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geel worden van de huid en het wit van de ogen
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V***. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat er tekenen van bederf zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 250 mg, 500 mg, 1 g of 3 g amoxicilline.
250 mg en 500 mg sachets
- De andere stoffen in dit middel zijn: crespovidon, perzik-citroen-aardbeismaak, magnesiumstearaat, aspartaam (E951), lactosemonohydraat
1 g sachets
- De andere stoffen in dit middel zijn: crespovidon, natriumcitraat, aspartaam (E951), perzik-citroen-aardbeismaak
3 g sachets
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumsacharine (gedroogd), xanthaangom (E415), citroensmaak, perziksmak, aardbeismaak, sorbitol (E420)

Hoe ziet Amoxil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amoxil 250 mg poeder voor orale suspensie sachets bevatten een wit poeder met geelachtige korrels in sachets gemaakt van papier/aluminium/polyethyleen. De sachets zitten in een kartonnen doos. Te verkrijgen in verpakkingen met 16 en 30 sachets.

Amoxil 500 mg poeder voor orale suspensie sachets bevatten een wit poeder met geelachtige korrels in sachets gemaakt van papier/aluminium/polyethyleen. De sachets zitten in een kartonnen doos. Te verkrijgen in verpakkingen met 16, 20, 24, 30, 100 en 500 sachets.

Amoxil 1 g poeder voor orale suspensie sachets bevatten een wit poeder met geelachtige korrels in sachets gemaakt van papier/aluminium/polyethyleen. De sachets zitten in een kartonnen doos. Te verkrijgen in verpakkingen met 3, 6, 12, 20, 24, 30 en 500 sachets.

Amoxil 3 g poeder voor orale suspensie sachets bevatten een wit tot gebroken wit poeder met geelachtige korrels in sachets gemaakt van papier/aluminium/polyethyleen. De sachets zitten in een kartonnen doos. Te verkrijgen in verpakkingen met 2 en 14 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

250 mg poeder voor orale suspensie sachets

Spanje - Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre

500 mg poeder voor orale suspensie sachets

België - Clamoxyl

Luxemburg - Clamoxyl

Spanje - Clamoxyl

1 g poeder voor orale suspensie sachets

Spanje - Clamoxyl

3 g poeder voor orale suspensie sachets

Ierland - Amoxil

Verenigd Koninkrijk - Amoxil

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

<[Nationaal te implementeren]>

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket, en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum enkel innemen als het specifiek voor u werd voorgeschreven, en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur hebt ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Amoxil en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

amoxicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Amoxil?

Amoxil is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

Waarvoor wordt Amoxil gebruikt?

Amoxil wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen.

Amoxil poeder voor oplossing voor injectie of infusie wordt gewoonlijk gebruikt voor een dringende behandeling van een ernstige infectie of als patiënten Amoxil niet door de mond kunnen innemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Neem Amoxil niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts, apotheker of verpleegkundige spreken voor u Amoxil inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Spreek met uw arts of apotheker voor u Amoxil inneemt, als u:

- klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)
- nierproblemen heeft
- niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts, apotheker of verpleegkundige spreken voor u Amoxil inneemt.

Bloed- en urinetests

Als:

- uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw leverfunctie te testen
- er een oestrioltest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige dat u Amoxil inneemt. Dat is zo omdat Amoxil invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amoxil nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxil, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Amoxil aan te passen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan Amoxil minder goed werken.
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) kan Amoxil een toename van bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxil kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxil poeder voor oplossing voor injectie of infusie 250 mg bevat natrium

- Amoxil bevat 16 mg (0,68 mmol) natrium en is essentieel “natriumvrij”.

Amoxil poeder voor oplossing voor injectie of infusie 500 mg bevat natrium

- Amoxil bevat 32 mg (1,37 mmol) natrium. Daar moet rekening mee worden gehouden als u een zoutarm dieet moet volgen.

Amoxil poeder voor oplossing voor injectie of infusie 1 g bevat natrium

- Amoxil bevat 63 mg (2,74 mmol) natrium. Daar moet rekening mee worden gehouden als u een zoutarm dieet moet volgen.

Amoxil poeder voor oplossing voor injectie of infusie 2 g bevat natrium

- Amoxil bevat 126 mg (5,47 mmol) natrium. Daar moet rekening mee worden gehouden als u een zoutarm dieet moet volgen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

U zult dit geneesmiddel nooit zelf toedienen. Een gekwalificeerd persoon zoals een arts of een verpleegkundige zal u dit geneesmiddel geven.

- Amoxil zal worden gegeven als een injectie of een infuus in een ader (intraveneus) of een spier (intramusculair).
- Uw arts zal beslissen hoeveel u elke dag nodig heeft en hoe vaak de injecties moeten worden gegeven.
- Zorg ervoor dat u veel drinkt terwijl u Amoxil krijgt.

Om infecties te behandelen

De aanbevolen doseringen zijn als volgt.

Kinderen tot 40 kg

- **Meeste infecties:** 20 mg tot 200 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag.
- **Ziekte van Lyme (een ziekte die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd):** geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag) 25 mg tot 50 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag; systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of wanneer de ziekte zich over uw lichaam verspreidt) 100 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag.
- **Maximale dosis per keer:** 50 mg per kg lichaamsgewicht.
- **Maximale dagdosering bij intramusculaire toediening:** 120 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over 2 tot 6 gelijke doses.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen die 40 kg of meer wegen

- **Aanbevolen dagdosering:** 750 mg tot 6 g verdeeld over de dag.
- **Maximale dagdosering bij intraveneuze toediening:** 12 g per dag.
- **Maximale dosis per keer bij intraveneuze toediening:** 2 g via een infusie of 1 g via bolusinjectie.
- **Maximale dagdosis bij intramusculaire toediening:** 4 g per dag
- **Maximale dosis per keer bij intramusculaire toediening:** 1 g
- **Ziekte van Lyme (een infectie die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd):** geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium: - rode of roze cirkelvormige uitslag) 4 g per dag; systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of wanneer de ziekte zich over uw lichaam verspreidt) 6 g per dag.

Nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan de dosering lager zijn dan de gebruikelijke dosering.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel zult krijgen, maar als u denkt dat men u te veel Amoxil heeft gegeven, moet u onmiddellijk uw arts, apotheker of verpleegkundige verwittigen. Mogelijke tekenen zijn maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine, die zich kunnen uiten als troebele urine of problemen bij het urineren.

Als u denkt dat u een injectie van Amoxil heeft overgeslagen

Spreek met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoelang moet u Amoxil innemen?

Normaal zal u Amoxil niet langer dan 2 weken krijgen zonder dat de arts uw behandeling opnieuw evalueert.

Spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die pijn, jeuk en een witte afscheiding kan veroorzaken) kan optreden als Amoxil gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u Amoxil lange tijd inneemt, kan uw arts extra onderzoek doen om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal werken.

Heeft u nog andere vragen over de toediening van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van Amoxil stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties. Mogelijke tekenen daarvan zijn: jeukende huid of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en het lichaam of ademhalingsproblemen. Die kunnen ernstig zijn en af en toe zijn er sterfgevallen opgetreden.
- Huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Amoxil. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van lymfeklieren, vooral onder de armen
- Een huidreactie, erythema multiforme genoemd, waarbij u volgende symptomen kunt krijgen: jeukende, roodpurperen vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of de voetzolen, 'netelroosachtige', verheven zwellingen van de huid, gevoelige zones in de mond, de ogen en op de geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en u kunt zich zeer moe voelen
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen van de huidkleur, bulten onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Die kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam
- Koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw rode bloedcellen
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met Amoxil voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt
- Ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts
- Ernstige bijwerkingen op de lever. Die treden vooral op bij mensen die gedurende lange tijd worden behandeld, mannen en ouderen. U moet dringend contact opnemen met uw arts in geval van:
 - o ernstige diarree met bloeding
 - o blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
 - o donkere urine of blekere stoelgang
 - o geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook verder bloedarmoede die zou kunnen resulteren in geelzucht.

Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het geneesmiddel inneemt of tot meerdere weken erna.

Als een van de bovenvermelde bijwerkingen optreedt, moet u meteen uw arts of verpleegkundige inlichten.

Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:

- een licht jeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), ‘netelroosachtige’ gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts of verpleegkundige inlichten omdat Amoxil dan moet worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- huiduitslag
- misselijkheid (nausea)
- diarree

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- braken

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- spruw (een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooien). Uw arts of apotheker kan u een behandeling voor spruw geven
- nierproblemen
- toevallen (stuipen), worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen, of patiënten met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- kristallen in de urine, die te zien kunnen zijn als troebele urine of problemen of last bij het urineren. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die symptomen te vermijden.
- de tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uitzicht krijgen
- een overmatige afbraak van rode bloedcellen met daardoor een bepaald type bloedarmoede. Mogelijke tekenen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geel worden van de huid en het wit van de ogen
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V***. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Amoxil poeder voor oplossing voor injectie of infusie is alleen voor gebruik in het ziekenhuis. De uiterste gebruiksdatum en de instructies voor bewaring op het etiket zijn informatie voor de arts, de apotheker of de verpleegkundige. De arts, apotheker of verpleegkundige zal uw geneesmiddel klaarmaken. Bij directe toediening in een spier of een ader moet het onmiddellijk na reconstitutie worden gebruikt (gewoonlijk duurt dat proces ongeveer 5 minuten). (Als Amoxil via een trage infusie wordt toegediend, zal dat ongeveer een half tot één uur duren.)

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 250 mg, 500 mg, 1 g of 2 g amoxicilline.
- Er zitten geen andere stoffen in dit middel. Voor informatie over natrium in Amoxil zie rubriek 2.
- De arts, verpleegkundige of apotheker zal de injectie voor gebruik klaarmaken met een geschikte vloeistof (zoals water voor injectie of een injectie-/infusievloeistof).

Hoe ziet Amoxil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amoxil 250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie is een wit tot gebroken wit, steriel poeder in een injectieflacon van helder glas van 25 ml met een chloorbutylrubber stop en een beveiligde verzegelingsring. Te verkrijgen in verpakkingen met 10 injectieflacons.

Amoxil 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie is een wit tot gebroken wit, steriel poeder in een injectieflacon van helder glas van 25 ml of 8 ml met een chloorbutylrubber stop en een beveiligde verzegelingsring. Te verkrijgen in verpakkingen met 1 of 10 injectieflacons.

Amoxil 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie is een wit tot gebroken wit, steriel poeder in een injectieflacon van helder glas van 25 ml met een chloorbutylrubber stop en een beveiligde verzegelingsring. Te verkrijgen in verpakkingen met 1, 10 of 30 injectieflacons.

Amoxil 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie is een wit tot gebroken wit, steriel poeder in een injectieflacon van helder glas van 25 ml met een chloorbutylrubber stop en een beveiligde verzegelingsring. Te verkrijgen in verpakkingen met 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[Zie Bijlage I - Nationaal te implementeren]

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**Amoxil 250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie**

Verenigd Koninkrijk - Amoxil

Amoxil 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Frankrijk - Clamoxyl

Ierland - Amoxil

Verenigd Koninkrijk - Amoxil

Amoxil 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

België - Clamoxyl

Frankrijk - Clamoxyl

Griekenland - Amoxil

Luxemburg - Clamoxyl

Spanje - Clamoxyl

Verenigd Koninkrijk - Amoxil

Amoxil 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Frankrijk - Clamoxyl

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

<[Nationaal te implementeren]>

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket, en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum enkel innemen als het specifiek voor u werd voorgeschreven, en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur heeft ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest van een antibioticum kuur aan uw arts of apotheker laten zien.

Intraveneuze toediening

Injectieflacon	Verdunningsmiddel (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Water voor injecties is het normale verdunningsmiddel.

Tijdens reconstitutie kan al dan niet een roze verkleuring optreden. Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal kleurloos of licht strogeel. Alle oplossingen moeten voor injectie goed worden geschud.

250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 250 mg (bereid zoals hierboven beschreven - dat zijn minimumvolumes) meteen toe aan 50 ml infusievloeistof.

500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 500 mg (bereid zoals hierboven beschreven - dat zijn minimumvolumes) meteen toe aan 50 ml infusievloeistof.

1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 1 g (bereid zoals hierboven beschreven - dat zijn minimumvolumes) meteen toe aan 100 ml infusievloeistof (bijv. met een minizak of inlineburette).

2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 2 g (bereid zoals hierboven beschreven - dat zijn minimumvolumes) meteen toe aan 100 ml infusievloeistof (bijv. met een minizak of inlineburette).

Intraveneus amoxicilline kan in allerlei verschillende intraveneuze vloeistoffen worden gegeven.

Intraveneuze oplossing	
Water voor injectie	
NaCl	
Ringer-NaCl	
Natriumlactaat	
Ringernatriumlactaat	
Dextrose	
NaCl - dextrose	

Amoxicilline is minder stabiel in infusen met koolhydraten. Gereconstitueerde oplossingen van amoxicilline kunnen worden geïnjecteerd in een infuuslijn over een periode van 0,5 tot 1 uur.

Intramusculaire toediening

Injectieflacon	Verdunningsmiddel
250 mg	1,5 ml water voor injecties
500 mg	2,5 ml water voor injecties of 5,1 ml benzylalcoholoplossing
1 g	2,5 ml lidocaïnehydrochlorideoplossing

Alle oplossingen moeten voor injectie goed worden geschud en moeten binnen 30 minuten na reconstitutie worden toegediend.

Eventuele overblijvende oplossing van antibioticum moet worden weggegooid.

Voor eenmalig gebruik.