

Aneks III

Charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta

Uwaga:

Niniejsza Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta stanowią wynik procedury arbitrażowej, której dotyczy ta Decyzja Komisji Europejskiej.

Druki informacyjne powinny być uaktualnione przez uprawnione władze rejestracyjne państwa członkowskiego, we współpracy z odpowiednim referencyjnym państwem członkowskim, zależnie od wymagań, zgodnie z procedurami określonymi w Rozdziale 4 Tytuł III Dyrektywy 2001/83/EC.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg kapsułki, twarde
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg kapsułki, twarde
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 750 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/1,25 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 3 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

250 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 250 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

500 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 500 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

750 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Każda tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 750 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda tabletka zawiera 15 mg aspartamu (E951).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

1 g, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Każda tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 1 g amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda tabletka zawiera 20 mg aspartamu (E951).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

125 mg/1,25 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Po rekonstytucji, każde 1,25 ml zawiesiny doustnej zawiera 125 mg amoksycyliny (100 mg w 1 ml) w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1,25 ml zawiera 4 mg (3,2 mg w 1 ml) aspartamu (E951).

1,25 ml zawiera 2 mg (1,6 mg w 1 ml) sodu benzoesanu.

Zawiera maltodekstrynę (glukozę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

125 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Po rekonstytucji, każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 125 mg amoksycyliny (25 mg w 1 ml) w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

5 ml zawiera 16 mg (3,2 mg w 1 ml) aspartamu (E951).

5 ml zawiera 8,5 mg (1,7 mg w 1 ml) sodu benzoesanu.

Zawiera maltodekstrynę (glukozę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Po rekonstytucji, każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 250 mg amoksycyliny (50 mg w 1 ml) w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

5 ml zawiera 16 mg (3,2 mg w 1 ml) aspartamu (E951).

5 ml zawiera 8,5 mg (1,7 mg w 1 ml) sodu benzoesanu.

Zawiera maltodekstrynę (glukozę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Po rekonstytucji, każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 500 mg amoksycyliny (100 mg w 1 ml) w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

5 ml zawiera 16 mg (3,2 mg w 1 ml) aspartamu (E951).
5 ml zawiera 8,5 mg (1,7 mg w 1 ml) sodu benzoesanu.
Zawiera maltodekstrynę (glukozę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

250 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Każda saszetka zawiera 250 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna saszetka zawiera 16 mg aspartamu (E951).
Jedna saszetka zawiera 850 mg laktozy jednowodnej.
Zawiera maltodekstrynę (glukozę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Każda saszetka zawiera 500 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna saszetka zawiera 32 mg aspartamu (E951).
Jedna saszetka zawiera 1,7 g laktozy jednowodnej.
Zawiera maltodekstrynę (glukozę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

1 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Każda saszetka zawiera 1 g amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna saszetka zawiera 25 mg aspartamu (E951).
Zawiera maltodekstrynę (glukozę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Każda saszetka zawiera 3 g amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna saszetka zawiera 4,7 g sorbitolu (E420).
Zawiera maltodekstrynę (glukozę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Każda fiolka zawiera 250 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny sodowej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna fiolka zawiera 16 mg (0,68 mmol) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Każda fiolka zawiera 500 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny sodowej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna fiolka zawiera 32 mg (1,37 mmol) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Każda fiolka zawiera 1 g amoksycyliny w postaci amoksycyliny sodowej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna fiolka zawiera 63 mg (2,74 mmol) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Każda fiolka zawiera 2 g amoksycyliny w postaci amoksycyliny sodowej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna fiolka zawiera 126 mg (5,47 mmol) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

250 mg, kapsułki, twarde

Kapsułki, twarde.

Żółto-czerwone kapsułki z napisem „GS LEX”.

500 mg, kapsułki, twarde

Kapsułki, twarde.

Żółto-czerwone kapsułki z napisem „GS JVL”.

750 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej.

Tabletki barwy białej do białawej, owalne, z liniami podziału, z wytłoczonym napisem „SB 2333” z jednej strony i „750 mg” z drugiej strony. Linie podziału na tabletkę ułatwiają tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

1 g, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej.

Tabletki barwy białej do białawej, owalne, z linią podziału, z wytłoczonym napisem „1 g”. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

125 mg/1,25 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelka)

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Biały proszek z żółtawymi ziarenkami.

125 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Biały proszek z żółtawymi ziarenkami.

250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Biały proszek z żółtawymi ziarenkami.

500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Biały proszek z żółtawymi ziarenkami.

250 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Biały proszek z żółtawymi ziarenkami.

500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Biały proszek z żółtawymi ziarenkami.

1 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Biały proszek z żółtawymi ziarenkami.

3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Proszek o barwie białej do białawej.

250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Fiolki zawierające jałowy proszek o barwie białej do białawej.

500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Fiolki zawierające jałowy proszek o barwie białej do białawej.

1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Fiolki zawierające jałowy proszek o barwie białej do białawej.

2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Fiolki zawierające jałowy proszek o barwie białej do białawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Amoxil wskazany jest do leczenia następujących zakażeń u dzieci i dorosłych (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1):

Wskazania dla postaci doustnych

- Ostre bakteryjne zapalenie zatok
- Ostre zapalenie ucha środkowego
- Ostre paciorkowcowe zapalenie migdałków i zapalenie gardła
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli
- Pozaszpitalne zapalenie płuc
- Ostre zapalenie pęcherza moczowego
- Bezobjawowy bakteriomocz w okresie ciąży
- Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek
- Dur brzuszny i dur rzekomy
- Ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej
- Zakażenia związane z protezowaniem stawów
- Eradykacja *Helicobacter pylori*
- Choroba z Lyme

Amoxil jest również wskazany w zapobieganiu zapaleniu wsierdza.

Wskazania dla postaci pozajelitowych

- Ciężkie zakażenia ucha, nosa i gardła (takie jak zapalenie wyrostka sutkowatego, zakażenia okołomigdałkowe, zapalenie nagłośni i zapalenie zatok z ciężkimi, ogólnoustrojowymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi)
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli
- Pozaszpitalne zapalenie płuc
- Ostre zapalenie pęcherza moczowego
- Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek
- Ciężki ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej
- Zakażenia związane z protezowaniem stawów
- Choroba z Lyme
- Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Bakteriemia wywołana lub prawdopodobnie związana z rozwojem któregośkolwiek z wyżej wymienionych zakażeń

Amoxil jest również wskazany w leczeniu i zapobieganiu zapalenia wsierdza.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Określając dawkę produktu Amoxil do stosowania w leczeniu poszczególnych zakażeń należy brać pod uwagę:

- przewidywane patogeny i ich prawdopodobną wrażliwość na środki przeciwbakteryjne (patrz punkt 4.4)
- ciężkość i umiejscowienie zakażenia
- wiek, masę ciała i czynność nerek pacjenta, jak podano poniżej.

Czas prowadzonego leczenia powinien być określany na podstawie rodzaju zakażenia i reakcji pacjenta na leczenie i powinien być możliwie jak najkrótszy. Niektóre zakażenia wymagają zastosowania dłuższego okresu leczenia (patrz punkt 4.4 odnośnie przedłużonego leczenia).

Postacie doustne:**Dorośli i dzieci o masie ciała ≥ 40 kg**

Wskazanie*	Dawka*
Ostre bakteryjne zapalenie zatok	250 mg do 500 mg co 8 godzin lub 750 mg do 1 g co 12 godzin
Bezobjawowy bakteriomocz w okresie ciąży	
Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek	
Ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej	
Ostre zapalenie pęcherza moczowego	W ciężkich zakażeniach 750 mg do 1 g co 8 godzin Ostre zapalenie pęcherza moczowego można leczyć dawką 3 g dwa razy na dobę przez jeden dzień.
Ostre zapalenie ucha środkowego	500 mg co 8 godzin, 750 mg do 1 g co 12 godzin W ciężkich zakażeniach 750 mg do 1 g co 8 godzin przez 10 dni
Ostre paciorkowcowe zapalenie migdałków i zapalenie gardła	
Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli	
Pozaszpitalne zapalenie płuc	500 mg do 1 g co 8 godzin
Dur brzuszny i dur rzekomy	500 mg do 2 g co 8 godzin
Zakażenia związane z protezowaniem stawów	500 mg do 1 g co 8 godzin
Zapobieganie zapaleniu wsierdza	2 g doustnie, pojedyncza dawka na 30 do 60 minut przed zabiegiem
Eradykacja <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg do 1 g dwa razy na dobę w skojarzeniu z inhibitorem pompy protonowej (na przykład omeprazolem, lanzoprazolem) i innym antybiotykiem (na przykład klarytromycyną, metronidazolem) przez 7 dni
Choroba z Lyme (patrz punkt 4.4)	Wczesna postać: 500 mg do 1 g co 8 godzin do maksymalnej dawki 4 g na dobę w dawkach podzielonych przez 14 dni (10 do 21 dni) Późna postać (objawy układowe): 500 mg do 2 g co 8 godzin do maksymalnej dawki 6 g na dobę w dawkach podzielonych przez 10 do 30 dni
*Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące stosowania leków w poszczególnych wskazaniach.	

Dzieci o masie ciała <40 kg

Dzieci można leczyć z zastosowaniem produktu Amoxil w postaci kapsułek, tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej lub saszetek.

Amoxil zawiesina dla dzieci jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.

U dzieci o masie ciała 40 kg lub większej należy stosować dawkę jak u dorosłych.

Zalecane dawkowanie

Wskazanie ⁺	Dawka ⁺
Ostre bakteryjne zapalenie zatok	20 do 90 mg/kg mc./dobę w dawkach podzielonych*
Ostre zapalenie ucha środkowego	
Pozaszpitalne zapalenie płuc	
Ostre zapalenie pęcherza moczowego	
Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek	
Ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej	
Ostre paciorkowcowe zapalenie migdałków i zapalenie gardła	40 do 90 mg/kg mc./dobę w dawkach podzielonych *
Dur brzuszny i dur rzekomy	100 mg/kg mc./dobę w trzech dawkach podzielonych
Zapobieganie zapaleniu wsierdza	50 mg/kg mc. doustnie, pojedyncza dawka na 30 do 60 minut przed zabiegiem
Choroba z Lyme (patrz punkt 4.4)	Wczesna postać: 25 do 50 mg/kg mc./dobę w trzech dawkach podzielonych przez 10 do 21 dni Późna postać (objawy układowe): 100 mg/kg mc./dobę w trzech dawkach podzielonych przez 10 do 30 dni
+Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące stosowania leków w poszczególnych wskazaniach. *Schemat podawania w dwóch dawkach podzielonych należy brać pod uwagę jedynie w przypadku stosowania dawek z górnego zakresu.	

Osoby w podeszłym wieku

Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Zaburzenia czynności nerek

GFR (ml/min)	Dorośli i dzieci o masie ciała ≥ 40 kg	Dzieci o masie ciała < 40 kg [#]
większy niż 30	modyfikacja dawki nie jest konieczna	modyfikacja dawki nie jest konieczna
10 do 30	maksymalnie 500 mg dwa razy na dobę	15 mg/kg mc. podawane dwa razy na dobę (maksymalnie 500 mg dwa razy na dobę)
mniejszy niż 10	maksymalnie 500 mg/dobę	Jedna dawka 15 mg/kg mc. podawana raz na dobę (maksymalnie 500 mg)
[#] W większości przypadków preferowane jest leczenie produktem do stosowania pozajelitowego.		

Pacjenci poddawani hemodializie

Amoksycylinę można usunąć z krążenia za pomocą hemodializy.

	Hemodializa
Dorośli i dzieci o masie ciała ≥ 40 kg	Jedna dawka 15 mg/kg mc. podawana raz na dobę. Przed hemodializą należy podać dodatkową dawkę 15 mg/kg mc. W celu przywrócenia stężenia antybiotyku we krwi należy podać kolejną dawkę 15 mg/kg mc. po zakończeniu hemodializy.

Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej

Maksymalna dawka amoksycyliny wynosi 500 mg na dobę.

Zaburzenia czynności wątroby

Należy zachować ostrożność podczas dawkowania i regularnie kontrolować czynność wątroby (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Podanie pozajelitowe: Dorośli i dzieci o masie ciała ≥ 40 kg

Wskazanie*	Dawka*
Ciężkie zakażenia ucha, nosa i gardła (takie jak zapalenie wyrostka sutkowatego, zakażenia okołomigdałkowe, zapalenie nagłośni i zapalenie zatok z ciężkimi, ogólnoustrojowymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi)	750 mg do 2 g co 8 godzin lub 2 g co 12 godzin, maksymalnie 12 g/dobę
Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli	
Pozaszpitalne zapalenie płuc	
Ostre zapalenie pęcherza moczowego	
Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek	
Ciężki ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej	750 mg do 2 g co 8 godzin lub 2 g co 12 godzin, maksymalnie 12 g/dobę
Zakażenia związane z protezowaniem stawów	
Zapobieganie zapaleniu wsierdza	Pojedyncza dawka 2 g na 30 do 60 minut przed zabiegiem
Leczenie zapalenia wsierdza	1 g do 2 g co 4 do 6 godzin, maksymalnie 12 g/dobę
Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	1 g do 2 g co 4 do 6 godzin, maksymalnie 12 g/dobę
Choroba z Lyme (patrz punkt 4.4)	Późna postać (objawy układowe): 2 g co 8 godzin
Bakteriemia wywołana lub prawdopodobnie związana z rozwojem któregośkolwiek z zakażeń wymienionych w punkcie 4.1	1 g do 2 g co 4, 6 lub 8 godzin, maksymalnie 12 g/dobę
*Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące stosowania leków w poszczególnych wskazaniach.	

Podanie domięśniowe

Maksymalna dawka dobową: 4 g na dobę.

Maksymalna dawka pojedyncza: 1 g.

Podanie pozajelitowe: Dzieci o masie ciała < 40 kg

Niemowlęta i małe dzieci w wieku >3 miesięcy i dzieci o masie ciała < 40 kg Wskazanie*	Dawka*
Ciężkie zakażenia ucha, nosa i gardła (takie jak zapalenie wyrostka sutkowatego, zakażenia okołomigdałkowe, zapalenie nagłośni i zapalenie zatok z ciężkimi, ogólnoustrojowymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi)	20 do 200 mg/kg mc./dobę podawane w 2 do 4 równych dawkach podzielonych nie większych niż 25 mg/kg mc. lub nie większych niż 50 mg/kg mc. w infuzjach
Pozaszpitalne zapalenie płuc	
Ostre zapalenie pęcherza moczowego	
Odmiedniczkowe zapalenie nerek	
Ciężki ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej	
Zapobieganie zapaleniu wsierdza	Pojedyncza dawka 50 mg/kg mc. na 30 do 60 minut przed zabiegiem
Leczenie zapalenia wsierdza	200 mg/kg mc./dobę w 3 do 4 równych dawkach podzielonych nie większych niż 25 mg/kg mc. lub nie większych niż 50 mg/kg mc. w infuzjach
Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	100 do 200 mg/kg mc./dobę w 3 do 4 równych dawkach podzielonych nie większych niż 25 mg/kg mc. lub nie większych niż 50 mg/kg mc. w infuzjach
Choroba z Lyme (patrz punkt 4.4)	Wczesna postać: 25 do 50 mg/kg mc./dobę w trzech dawkach podzielonych przez 10 dni (zakres od 10 do 21 dni) Późna postać (objawy układowe): 50 mg/kg mc./dobę w trzech dawkach podzielonych
Bakteriemia wywołana lub prawdopodobnie związana z rozwojem któregośkolwiek z zakażeń wymienionych w punkcie 4.1	50 do 150 mg/kg mc./dobę podawane w trzech równych dawkach podzielonych nie większych niż 25 mg/kg mc. lub nie większych niż 50 mg/kg mc. w infuzjach
*Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące stosowania leków w poszczególnych wskazaniach.	

Noworodki o masie ciała ≥ 4 kg i niemowlęta do 3. miesiąca życia Wskazanie*	Dawka*
Większość zakażeń	Zazwyczaj stosowana dawka dobową to 20 do 150 mg/kg mc./dobę podawane w trzech równych dawkach podzielonych nie większych niż 25 mg/kg mc. lub nie większych niż 50 mg/kg mc. w infuzjach
Leczenie zapalenia wsierdza	150 mg/kg mc./dobę podawane w trzech równych dawkach podzielonych nie większych niż 25 mg/kg mc. lub nie większych niż 50 mg/kg mc. w infuzjach

Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	150 mg/kg mc./dobę podawane w trzech dawkach podzielonych
Choroba z Lyme (patrz punkt 4.4)	Wczesna postać: 25 do 50 mg/kg mc./dobę w trzech dawkach podzielonych przez 10 dni (zakres od 10 do 21 dni) Późna postać (objawy układowe): 50 mg/kg mc./dobę w trzech dawkach podzielonych
Bakteriemia wywołana lub prawdopodobnie związana z rozwojem któregośkolwiek z zakażeń wymienionych w punkcie 4.1	Zazwyczaj stosowana dawka dobową to 50 do 150 mg/kg mc./dobę podawane w 3 równych dawkach podzielonych nie większych niż 25 mg/kg mc. lub nie większych niż 50 mg/kg mc. w infuzjach
*Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące stosowania leków w poszczególnych wskazaniach.	

Wcześnieiki o masie ciała < 4 kg Wskazanie*	Dawka*
Większość zakażeń	Zazwyczaj stosowana dawka dobową to 20 do 100 mg/kg mc./dobę podawane w 2 równych dawkach podzielonych nie większych niż 25 mg/kg mc. lub nie większych niż 50 mg/kg mc. w infuzjach
Leczenie zapalenia wsierdza	100 mg/kg mc./dobę podawane w dwóch dawkach podzielonych
Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	100 mg/kg mc./dobę podawane w dwóch dawkach podzielonych
Choroba z Lyme (patrz punkt 4.4)	Wczesna postać: 25 do 50 mg/kg mc./dobę w dwóch dawkach podzielonych przez 10 dni (zakres od 10 do 21 dni) Późna postać (objawy układowe): 50 mg/kg mc./dobę w dwóch dawkach podzielonych
Bakteriemia wywołana lub prawdopodobnie związana z rozwojem któregośkolwiek z zakażeń wymienionych w punkcie 4.1	Zazwyczaj stosowana dawka dobową to 50 do 100 mg/kg mc./dobę podawane w dwóch równych dawkach podzielonych nie większych niż 25 mg/kg mc. lub nie większych niż 50 mg/kg mc. w infuzjach
*Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące stosowania leków w poszczególnych wskazaniach.	

Podanie domięśniowe

Maksymalna dawka dobową: 120 mg/kg mc./dobę w 2 do 6 równych dawkach podzielonych.

Podanie pozajelitowe: Osoby w podeszłym wieku

Modyfikacja dawki nie jest konieczna; dawkowanie jak u dorosłych.

Podanie pozajelitowe: Zaburzenia czynności nerek

	Dorośli i dzieci o masie ciała $\geq$ 40 kg	Dzieci o masie ciała < 40 kg
--	---	--

GFR (ml/min)	Podanie dożylne	Podanie domięśniowe	Podanie dożylne	Podanie domięśniowe
Większy niż 30	Modyfikacja dawki nie jest konieczna	Modyfikacja dawki nie jest konieczna	Modyfikacja dawki nie jest konieczna	Modyfikacja dawki nie jest konieczna
10 do 30	Pierwsza dawka 1 g, następnie 500 mg do 1 g dwa razy na dobę	500 mg co 12 godzin	25 mg/kg mc. dwa razy na dobę	15 mg/kg mc. co 12 godzin
mniej niż 10	Pierwsza dawka 1 g, następnie 500 mg/dobę	500 mg/dobę podawane w pojedynczej dawce	25 mg/kg mc./dobę podawane w pojedynczej dawce	15 mg/kg mc./dobę podawane w pojedynczej dawce

Pacjenci poddawani hemodializie i dializie otrzewnowej

Amoksycylinę można usunąć z krążenia za pomocą hemodializy.

	Hemodializa		Dializa otrzewnowa	
	Podanie dożylne	Podanie domięśniowe	Podanie dożylne	Podanie domięśniowe
Dorośli i dzieci o masie ciała ≥ 40 kg	1 g na koniec dializy, następnie 500 mg co 24 godziny	500 mg podczas dializy, 500 mg na koniec, następnie 500 mg co 24 godziny	Pierwsza dawka 1 g, następnie 500 mg/dobę	500 mg na dobę podawane jako pojedyncza dawka
Dzieci o masie ciała < 40 kg	Pierwsza dawka 25 mg/kg mc. i 12,5 mg/kg mc. na koniec dializy, następnie 25 mg/kg mc./dobę	15 mg/kg podczas i na koniec dializy, następnie 15 mg/kg mc. co 24 godzin	25 mg/kg mc./dobę podawane jako pojedyncza dawka	15 mg/kg mc./dobę podawane jako pojedyncza dawka

Sposób podawania

Postacie doustne:

Amoxil jest przeznaczony do podawania doustnego.

Wchłanianie produktu Amoxil nie ulega zaburzeniu przy jednoczesnym przyjmowaniu posiłku.

Leczenie można rozpocząć od zastosowania postaci pozajelitowych zgodnie z zaleconym dawkowaniem dla postaci do podawania dożylnego i kontynuować podając produkt w postaci doustnej.

Kapsułki

Kapsułkę należy połknąć popijając wodą nie otwierając jej.

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Tabletkę do sporządzania zawiesiny doustnej należy umieścić w szklance wody i dobrze zamieszać aż do równomiernego rozmieszania. Mieszaninę należy połączyć natychmiast po przygotowaniu.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Zawartość saszetki należy wsypać do 10 do 20 ml wody. Mieszać aż do uzyskania zawiesiny.

Zawiesinę należy przyjąć natychmiast po przygotowaniu.

Postacie pozajelitowe:

Podanie dożylnie

Produkt Amoxil można podawać bądź w powolnym wstrzyknięciu dożylnym trwającym od 3 do 4 minut bezpośrednio do żyły lub do drenu przyrządu do wlewu kroplowego lub w infuzji w czasie 20 do 30 minut.

Podanie domięśniowe

U dorosłych nie należy podawać jednorazowo więcej niż 1 g amoksycyliny.

U dzieci nie należy podawać jednorazowo więcej niż 60 mg/kg mc.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek z penicylin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Wystąpienie w przeszłości ciężkiej natychmiastowej reakcji nadwrażliwości (tj. anafilaksji) na inny lek beta-laktamowy (tj. cefalosporynę, karbapenem lub monobaktam).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje nadwrażliwości

Przed rozpoczęciem leczenia amoksycyliną niezbędne jest zebranie dokładnego wywiadu dotyczącego uprzednio występujących reakcji nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub inne leki beta-laktamowe (patrz punkty 4.3 i 4.8).

Notowano występowanie ciężkich reakcji uczuleniowych (anafilaktoidalnych), sporadycznie zakończonych zgonem, u pacjentów leczonych penicylinami. Wystąpienie takich reakcji jest bardziej prawdopodobne u osób, u których w przeszłości wystąpiła nadwrażliwość na penicyliny oraz u osób z chorobami atopowymi. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać leczenie amoksycyliną i wdrożyć alternatywny stosowny sposób leczenia.

Niewrażliwe mikroorganizmy

Amoksycylina nie jest odpowiednia do stosowania w leczeniu niektórych rodzajów zakażeń, chyba że wcześniej określono patogen i wiadomo, że jest on wrażliwy lub podejrzewa się, że najbardziej prawdopodobny patogen będzie reagować na leczenie amoksycyliną (patrz punkt 5.1). Należy to wziąć pod uwagę, zwłaszcza gdy rozważane jest leczenie pacjentów z zakażeniami układu moczowego i ciężkimi zakażeniami ucha, nosa i gardła.

Drgawki

Drgawki mogą wystąpić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub otrzymujących duże dawki, lub u pacjentów, u których występują czynniki predysponujące (np. występowanie drgawek w przeszłości, leczona padaczka lub zaburzenia oponowe (patrz punkt 4.8)).

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy dostosować do stopnia niewydolności (patrz punkt 4.2).

Reakcje skórne

Uogólniony rumień z krostkami i gorączką, występujący na początku leczenia, może być objawem ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP, ang. acute generalised exanthemous pustulosis) (patrz punkt 4.8). Jeśli taka reakcja wystąpi, konieczne jest odstawienie amoksycyliny i jest przeciwwskazane wszelkie dalsze podawanie amoksycyliny.

Należy unikać stosowania amoksycyliny, jeśli podejrzewa się mononukleozę zakaźną, ponieważ u pacjentów z mononukleozą zakaźną stwierdzono związek pomiędzy występowaniem odropodobnych wysypek, a zastosowaniem amoksycyliny.

Reakcja Jarischa-Herxheimera

Podczas stosowania amoksycyliny w leczeniu choroby z Lyme może wystąpić reakcja Jarischa-Herxheimera (patrz punkt 4.8). Wynika ona z bezpośredniego, bakteriobójczego działania amoksycyliny na komórki bakterii *Borrelia burgdorferi*, wywołującej chorobę z Lyme. Należy uświadomić pacjentowi, że jest to częsta i zazwyczaj ustępująca samoistnie konsekwencja stosowania antybiotyku w leczeniu choroby z Lyme.

Nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych

Długotrwałe stosowanie może czasami powodować nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych.

Podczas stosowania prawie wszystkich leków przeciwbakteryjnych opisywano występowanie związanego z antybiotykiem zapalenia jelita grubego, o nasileniu od lekkiego do zagrażającego życiu (patrz punkt 4.8). Dlatego ważne jest, aby wziąć pod uwagę to rozpoznanie u pacjentów, u których wystąpiła biegunka w trakcie lub po zakończeniu podawania jakiegokolwiek antybiotyku. Jeśli wystąpi zapalenie jelita grubego związane z antybiotykiem, należy natychmiast odstawić amoksycylinę, przeprowadzić badanie lekarskie pacjenta i wdrożyć odpowiednie leczenie. W tej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit.

Długotrwałe leczenie

W czasie długotrwałego leczenia zaleca się okresowe badania czynności narządów wewnętrznych, w tym nerek, wątroby i układu krwiotwórczego. Obserwowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz zmiany w morfologii krwi (patrz punkt 4.8).

Leki przeciwzakrzepowe

U pacjentów otrzymujących amoksycylinę rzadko notowano wydłużenie czasu protrombinowego. Podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych należy prowadzić odpowiednie kontrole. Może być konieczna modyfikacja dawek doustnych leków przeciwzakrzepowych w celu utrzymania właściwego zmniejszenia krzepliwości krwi (patrz punkty 4.5 i 4.8).

Krystaluria

U pacjentów ze zmniejszoną objętością wydalanego moczu bardzo rzadko obserwowano krystalurię, szczególnie podczas leczenia parenteralnego. Podczas podawania dużych dawek amoksycyliny, zaleca się zapewnienie odpowiedniej podaży płynów i wydalania moczu, aby zminimalizować możliwość

tworzenia się kryształków amoksycyliny w moczu. U pacjentów z cewnikiem w pęcherzu moczowym, należy regularnie sprawdzać drożność cewnika (patrz punkt 4.8 i 4.9).

Wpływ na testy diagnostyczne

Zwiększone stężenie amoksycyliny w surowicy krwi i w moczu może wpływać na wyniki niektórych testów laboratoryjnych. Duże stężenie amoksycyliny w moczu może prowadzić do występowania fałszywie dodatnich wyników testów prowadzonych metodami chemicznymi.

Jeśli w czasie leczenia amoksycyliną oznacza się glukozę w moczu, należy stosować metody enzymatyczne z zastosowaniem oksydazy glukozowej.

Obecność amoksycyliny może zaburzać wynik testów na stężenie estriolu u kobiet w ciąży.

Ważne informacje o substancjach pomocniczych

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej: 750 mg i 1 g; proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; saszetki: 250 mg, 500 mg i 1 g

Produkt leczniczy zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Ten produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z fenyloketonurią.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; saszetki: 250 mg, 500 mg, 1 g i 3 g

Produkt leczniczy zawiera maltodekstrynę (glukozę). Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Saszetki: 250 mg i 500 mg

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z dziedziczną nietolerancją galaktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Saszetki: 3 g

Produkt leczniczy zawiera sorbitol (E420). Leku nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml

Produkt leczniczy zawiera benzoesan sodu (E211), który powoduje niewielkiego stopnia podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Lek może zwiększyć ryzyko wystąpienia żółtaczki u noworodków.

250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Produkt leczniczy zawiera 16 mg (0,68 mmol) sodu w jednej fiolece, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Produkt leczniczy zawiera 32 mg (1,37 mmol) sodu w jednej fiolece. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Produkt leczniczy zawiera 63 mg (2,74 mmol) sodu w jednej fiolece. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Produkt leczniczy zawiera 126 mg (5,47 mmol) sodu w jednej fiole. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Postacie pozajelitowe:

Lidokaina lub alkohol benzylowy mogą być podawane jedynie wtedy, gdy amoksycylina jest podawana domięśniowo.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Probenecyd

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania probenecydu. Probenecyd zmniejsza nerkowe wydzielanie kanalikowe amoksycyliny. Jednoczesne stosowanie probenecydu może powodować zwiększone i długo utrzymujące się stężenie amoksycyliny we krwi.

Allopurynol

Podawanie allopurynolu w czasie leczenia amoksycyliną może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia skórnych reakcji alergicznych.

Tetracykliny

Tetracykliny i inne leki bakteriostatyczne mogą wpływać na bakteriobójcze działanie amoksycyliny.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Doustne leki przeciwzakrzepowe i antybiotyki z grupy penicylin były szeroko stosowane w leczeniu, bez doniesień o interakcjach. Jednakże w literaturze są opisane przypadki zwiększania się międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR) u leczonych acenokumarolem lub warfaryną pacjentów, u których zastosowano leczenie amoksycyliną. Jeżeli konieczne jest jednoczesne stosowanie, należy ściśle kontrolować czas protrombinowy lub INR po rozpoczęciu lub zakończeniu stosowania amoksycyliny. Ponadto może być konieczna modyfikacja dawki doustnych leków przeciwzakrzepowych (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Metotreksat

Penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując potencjalne zwiększenie toksyczności.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ reprodukcję. Ograniczone dane dotyczące stosowania amoksycyliny u kobiet w ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia wrodzonych wad rozwojowych. Amoksycylina może być stosowana u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy spodziewane korzyści przeważają ryzyko związane z leczeniem.

Karmienie piersią

Amoksycylina przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach, co może stanowić ryzyko wystąpienia uczulenia u oseska. W rezultacie, może wystąpić biegunka i zakażenie grzybicze błon śluzowych u karmionego piersią dziecka, w związku z tym może być konieczne zaprzestanie

karmienia piersią. Amoksycylinę można stosować w czasie karmienia piersią jedynie po przeprowadzeniu przez lekarza prowadzącego oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Płodność

Brak danych na temat wpływu amoksycyliny na płodność u ludzi. Badania nad rozrodczością u zwierząt wykazały brak wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak mogą wystąpić działania niepożądane (np. reakcje alergiczne, zawroty głowy, drgawki), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są biegunka, nudności i wysypka skórna.

Działania niepożądane opisane w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu amoksycyliny do obrotu są przedstawione poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA.

Następującą terminologię zastosowano w celu klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

<u>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</u>	
Bardzo rzadko	Kandydoza skóry i błon śluzowych
<u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u>	
Bardzo rzadko	Przemijająca leukopenia (w tym ciężka neutropenia i agranulocytoza), przemijająca trombocytopenia i niedokrwistość hemolityczna. Wydłużony czas krwawienia i czas protrombinowy (patrz punkt 4.4).
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	
Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, zespół choroby posurowiczej i alergiczne zapalenia naczyń (patrz punkt 4.4).
Częstość nieznana	Reakcja Jarischa-Herxheimera (patrz punkt 4.4).
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	
Bardzo rzadko	Hiperkineza, zawroty głowy i drgawki (patrz punkt 4.4).
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	
<i>Dane z badań klinicznych</i>	
*Często	Biegunka i nudności
*Niezbyt często	Wymioty

<i>Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu</i>	
Bardzo rzadko	Związane z antybiotykiem zapalenie jelita grubego (w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego oraz krwotoczne zapalenie jelita grubego, patrz punkt 4.4). Tylko postaci doustne Czarny, włochaty język. Tylko tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej oraz proszek do sporządzania zawiesiny doustnej Odnutowywano powierzchniowe przebarwienie zębów[#].
<u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u>	
Bardzo rzadko	Zapalenie wątroby i żółtaczka zastoinowa. Niewielkie zwiększenie aktywności AspAT i (lub) AlAT.
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	
<i>Dane z badań klinicznych</i>	
*Często	Wysypka skórna
*Niezbyt często	Pokrzywka i świąd
<i>Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu</i>	
Bardzo rzadko	Reakcje skórne, takie jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, pęcherzowe i złuszczone zapalenie skóry i ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) (patrz punkt 4.4).
<u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u>	
Bardzo rzadko	Śródmiąższowe zapalenie nerek Krystaluria (patrz punkty 4.4 i 4.9 Przedawkowanie)
*Częstość występowania tych działań niepożądanych oszacowano na podstawie danych z badań klinicznych obejmujących około 6000 pacjentów dorosłych i pacjentów z grupy dzieci i młodzieży przyjmujących amoksycylinę. [#]Tylko tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej i proszek do sporządzania zawiesiny doustnej Odnutowywano powierzchniowe przebarwienie zębów u dzieci. Dobra higiena jamy ustnej może pomóc w zapobieganiu przebarwieniu zębów, które zazwyczaj można usunąć przez szczotkowanie.	

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Przedmiotowe i podmiotowe objawy przedawkowania

Mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (takie jak nudności, wymioty i biegunka) i zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Obserwowano tworzenie się kryształków amoksycyliny w moczu (krystaluria), w niektórych przypadkach prowadzące do niewydolności nerek.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub otrzymujących duże dawki mogą wystąpić drgawki (patrz punkt 4.4 i 4.8).

Postacie pozajelitowe

Odnotowano wytrącanie się amoksycyliny w cewnikach dopęcherzowych, przeważnie po dożylnym podaniu dużych dawek leku. Należy regularnie sprawdzać drożność cewnika (patrz punkt 4.4).

Leczenie zatrucia

Objawy ze strony przewodu pokarmowego można leczyć objawowo, ze zwróceniem szczególnej uwagi na równowagę wodno-elektrolitową.

Amoksycylinę można usunąć z krążenia za pomocą hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: penicyliny o szerokim spektrum działania, kod ATC: J01CA04.

Mechanizm działania

Amoksycylina jest półsyntetyczną penicyliną (antybiotyk beta-laktamowy), która hamuje jeden lub więcej enzymów (często zwanych białkami wiążącymi penicylinę, PBP – ang. penicillin-binding proteins) w szlaku biosyntezy bakteryjnego peptydoglikanu, będącego integralnym strukturalnym składnikiem ściany komórki bakteryjnej. Zahamowanie syntezy peptydoglikanu prowadzi do osłabienia ściany komórki, po czym następuje zazwyczaj liza komórki i śmierć bakterii.

Amoksycylina podlega rozkładowi przez beta-laktamazy wytwarzane przez bakterie odporne i dlatego zakres działania samej amoksycyliny nie obejmuje organizmów, które wytwarzają te enzymy.

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Czas powyżej minimalnego stężenia hamującego ($T > MIC$) jest uznawany za główny wyznacznik skuteczności amoksycyliny.

Mechanizmy oporności

Głównymi mechanizmami oporności na amoksycylinę są:

- Unieczynnienie przez beta-laktamazy bakteryjne.
- Zmiana struktury białek PBP, co zmniejsza powinowactwo leku przeciwbakteryjnego do miejsca docelowego.

Nieprzepuszczalność błony komórkowej bakterii lub mechanizmy pompy wyrzutowej mogą wywoływać oporność bakterii lub przyczyniać się do jej wystąpienia, szczególnie u bakterii Gram-ujemnych.

Wartości graniczne

Wartości graniczne MIC amoksycyliny zostały określone przez Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (ang. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) wersja 5.0.

Drobnoustrój	Wartości graniczne MIC [mg/l]	
	Wrażliwy ≤	Oporny >
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	- ²	- ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Streptococcus grupy A, B, C i G	- ⁴	- ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	- ⁵	- ⁵
Paciorkowce zieleniejące	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	- ⁷	- ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Beztlenowe bakterie Gram-dodatnie, z wyjątkiem <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Beztlenowe bakterie Gram-ujemne ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Wartości graniczne niezależne od gatunku ¹⁰	2	8

¹Dzikie szczepy *Enterobacteriaceae* są klasyfikowane jako wrażliwe na aminopenicyliny. Niektóre kraje wolą klasyfikować dzikie izolaty *E. coli* i *P. mirabilis* jako średniooporne. W takim przypadku należy używać wartości granicznej (MIC) $S \leq 0,5$ mg/l.

²Większość gronkowców wytwarza penicylinazy, więc są oporne na amoksycylinę. Szczepy oporne na metycylinę są, z kilkoma wyjątkami, oporne na wszystkie beta-laktamy.

³O wrażliwości na amoksycylinę wnioskuje się na podstawie wrażliwości na ampicylinę.

⁴O wrażliwości paciorkowców z grup A, B, C i G na penicyliny wnioskuje się na podstawie wrażliwości na benzylopenicylinę.

⁵Wartości graniczne odnoszą się jedynie do szczepów nie-meningokokowych. Dla izolatów klasyfikowanych jako średniooporne na ampicylinę należy unikać leczenia doustnymi postaciami amoksycyliny. O wrażliwości wnioskuje się na podstawie wartości granicznych MIC dla ampicyliny.

⁶Wartości graniczne wyznaczono na podstawie podawania dożylnego. Szczepy beta-laktamazopoztywne należy uznawać za oporne.

⁷Bakterie wytwarzające beta-laktamazy należy uznawać za oporne.

⁸O wrażliwości na amoksycylinę wnioskuje się na podstawie wrażliwości na benzylopenicylinę.

⁹Wartości graniczne wyznaczono na podstawie epidemiologicznych wartości granicznych (ang. epidemiological cut-off values, ECOFFs), rozróżniających szczepy dzikie od tych ze zmniejszoną wrażliwością.

¹⁰Wartości graniczne niezależne od gatunku wyznaczono na podstawie dawek co najmniej 0,5 g x 3 lub 4 razy na dobę (1,5 do 2 g/dobę).

Częstość występowania oporności wybranych gatunków może zmieniać się z upływem czasu i być różna w różnych rejonach geograficznych. Należy odnieść się do lokalnych danych dotyczących oporności, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności, należy zasięgnąć opinii specjalistycznej, gdy lokalna częstość występowania oporności jest taka, że przydatność leku jest wątpliwa, przynajmniej w niektórych rodzajach zakażeń.

Wrażliwość drobnoustrojów na amoksycylinę <i>in vitro</i>
<u>Szczepy zwykle wrażliwe</u>

<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Paciorkowce beta-hemolizujące (grupy A, B, C i G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Gatunki, u których może wystąpić problem oporności nabytej</u>
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne:</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>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie:</u> Gronkowce koagulazo-ujemne <i>Staphylococcus aureus</i> [£] <i>Streptococcus pneumoniae</i> Paciorkowce zieleniące
<u>Beztlenowe bakterie Gram-dodatnie:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Beztlenowe bakterie Gram-ujemne:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Inne:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Drobnoustroje z opornością naturalną[†]</u>
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie:</u> <i>Enterococcus faecium</i> [†]
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Beztlenowe bakterie Gram-ujemne:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (wiele szczepów <i>Bacteroides fragilis</i> jest opornych).

Inne:*Chlamydia* spp.*Mycoplasma* spp.*Legionella* spp.[†]Naturalna pośrednia wrażliwość i brak nabytego mechanizmu oporności.[‡]Niemal wszystkie *S. aureus* są odporne na amoksycylinę z powodu wytwarzania penicylinaz. Dodatkowo, wszystkie szczepy odporne na metycylinę są odporne na amoksycylinę.**5.2 Właściwości farmakokinetyczne****Postacie doustne****Wchłanianie**

Amoksycylina całkowicie dysocjuje w wodnych roztworach w zakresie fizjologicznego pH. Szybko i dobrze wchłania się po podaniu doustnym. Biodostępność amoksycyliny po podaniu doustnym wynosi około 70%. Czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu (T_{max}) wynosi około 1 godziny.

Poniżej przedstawiono parametry farmakokinetyczne z badania, w którym 250 mg amoksycyliny podawano trzy razy na dobę, na czczo, grupie zdrowych ochotników.

C_{max}	T_{max}^*	$AUC_{(0-24 \text{ godz.})}$	$T_{1/2}$
[μg/ml]	[h]	[μg.h/ml]	[h]
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Mediana (zakres)			

W zakresie od 250 do 3000 mg biodostępność przebiega liniowo proporcjonalnie do dawki (mierzona jako C_{max} i AUC). Wchłanianie nie jest zaburzone przez jednoczesne przyjmowanie posiłku.

Amoksycylinę można usunąć za pomocą hemodializy.

Dystrybucja

Z całkowitej ilości leku w osoczu około 18% amoksycyliny jest związane z białkami. Objętość dystrybucji wynosi około 0,3 do 0,4 l/kg.

Po podaniu dożylnym amoksycylinę wykryto w pęcherzyku żółciowym, w tkankach narządów jamy brzusznej, skórze, tkance tłuszczowej, mięśniach, w płynie maziowym, płynie otrzewnowym, żółci i ropie. Amoksycylina nie przenika wystarczająco do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Badania na zwierzętach nie dostarczyły dowodów na znaczącą retencję tkankową pochodnych leku. Amoksycylinę, podobnie jak większość penicylin, można wykryć w mleku kobiecym (patrz punkt 4.6).

Wykazano, że amoksycylina przenika przez łożysko (patrz punkt 4.6).

Metabolizm

Amoksycylina jest częściowo wydalana z moczem w postaci nieczynnego kwasu penicylinowego w ilościach równoważnych od 10 do 25% początkowej dawki amoksycyliny.

Eliminacja

Główną drogą wydalania amoksycyliny są nerki.

U osób zdrowych średni okres półtrwania w fazie eliminacji amoksycyliny wynosi około 1 godziny, a średni klirens całkowity około 25 l/godzinę. Około 60 do 70% amoksycyliny jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem w czasie pierwszych 6 godzin od podania pojedynczej dawki 250 mg lub 500 mg. W różnych badaniach stwierdzono, że w okresie 24 godzin 50-85% amoksycyliny było wydalane z moczem.

Jednoczesne podanie probenecydu opóźnia wydalanie amoksycyliny (patrz punkt 4.5).

Wiek

Okres półtrwania amoksycyliny w fazie eliminacji u dzieci w wieku od 3 miesięcy do 2 lat jest podobny do uzyskiwanego u dzieci starszych i u dorosłych. U bardzo małych dzieci (w tym u wcześniaków) w pierwszym tygodniu życia nie należy podawać leku częściej niż dwa razy na dobę z powodu niedojrzałości nerkowej drogi wydalania. U pacjentów w podeszłym wieku prawdopodobieństwo zmniejszonej czynności nerek jest większe, dlatego należy starannie dobierać dawki i przydatne może być monitorowanie czynności nerek.

Płeć

Po podaniu doustnym amoksycyliny zdrowym mężczyznom i kobietom nie stwierdzono znaczącego wpływu płci na farmakokinetykę amoksycyliny.

Zaburzenie czynności nerek

Całkowity klirens amoksycyliny z surowicy zmniejsza się proporcjonalnie do zmniejszającej się wydolności nerek (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Zaburzenie czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy podczas dawkowania zachować ostrożność, i regularnie kontrolować czynność wątroby.

Postaci pozajelitowe

Poniżej przedstawiono wyniki farmakokinetyczne z badań, w których amoksycylinę podawano zdrowym ochotnikom we wstrzyknięciu dożylnym (*bolus*).

Średnie parametry farmakokinetyczne				
Wstrzyknięcie dożylne (<i>bolus</i>)				
Podana dawka	Średnie maksymalne stężenie w surowicy [μg/ml]	T _{1/2} [h]	AUC [μg.h/ml]	Wydalanie z moczem [%; 0 do 6 h]
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Dystrybucja

Z całkowitej ilości leku w osoczu, około 18% amoksycyliny jest związane z białkami. Objętość dystrybucji wynosi około 0,3 do 0,4 l/kg.

Po podaniu dożylnym amoksycylinę wykryto w pęcherzyku żółciowym, w tkankach narządów jamy brzusznej, skórze, tkance tłuszczowej, mięśniach, w płynie maziowym, płynie otrzewnowym, żółci i ropie. Amoksycylina nie przenika wystarczająco do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Badania na zwierzętach nie dostarczyły dowodów na znaczącą retencję tkankową pochodnych leku. Amoksycylinę, podobnie jak większość penicylin, można wykryć w mleku kobiecym (patrz punkt 4.6).

Metabolizm

Amoksycylina jest częściowo wydalana z moczem w postaci nieczynnego kwasu penicylinowego w ilościach równoważnych od 10 do 25% początkowej dawki amoksycyliny.

Eliminacja

Główną drogą wydalania amoksycyliny są nerki.

U osób zdrowych średni okres półtrwania w fazie eliminacji amoksycyliny wynosi około 1 godziny, a średni klirens całkowity około 25 l/godzinę. Około 60 do 70% amoksycyliny jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem w czasie pierwszych 6 godzin od podania pojedynczej dawki 250 mg lub 500 mg. W różnych badaniach stwierdzono, że w okresie 24 godzin 50 do 85% amoksycyliny było wydalane z moczem.

Jednoczesne podanie probenecydu opóźnia wydalanie amoksycyliny (patrz punkt 4.5).

Płeć

Po podaniu doustnym amoksycyliny zdrowym mężczyznom i kobietom nie stwierdzono znaczącego wpływu płci na farmakokinetykę amoksycyliny.

Wiek

Okres półtrwania amoksycyliny w fazie eliminacji u dzieci w wieku od 3 miesięcy do 2 lat jest podobny do uzyskiwanego u dzieci starszych i u dorosłych. U bardzo małych dzieci (w tym u wcześniaków) w pierwszym tygodniu życia leku nie należy podawać częściej niż dwa razy na dobę z powodu niedojrzałości nerkowej drogi wydalania. U pacjentów w podeszłym wieku prawdopodobieństwo zmniejszonej czynności nerek jest większe, dlatego należy starannie dobrać dawki i przydatne może być monitorowanie czynności nerek.

Zaburzenie czynności nerek

Całkowity klirens amoksycyliny z surowicy zmniejsza się proporcjonalnie do zmniejszającej się wydolności nerek (patrz punkt 4.2).

Zaburzenie czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy podczas dawkowania zachować ostrożność i regularnie kontrolować czynność wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań dotyczących rakotwórczości amoksycyliny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

250 mg i 500 mg, kapsułki

Zawartość kapsułki:

Magnezu stearynian (E572)

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Erytrozyna (E127)

Tytanu dwutlenek (E171)

Indygotyna (E132)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Tusz:

Szelak (E904)

Tytanu dwutlenek (E171)

750 mg i 1 g, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Krospowidon

Aspartam (E951)

Aromat miętowy, suchy

Magnezu stearynian

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml i 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Karboksymetyloceluloza sodowa 12

Aromat cytrynowo-brzoskwiniowo-truskawkowy, suchy

Krospowidon

Aspartam (E951)

Sodu benzoesan (E211)

Guma ksantan (E415)

Krzemionka koloidalna hydrofobowa

Magnezu stearynian

250 mg i 500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Krospowidon

Aromat cytrynowo-brzoskwiniowo-truskawkowy, suchy

Magnezu stearynian

Aspartam (E951)

Laktoza jednowodna

1 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Krospowidon

Sodu cytrynian
Aspartam (E951)
Aromat cytrynowo-brzoskwiniowo-truskawkowy, suchy

3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Sacharyna sodowa
Guma ksantan (E415)
Aromat cytrynowy, suchy
Aromat brzoskwiniowy, suchy
Aromat truskawkowy, suchy
Sorbitol (E420)

Postacie pozajelitowe: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Postacie doustne

Nie dotyczy.

Postacie pozajelitowe: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Produktu Amoxil nie należy mieszać z preparatami krwi ani z innymi płynami zawierającymi białka, takimi jak hydrolizaty białkowe ani z emulsjami tłuszczowymi przeznaczonymi do podawania dożylnego. Jeśli produkt Amoxil został zalecony przez lekarza równocześnie z antybiotykiem aminoglikozydowym, nie należy ich mieszać w strzykawkę, w pojemniku z płynem do infuzji dożylny ani w przyrządzie do przetaczania płynów infuzyjnych, gdyż może wówczas dojść do utraty aktywności antybiotyku aminoglikozydowego.

Roztworów produktu Amoxil nie należy mieszać z preparatami, przeznaczonymi do podawania dożylnego, zawierającymi dekstran lub wodorowęglany.

6.3 Okres ważności

Kapsułki:

3 lata

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej:

2 lata

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki):

Suchy proszek: 3 lata
Sporządzona zawiesina: 14 dni
Sporządzona zawiesina: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki):

3 lata

Postacie pozajelitowe: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Proszek w fiolce: 3 lata

Fiolki z przygotowanym roztworem (do wstrzykiwań dożylnych lub przed rozcieńczeniem do infuzji), patrz punkt 6.6.

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym].

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Kapsułki, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej i proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki):

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki) i postacię pozajelitową:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

Postać pozajelitową:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy podać natychmiast.

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym].

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

250 mg, kapsułki

Blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 lub 50 000 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

500 mg, kapsułki

Blistry Aluminium PVC/PVC-PVdC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 lub 500 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

750 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Blistry Aluminium PVC-PVdC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 12, 20 lub 24 tabletki.

1 g, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Blistry Aluminium PVC-PVdC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 lub opakowanie przeznaczone dla szpitali 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

125 mg/1,25 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Amoxil 125 mg/1,25 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest dostarczany w butelkach ze szkła bezbarwnego (Typu III) o nominalnej objętości 45 ml (zawierających proszek do sporządzenia 20 ml zawiesiny), z aluminiowym zamknięciem, z wkładką z polimeru. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz ze strzykawką dozującą.

125 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Amoxil 125 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest dostarczany w butelkach ze szkła bezbarwnego (Typu III) o nominalnej objętości 107 ml (zawierających proszek do sporządzenia 40 ml lub 60 ml zawiesiny) lub 147 ml (zawierających proszek do sporządzenia 80 ml, 100 ml lub 120 ml zawiesiny), z aluminiowym zamknięciem, z wkładką z polimeru. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z łyżką miarową.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Amoxil 250 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest dostarczany w butelkach ze szkła bezbarwnego (Typu III) o nominalnej objętości 107 ml (zawierających proszek do sporządzenia 40 ml lub 60 ml zawiesiny) lub 147 ml (zawierających proszek do sporządzenia 80 ml, 100 ml lub 120 ml zawiesiny), z aluminiowym zamknięciem, z wkładką z polimeru. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z łyżką miarową.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Amoxil 500 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest dostarczany w butelkach ze szkła bezbarwnego (Typu III) o nominalnej objętości 107 ml (zawierających proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny) lub 147 ml (zawierających proszek do sporządzenia 80 ml lub 100 ml zawiesiny), z aluminiowym zamknięciem, z wkładką z polimeru. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z łyżką miarową.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

250 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Saszetki laminowane papier/Aluminium/polietylen.

Opakowanie zawiera 16 lub 30 saszetek.

500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Saszetki laminowane papier/Aluminium/polietylen.

Opakowanie zawiera 16, 20, 24, 30, 100 lub 500 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

1 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Saszetki laminowane papier/Aluminium/polietylen.

Opakowanie zawiera 3, 6, 12, 20, 24, 30 lub 500 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)

Saszetki laminowane papier/folia aluminiowa/kopolimer.

Opakowanie zawiera 2 lub 14 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Amoxil 250 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji jest pakowany w 25 ml fiołki z bezbarwnego szkła (typu I lub typu III) zabezpieczone korkiem z gumy chlorobutylowej (typu I) i pierścieniem gwarancyjnym.

Opakowanie zawiera 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Amoxil 500 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji jest pakowany w 25 ml fiołki z bezbarwnego szkła (typu I lub typu III) zabezpieczone korkiem z gumy chlorobutylowej (typu I) i pierścieniem gwarancyjnym.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Amoxil 1 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji jest pakowany w 25 ml fiołki z bezbarwnego szkła (typu I lub typu III) zabezpieczone korkiem z gumy chlorobutylowej (typu I) i pierścieniem gwarancyjnym.

Opakowanie zawiera 1, 10 lub 30 fiolek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Amoxil 2 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji jest pakowany w 25 ml fiolek z bezbarwnego szkła (typu I lub typu III) zabezpieczone korkiem z gumy chlorobutyłowej (typu I) i pierścieniem gwarancyjnym.

Opakowanie zawiera 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kapsułki, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki):

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki)

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone.

Butelkę z lekiem odwrócić i wstrząsnąć w celu rozluźnienia proszku.

Napełnić butelkę wodą do poziomu nieco poniżej kreski oznaczonej na etykiecie butelki.

Odwrócić butelkę i starannie wstrząsnąć, a następnie uzupełnić wodą dokładnie do poziomu oznaczonego kreską. Odwrócić butelkę i ponownie starannie wstrząsnąć.

Butelkę z przygotowaną zawiesiną wstrząsnąć dobrze przed każdym podaniem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Postacie pozajelitowe: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Podanie dożylnie

Fiolka	Rozpuszczalnik (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Standardowym rozpuszczalnikiem jest woda do wstrzykiwań.

W trakcie rozpuszczania proszku może przez jakiś czas pojawić się różowe zabarwienie. Sporządzone roztwory są zwykle bezbarwne lub o barwie jasnosłomkowej. Otrzymany roztwór należy energicznie wstrząsnąć przed podaniem.

250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Sporządzanie i stabilność roztworów do infuzji dożylnych: sporządzony roztwór 250 mg (przygotowany jak podano powyżej – są to objętości minimalne) należy niezwłocznie dodać do 50 ml płynu infuzyjnego.

500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Sporządzanie i stabilność roztworów do infuzji dożylnych: sporządzony roztwór 500 mg (przygotowany jak podano powyżej – są to objętości minimalne) należy niezwłocznie dodać do 50 ml płynu infuzyjnego.

1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Sporządzanie i stabilność roztworów do infuzji dożylnych: sporządzony roztwór 1 g (przygotowany jak podano powyżej – są to objętości minimalne) należy niezwłocznie dodać do 100 ml płynu infuzyjnego (używając np. miniworka lub biurety zestawu do wlewów).

2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Sporządzanie i stabilność roztworów do infuzji dożylnych: sporządzony roztwór 2 g (przygotowany jak podano powyżej – są to objętości minimalne) należy niezwłocznie dodać do 100 ml płynu infuzyjnego (używając np. miniworka lub biurety zestawu do wlewów).

Amoksylinyę do podawania dożylnego można rozcieńczać za pomocą wielu płynów dożylnych.

Roztwory dożylne
Woda do wstrzykiwań
NaCl
Płyn Ringera
Mleczan sodu
Roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu sodu
Dekstroza
NaCl - dekstroza

Amoksylicyna jest mniej stabilna w roztworach do infuzji zawierających wodorowęglan. Sporządzone roztwory amoksylicyny należy podać w infuzji kroplowej w czasie 0,5 do 1 godziny.

Podanie domięśniowe

Fiolka	Rozpuszczalnik
250 mg	1,5 ml woda do wstrzykiwań
500 mg	2,5 ml woda do wstrzykiwań lub 5,1 ml roztworu alkoholu benzylowego
1 g	2,5 ml roztworu chlorowodoru lidokainy

Wszystkie przygotowane roztwory należy energicznie wstrząsnąć przed wstrzyknięciem i podać w ciągu 30 minut od przygotowania.

Nie wykorzystany roztwór antybiotyku należy usunąć.

Tylko do jednorazowego użycia.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

8. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg kapsułki, twarde
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 250 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułki, twarde

3 kapsułki

6 kapsułek

12 kapsułek

21 kapsułek

50 kapsułek

100 kapsułek

500 kapsułek

50 000 kapsułek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg kapsułki, twarde
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Amoksylicyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg kapsułki, twarde
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 500 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, twarde

3 kapsułki

6 kapsułek

8 kapsułek

10 kapsułek

12 kapsułek

16 kapsułek

18 kapsułek

20 kapsułek

21 kapsułek

24 kapsułki

30 kapsułek

32 kapsułki

50 kapsułek

100 kapsułek

500 kapsułek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Terin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg kapsułki, twarde
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Amoksylicyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 750 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 750 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda tabletki zawiera 15 mg aspartamu (E951).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

12 tabletek

20 tabletek

24 tabletki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
--

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 750 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Amoksycylina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 1 g amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda tabletka zawiera 20 mg aspartamu (E951).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

3 tabletki

6 tabletek

8 tabletek

10 tabletek

12 tabletek

14 tabletek

16 tabletek

18 tabletek

20 tabletek

24 tabletki

30 tabletek

32 tabletki

100 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
--

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksycylina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/1,25 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksyacylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 1,25 ml zawiesiny doustnej zawiera 125 mg amoksyacyliny (100 mg w 1 ml) w postaci amoksyacyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu benzoesan, aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzenia 20 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone.

Odwrócić butelkę z lekiem i wstrząsnąć w celu rozluźnienia proszku.

Napełnić butelkę wodą do poziomu nieco poniżej kreski oznaczonej na etykiecie butelki.

Odwrócić butelkę i starannie wstrząsnąć, a następnie uzupełnić wodą dokładnie do poziomu oznaczonego kreską. Odwrócić butelkę i ponownie starannie wstrząsnąć.

Starannie wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 14 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/1,25 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 1,25 ml zawiesiny doustnej zawiera 125 mg amoksycyliny (100 mg w 1 ml) w postaci amoksycyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera benzoesan sodu, aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzenia 20 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Starannie wstrząsnąć butelką przed użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 14 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksylicyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 125 mg amoksylicyny (25 mg w 1 ml) w postaci amoksylicyny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu benzoesan, aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzenia 20 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 80 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 120 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone.

Odwrócić butelkę z lekiem i wstrząsnąć w celu rozluźnienia proszku.

Napełnić butelkę wodą do poziomu nieco poniżej kreski oznaczonej na etykiecie butelki.

Odwrócić butelkę i starannie wstrząsnąć, a następnie uzupełnić wodą dokładnie do poziomu oznaczonego kreską. Odwrócić butelkę i ponownie starannie wstrząsnąć.

Starannie wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 14 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksyacylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 125 mg amoksyacyliny (25 mg w 1 ml) w postaci amoksyacyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu benzoesan, aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzenia 20 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 80 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 120 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Starannie wstrząsnąć butelką przed użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 14 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 250 mg amoksyliny (50 mg w 1 ml) w postaci amoksyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu benzoesan, aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzenia 40 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 80 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 120 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone.

Odwrócić butelkę z lekiem i wstrząsnąć w celu rozluźnienia proszku.

Napełnić butelkę wodą do poziomu nieco poniżej kreski oznaczonej na etykiecie butelki.

Odwrócić butelkę i starannie wstrząsnąć, a następnie uzupełnić wodą dokładnie do poziomu oznaczonego kreską. Odwrócić butelkę i ponownie starannie wstrząsnąć.

Starannie wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 14 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 250 mg amoksyliny (50 mg w 1 ml) w postaci amoksyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu benzoesan, aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzenia 40 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 80 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 120 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Starannie wstrząsnąć butelką przed użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 14 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 500 mg amoksyliny (100 mg w 1 ml) w postaci amoksyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu benzoesan, aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 80 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone.

Odwrócić butelkę z lekiem i wstrząsnąć w celu rozluźnienia proszku.

Napełnić butelkę wodą do poziomu nieco poniżej kreski oznaczonej na etykiecie butelki.

Odwrócić butelkę i starannie wstrząsnąć, a następnie uzupełnić wodą dokładnie do poziomu oznaczonego kreską. Odwrócić butelkę i ponownie starannie wstrząsnąć.

Starannie wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 14 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 500 mg amoksyliny (100 mg w 1 ml) w postaci amoksyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu benzoesan, aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 80 ml zawiesiny doustnej
Proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Starannie wstrząsnąć butelką przed użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Suchy proszek:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 14 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE (SASZETKI)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszетка zawiera 250 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E951), laktozę i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

16 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

30 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksycylina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE (SASZETKI)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszетка zawiera 500 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E951), laktozę i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

16 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

20 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

24 saszetki zawierające proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

30 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

100 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

500 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksycylina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE (SASZETKI)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksyacylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 1 g amoksyacyliny w postaci amoksyacyliny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

3 saszetki zawierające proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

6 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

12 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

20 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

24 saszetki zawierające proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

30 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

500 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksycylina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE (SASZETKI)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 3 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksylicyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 3 g amoksylicyny w postaci amoksylicyny trójwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sorbitol i mlatodekstrynę (glukozę). Więcej informacji – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2 saszetki zawierające proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

14 saszetek zawierających proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 3 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczęblu krajowym]

Amoksycylina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczęblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 250 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

10 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne po rekonstytucji/rozpuszczeniu.

Podanie domięśniowe po rekonstytucji.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Tylko do jednorazowego stosowania. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności i warunki przechowywania leku po rekonstytucji/rozpuszczeniu – patrz ulotka załączona do opakowania.

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksyacylina

iv.

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 500 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
1 fiolka
10 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rekonstytucji/rozpuszczeniu.
Podanie domięśniowe po rekonstytucji.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Tylko do jednorazowego stosowania. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności i warunki przechowywania leku po rekonstytucji/rozpuszczeniu – patrz ulotka załączona do opakowania.
Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Amoksycylina

iv.

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1g amoksycyliny w postaci amoksycyliny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
1 fiolka
10 fiolek
30 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rekonstytucji/rozpuszczeniu.
Podanie domięśniowe po rekonstytucji.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Tylko do jednorazowego stosowania. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności i warunki przechowywania leku po rekonstytucji/rozpuszczeniu – patrz ulotka załączona do opakowania.

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelnie zamkniętej folii]

Amoksylicyna

iv.

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 2 g amoksycyliny w postaci amoksycyliny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
10 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rekonstytucji/rozpuszczeniu.

Podanie domięśniowe po rekonstytucji.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Tylko do jednorazowego stosowania. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności i warunki przechowywania leku po rekonstytucji/rozpuszczeniu – patrz ulotka załączona do opakowania.

Termin ważności (EXP) {MM RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Amoksycylina

iv.

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg kapsułki, twarde
Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg kapsułki, twarde

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksycylina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano pacjentowi dorosłemu (lub dziecku). Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amoxil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil
3. Jak stosować lek Amoxil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amoxil i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Amoxil

Amoxil jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

W jakim celu stosuje się lek Amoxil

Amoxil jest stosowany w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała. Amoxil można również stosować, jednocześnie z innymi lekami, w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil

Kiedy nie stosować leku Amoxil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoxil. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne zmęczenie)
- ma chorobę nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amoxil.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane:

- badania moczu (na obecność glukozy) lub badania krwi w celu zbadania czynności wątroby,
- badania stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia, czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent przyjmuje lek Amoxil. Amoxil może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

Lek Amoxil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxil pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoxil.
- Jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek Amoxil może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i łuszczycy o ciężkim przebiegu), Amoxil może powodować zwiększenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amoxil może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

3. Jak stosować lek Amoxil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Kapsułkę należy połknąć w całości (nie otwierając jej) popijając wodą.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Amoxil, jaką należy podać dziecku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zazwyczaj stosowana dawka leku Amoxil to 250 mg do 500 mg trzy razy na dobę lub 750 mg do 1 g co 12 godzin, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

- **Ciężkie zakażenia:** 750 mg do 1 g trzy razy na dobę.
- **Zakażenia układu moczowego:** 3 g dwa razy na dobę przez jeden dzień.
- **Choroba z Lyme (borelioza – zakażenie przenoszone przez kleszcze):** pojedynczy rumień wędrujący (wczesna postać – plama rumieniowa o barwie różowo-czerwonej): 4 g na dobę. Objawy układowe (późna postać – poważniejsze objawy lub gdy choroba obejmuje wiele organów): do 6 g na dobę.
- **Choroba wrzodowa żołądka:** 750 mg lub 1 g dwa razy na dobę przez 7 dni w skojarzeniu z innymi antybiotykami i lekami stosowanymi w leczeniu wrzodów żołądka.
- **Zapobieganie zapaleniu wsierdza w trakcie zabiegów chirurgicznych:** dawka może się różnić w zależności od rodzaju zabiegu chirurgicznego. Jednocześnie mogą być podawane inne leki. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 g na dobę.

Choroby nerek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxil

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Amoxil niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub kryształki w moczu, które mogą być postrzegane jako mętny mocz lub problemy w oddawaniu moczu. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Amoxil

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo należy stosować lek Amoxil

- Należy kontynuować przyjmowanie leku Amoxil tak długo jak zaleci to lekarz, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia produktem Amoxil pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Amoxil przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe błon śluzowych powodujące miejscową bolesność, swędzenie i białą wydzielinę). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amoxil przez dłuższy czas, lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań czynności nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Amoxil i skontaktować się z lekarzem – pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje uczuleniowe, w tym: swędzenie i wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być ciężkie, w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które może być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej. Może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą nerek.
- reakcje alergiczne typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Amoxil, niektóre z obserwowanych objawów to: wysypki, gorączka, bóle stawów oraz powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami.
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym objawiająca się swędzącymi czerwono-purpurowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), podrażnieniem wokół ust, oczu lub narządów płciowych. Może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia.
- inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany w zabarwieniu skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łuszczenie się skóry. Mogą one być związane z gorączką, bólami głowy i ciała.
- gorączka, dreszcze, ból gardła i inne objawy zakażenia lub skłonność do siniaczenia. Mogą to być objawy problemów dotyczących komórek krwi.
- reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Amoxil w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić gorączka, dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze.
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę.
- mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby. Występują zazwyczaj u pacjentów poddanych leczeniu przez dłuższy okres, mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:
 - ciężka biegunka połączona z krwawieniem
 - pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze
 - ciemniejszy mocz lub blade stolce
 - żółte zabarwienie skóry i białek oczu (żółtaczką). Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące anemii mogącej być przyczyną żółtaczki.

Powyższe objawy mogą wystąpić w trakcie lub do kilku tygodni po zakończeniu stosowania leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne, takie jak:

- umiarkowanie swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach. Występuje ona niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Amoxil.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka skórna
- nudności
- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pleśniawki (zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry), lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- problemy z nerkami
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- kryształki w moczu widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności lub dyskomfort podczas oddawania moczu. W celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować duże ilości płynów.
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek, co może prowadzić do anemii. Objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bladość i zażółcenie skóry i białek oczu.
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj. Może to być widoczne w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amoxil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amoxil

- Substancją czynną leku jest 250 mg lub 500 mg amoksycyliny w każdej kapsułce.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian (E572), żelatyna, erytrozyna (E127), tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132), żelaza tlenek żółty (E172) i szelak (E904).

Jak wygląda lek Amoxil i co zawiera opakowanie

Amoxil, 250 mg, kapsułki są żółto-czerwone z napisem „GS LEX”. Pakowane są w blistry w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 lub 50 000 kapsułek.

Amoxil, 500 mg, kapsułki są żółto-czerwone z napisem „GS JVL”. Pakowane są w blistry w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 lub 500 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

250 mg, kapsułki, twarde

Wielka Brytania – Amoxil

500 mg, kapsułki, twarde

Belgia – Clamoxyl

Cypr – Amoxil

Francja – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grecja – Amoxil

Łotwa – Amoxil 500 mg kapsulas

Litwa – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugalia – Clamoxyl

Hiszpania – Clamoxyl

Wielka Brytania – Amoxil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 750 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksyacylina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano pacjentowi dorosłemu (lub dziecku). Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amoxil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil
3. Jak stosować lek Amoxil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amoxil i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Amoxil

Amoxil jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksyacylina. Amoksyacylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

W jakim celu stosuje się lek Amoxil

Amoxil jest stosowany w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała. Amoxil można również stosować, jednocześnie z innymi lekami, w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil

Kiedy nie stosować leku Amoxil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksyacylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono uczulenie na jakiegokolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórną lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoxil. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne zmęczenie)
- ma chorobę nerek
- nieregularnie oddaje moc.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amoxil.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane:

- badania moczu (na obecność glukozy) lub badania krwi w celu zbadania czynności wątroby,
- badania stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia, czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent przyjmuje lek Amoxil. Amoxil może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

Lek Amoxil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxil pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoxil.
- Jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek Amoxil może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i łuszczycy o ciężkim przebiegu), Amoxil może powodować zwiększenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amoxil może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Amoxil, 750 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej zawierają aspartam

- Aspartam (E951) jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą zwaną 'fenyloketonuria'.

Amoxil, 1 g, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej zawierają aspartam

- Aspartam (E951) jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą zwaną 'fenyloketonuria'.

3. Jak stosować lek Amoxil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Tabletkę do sporządzania zawiesiny doustnej należy umieścić w szklance wody i dobrze zamieszać aż do równomiernego rozmieszania. Mieszaninę należy połknąć natychmiast po przygotowaniu.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Amoxil, jaką należy podać dziecku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch lub trzech podzielonych dawkach.
- Maksymalna dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zazwyczaj stosowana dawka leku Amoxil to 250 mg do 500 mg trzy razy na dobę lub 750 mg do 1 g co 12 godzin, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

- **Ciężkie zakażenia:** 750 mg do 1 g trzy razy na dobę.
- **Zakażenia układu moczowego:** 3 g dwa razy na dobę przez jeden dzień.
- **Choroba z Lyme (borelioza – zakażenie przenoszone przez kleszcze):** pojedynczy rumień wędrujący (wczesna postać – plama rumieniowa o barwie różowo-czerwonej): 4 g na dobę. Objawy układowe (późna postać – poważniejsze objawy lub gdy choroba obejmuje wiele organów): do 6 g na dobę.
- **Choroba wrzodowa żołądka:** 750 mg lub 1 g dwa razy na dobę przez 7 dni w skojarzeniu z innymi antybiotykami i lekami stosowanymi w leczeniu wrzodów żołądka.
- **Zapobieganie zapaleniu wsierdza w trakcie zabiegów chirurgicznych:** dawka może się różnić w zależności od rodzaju zabiegu chirurgicznego. Jednocześnie mogą być podawane inne leki. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 g na dobę.

Choroby nerek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxil

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Amoxil niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub kryształki w moczu, które mogą być postrzegane jako mętny mocz lub problemy w oddawaniu moczu. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Amoxil

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo należy stosować lek Amoxil

- Należy kontynuować przyjmowanie leku Amoxil tak długo jak zaleci to lekarz, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia produktem Amoxil pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Amoxil przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe błon śluzowych powodujące miejscową bolesność, swędzenie i białą wydzielinę). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amoxil przez dłuższy czas, lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań czynności nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Amoxil i skontaktować się z lekarzem – pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje uczuleniowe w tym: swędzenie i wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być ciężkie, w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które może być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej. Może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą nerek.
- reakcje alergiczne typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Amoxil, niektóre z obserwowanych objawów to: wysypki, gorączka, bóle stawów oraz powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami.
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym objawiająca się swędzącymi czerwono-purpurowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), podrażnieniem wokół ust, oczu lub narządów płciowych. Może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia.
- inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany w zabarwieniu skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łuszczenie się skóry. Mogą one być związane z gorączką, bólami głowy i ciała.
- gorączka, dreszcze, ból gardła i inne objawy zakażenia lub skłonność do siniaczenia. Mogą to być objawy problemów dotyczących komórek krwi.
- reakcja Jarisha-Herxheimera. Podczas stosowania leku Amoxil w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić gorączka, dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze.
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę.
- mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby. Występują zazwyczaj u pacjentów poddanych leczeniu przez dłuższy okres, mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:
 - ciężka biegunka połączona z krwawieniem
 - pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze
 - ciemniejszy mocz lub blade stolce

o żółte zabarwienie skóry i białek oczu (żółtaczka). Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące anemii mogącej być przyczyną żółtaczki .
Powyższe objawy mogą wystąpić w trakcie lub do kilku tygodni po zakończeniu stosowania leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne takie jak:

- umiarkowanie swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach. Występuje ona niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Amoxil.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka skórna
- nudności
- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pleśniawki (zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry), lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- problemy z nerkami
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- kryształ w moczu widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności lub dyskomfort podczas oddawania moczu. W celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować duże ilości płynów.
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek co może prowadzić do anemii. Objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bladość i zażółcenie skóry i białek oczu.
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj. Może to być widoczne w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amoxil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amoxil

- Substancją czynną leku jest 750 mg lub 1 g amoksycyliny w każdej tabletce.
- Pozostałe składniki to: krospowidon, aspartam (E951), aromat miętowy suchy, magnezu stearynian

Jak wygląda lek Amoxil i co zawiera opakowanie

Amoxil, 750 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej są barwy białej do białawej, owalne, z liniami podziału, z wytłoczonym napisem „SB 2333” z jednej strony i „750 mg” z drugiej strony. Linie podziału na tabletkę ułatwiają tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. Pakowany jest w blistry w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 12, 20 lub 24 tabletki.

Amoxil, 1 g, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej są barwy białej do białawej, owalne, z linią podziału, z wytłoczonym napisem „1 g”. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. Pakowany jest w blistry w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

750 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Hiszpania – Clamoxyl

1 g, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Belgia – Clamoxyl
Francja – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Grecja – Amoxil
Litwa – Amoxil
Luksemburg – Clamoxyl
Portugalia – Clamoxyl
Hiszpania – Clamoxyl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/1,25 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksycylina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano pacjentowi dorosłemu (lub dziecku). Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amoxil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil
3. Jak stosować lek Amoxil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amoxil i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Amoxil

Amoxil jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

W jakim celu stosuje się lek Amoxil

Amoxil jest stosowany w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała. Amoxil można również stosować, jednocześnie z innymi lekami, w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil

Kiedy nie stosować leku Amoxil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoxil. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne zmęczenie)
- ma chorobę nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amoxil.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane:

- badania moczu (na obecność glukozy) lub badania krwi w celu zbadania czynności wątroby,
- badania stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent przyjmuje lek Amoxil. Amoxil może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

Lek Amoxil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxil pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoxil.
- Jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek Amoxil może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i łuszczycy o ciężkim przebiegu), Amoxil może powodować zwiększenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amoxil może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Amoxil, 125 mg/1,25 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera aspartam, maltodekstrynę i sodu benzoesan

Amoxil, 125 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera aspartam, maltodekstrynę i sodu benzoesan

Amoxil, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera aspartam, maltodekstrynę i sodu benzoesan

Amoxil, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera aspartam, maltodekstrynę i sodu benzoesan

- Aspartam (E951) jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą zwaną ‘fenyloketonuria’.
- Maltodekstryna jest wchłaniana jak glukoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Sodu benzoesan (E211) powoduje niewielkiego stopnia podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Lek może zwiększyć ryzyko wystąpienia żółtaczki u noworodków.

3. Jak stosować lek Amoxil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Amoxil, jaką należy podać dziecku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch lub trzech podzielonych dawkach.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Ta zawiesina nie jest zwykle zalecana do stosowania u dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 40 kg. Należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego lub farmaceuty

Choroby nerek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxil

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Amoxil niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub kryształki w moczu, które mogą być postrzegane jako mętny mocz lub problemy w oddawaniu moczu. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Amoxil

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo należy stosować lek Amoxil

- Należy kontynuować przyjmowanie leku Amoxil tak długo jak zaleci to lekarz, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia produktem Amoxil pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Amoxil przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe błon śluzowych powodujące miejscową bolesność, swędzenie i białą wydzielinę). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amoxil przez dłuższy czas, lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań czynności nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Amoxil i skontaktować się z lekarzem – pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje uczuleniowe, w tym: swędzenie i wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być ciężkie, w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które może być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej. Może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą nerek.
- reakcje alergiczne typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Amoxil, niektóre z obserwowanych objawów to: wysypki, gorączka, bóle stawów oraz powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami.
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym objawiająca się swędzącymi czerwono-purpurowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), podrażnieniem wokół ust, oczu lub narządów płciowych. Może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia.
- inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany w zabarwieniu skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łuszczenie się skóry. Mogą one być związane z gorączką, bólami głowy i ciała.
- gorączka, dreszcze, ból gardła i inne objawy zakażenia lub skłonność do siniaczenia. Mogą to być objawy problemów dotyczących komórek krwi.
- reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Amoxil w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić gorączka, dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze.
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę.
- mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby. Występują zazwyczaj u pacjentów poddanych leczeniu przez dłuższy okres, mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:
 - o ciężka biegunka połączona z krwawieniem
 - o pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze
 - o ciemniejszy mocz lub blade stolce
 - o żółte zabarwienie skóry i białek oczu (żółtaczką). Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące anemii mogącej być przyczyną żółtaczki.

Powyższe objawy mogą wystąpić w trakcie lub do kilku tygodni po zakończeniu stosowania leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne takie jak:

- umiarkowanie swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach. Występuje ona niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Amoxil.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka skórna
- nudności
- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pleśniawki (zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry), lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- problemy z nerkami
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- kryształ w moczu widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności lub dyskomfort podczas oddawania moczu. W celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować duże ilości płynów.
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek co może prowadzić do anemii. Objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bladość i zażółcenie skóry i białek oczu.
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj. Może to być widoczne w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amoxil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Suchy proszek

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przygotowaną do użycia zawiesinę należy zużyć w ciągu 14 dni.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amoxil

- Substancją czynną leku jest 125 mg, 250 mg lub 500 mg amoksycyliny.
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloceluloza sodowa 12, aromat cytrynowo-brzoskwiniowo-truskawkowy suchy, krospowidon, aspartam (E951), sodu benzoesan (E211), guma ksantan (E415), krzemionka koloidalna hydrofobowa, magnezu stearynian

Jak wygląda lek Amoxil i co zawiera opakowanie

Amoxil, 125 mg/1,25 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest białym proszkiem z żółtawymi ziarenkami dostarczanym w butelkach ze szkła bezbarwnego o nominalnej objętości 45 ml (zawierających proszek do sporządzenia 20 ml zawiesiny). Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz ze strzykawką dozującą.

Amoxil, 125 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest białym proszkiem z żółtawymi ziarenkami dostarczanym w butelkach ze szkła bezbarwnego o nominalnej objętości 107 ml (zawierających proszek do sporządzenia 40 ml lub 60 ml zawiesiny) lub 147 ml (zawierających proszek do sporządzenia 80 ml, 100 ml lub 120 ml zawiesiny). Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z łyżką miarową.

Amoxil, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest białym proszkiem z żółtawymi ziarenkami dostarczanym w butelkach ze szkła bezbarwnego o nominalnej objętości 107 ml (zawierających proszek do sporządzenia 40 ml lub 60 ml zawiesiny) lub 147 ml (zawierających proszek do sporządzenia 80 ml, 100 ml lub 120 ml zawiesiny). Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z łyżką miarową.

Amoxil, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest białym proszkiem z żółtawymi ziarenkami dostarczanym w butelkach ze szkła bezbarwnego o nominalnej objętości 107 ml (zawierających proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny) lub 147 ml (zawierających proszek do sporządzenia 80 ml lub 100 ml zawiesiny). Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z łyżką miarową.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

125 mg/1,25 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Irlandia – Amoxil

Wielka Brytania – Amoxil

125 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Belgia – Clamoxyl

Francja – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luksemburg – Clamoxyl

250 mg/5ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Belgia – Clamoxyl

Cypr – Amoxil Forte

Francja – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grecja – Amoxil

Litwa – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugalia – Clamoxyl

Hiszpania - Clamoxyl

500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Belgia – Clamoxyl

Francja – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grecja - Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Portugalia – Clamoxyl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiekolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

Instrukcja przygotowania leku do użycia

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone.

Odwrócić butelkę z lekiem i wstrząsnąć w celu rozluźnienia proszku.

Napełnić butelkę wodą do poziomu nieco poniżej kreski oznaczonej na etykiecie butelki.

Odwrócić butelkę i starannie wstrząsnąć, a następnie uzupełnić wodą dokładnie do poziomu oznaczonego kreską. Odwrócić butelkę i ponownie starannie wstrząsnąć.

Starannie wstrząsnąć butelką ze sporządzoną zawiesiną przed każdym użyciem.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 3 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksycylina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano pacjentowi dorosłemu (lub dziecku). Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amoxil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil
3. Jak stosować lek Amoxil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amoxil i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Amoxil

Amoxil jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

W jakim celu stosuje się lek Amoxil

Amoxil jest stosowany w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała. Amoxil można również stosować, jednocześnie z innymi lekami, w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil

Kiedy nie stosować leku Amoxil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono uczulenie na jakiegokolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoxil. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne zmęczenie)
- ma chorobę nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amoxil.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane:

- badania moczu (na obecność glukozy) lub badania krwi w celu zbadania czynności wątroby,
- badania stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia czy dziecko rozwija się prawidłowo)

należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent przyjmuje lek Amoxil. Amoxil może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

Lek Amoxil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxil pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoxil.
- Jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek Amoxil może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i łuszczycy o ciężkim przebiegu), Amoxil może powodować zwiększenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amoxil może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Amoxil, 250 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera aspartam, maltodekstrynę i laktozę

Amoxil, 500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera aspartam, maltodekstrynę i laktozę

- Aspartam (E951) jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą zwaną 'fenyloketonuria'.

- Maltodekstryna jest wchłaniana jak glukoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Amoxil zawiera laktozę. Jeśli pacjent wie, że nie toleruje niektórych cukrów powinien poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku.

Amoxil, 1 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera aspartam, maltodekstrynę

- Aspartam (E951) jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą zwaną 'fenyloketonuria'.
- Maltodekstryna jest wchłaniana jak glukoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Amoxil, 3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera sorbitol i laktozę

- Amoxil zawiera sorbitol (E420). Jeśli pacjent wie, że nie toleruje niektórych cukrów powinien poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku.
- Maltodekstryna jest wchłaniana jak glukoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Amoxil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zawartość saszetki należy wsypać do 10 do 20 ml wody. Mieszać aż do uzyskania zawiesiny. Zawiesinę należy przyjąć natychmiast po przygotowaniu.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Amoxil, jaką należy podać dziecku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch lub trzech podzielonych dawkach.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zazwyczaj stosowana dawka leku Amoxil to 250 mg do 500 mg trzy razy na dobę lub 750 mg do 1 g co 12 godzin, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

- **Ciężkie zakażenia:** 750 mg do 1 g trzy razy na dobę.
- **Zakażenia układu moczowego:** 3 g dwa razy na dobę przez jeden dzień.
- **Choroba z Lyme (borelioza – zakażenie przenoszone przez kleszcze):** pojedynczy rumień wędrujący (wczesna postać – plama rumieniowa o barwie różowo-czerwonej): 4 g na dobę. Objawy układowe (późna postać – poważniejsze objawy lub gdy choroba obejmuje wiele organów): do 6 g na dobę.
- **Choroba wrzodowa żołądka:** 750 mg lub 1 g dwa razy na dobę przez 7 dni w skojarzeniu z innymi antybiotykami i lekami stosowanymi w leczeniu wrzodów żołądka.
- **Zapobieganie zapaleniu wsierdza w trakcie zabiegów chirurgicznych:** dawka może się różnić w zależności od rodzaju zabiegu chirurgicznego. Jednocześnie mogą być podawane

inne leki. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Maksymalna zalecana dawka to 6 g na dobę.

Choroby nerek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxil

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Amoxil niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub kryształki w moczu, które mogą być postrzegane jako mętny mocz lub problemy w oddawaniu moczu. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Amoxil

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo należy stosować lek Amoxil

- Należy kontynuować przyjmowanie leku Amoxil tak długo jak zaleci to lekarz, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia produktem Amoxil pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Amoxil przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe błon śluzowych powodujące miejscową bolesność, swędzenie i białą wydzielinę). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amoxil przez dłuższy czas, lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań czynności nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Amoxil i skontaktować się z lekarzem – pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje uczuleniowe, w tym: swędzenie i wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być ciężkie, w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które może być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej. Może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą nerek.

- reakcje alergiczne typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Amoxil, niektóre z obserwowanych objawów to: wysypki, gorączka, bóle stawów oraz powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami.
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym objawiająca się swędzącymi czerwono-purpurowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), podrażnieniem wokół ust, oczu lub narządów płciowych. Może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia.
- inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany w zabarwieniu skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łuszczenie się skóry. Mogą one być związane z gorączką, bólami głowy i ciała.
- gorączka, dreszcze, ból gardła i inne objawy zakażenia lub skłonność do siniaczenia. Mogą to być objawy problemów dotyczących komórek krwi.
- reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Amoxil w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić gorączka, dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze.
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę.
- mogą wystąpić ciężkie objawy niepożądane dotyczące wątroby. Występują zazwyczaj u pacjentów poddanych leczeniu przez dłuższy okres, mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:
 - ciężka biegunka połączona z krwawieniem
 - pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze
 - ciemniejszy mocz lub blade stolce
 - żółte zabarwienie skóry i białek oczu (żółtaczką). Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące anemii mogącej być przyczyną żółtaczki.

Powyższe objawy mogą wystąpić w trakcie lub do kilku tygodni po zakończeniu stosowania leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne takie jak:

- umiarkowanie swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach. Występuje ona niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Amoxil.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka skórna
- nudności
- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pleśniawki (zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry), lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- problemy z nerkami
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- kryształki w moczu widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności lub dyskomfort podczas oddawania moczu. W celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować duże ilości płynów.

- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek co może prowadzić do anemii. Objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bladość i zażółcenie skóry i białek oczu.
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj. Może to być widoczne w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amoxil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amoxil

- Substancją czynną leku jest 250 mg, 500 mg, 1 g lub 3 g amoksycyliny w każdej saszetce.

250 mg i 500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach

- Pozostałe składniki to: krospowidon, aromat brzoskwiniowo-cytrynowo-truskawkowy suchy, magnezu stearynian, aspartam (E951), laktoza jednowodna

1 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach

- Pozostałe składniki to: krospowidon, sodu cytrynian, aspartam (E951), aromat brzoskwiniowo-cytrynowo-struskawkowy suchy

3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach

- Pozostałe składniki to: sacharyna sodowa (sucha), guma ksantan (E415), aromat cytrynowy suchy, aromat brzoskwiniowy suchy, aromat truskawkowy suchy, sorbitol (E420)

Jak wygląda lek Amoxil i co zawiera opakowanie

Amoxil, 250 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach jest białym proszkiem z żółtawymi ziarenkami w saszetkach laminowanych papier/Aluminium/polietylen umieszczonych w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 16 lub 30 saszetek.

Amoxil, 500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach jest białym proszkiem z żółtawymi ziarenkami w saszetkach laminowanych papier/Aluminium/polietylen umieszczonych w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 16, 20, 24, 30, 100 lub 500 saszetek.

Amoxil, 1 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach jest białym proszkiem z żółtawymi ziarenkami w saszetkach laminowanych papier/Aluminium/polietylen umieszczonych w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 3, 6, 12, 20, 24, 30 lub 500 saszetek.

Amoxil, 3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach jest białym do białawego proszkiem w saszetkach laminowanych papier/Aluminium/kopolimer umieszczonych w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 2 lub 14 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

250 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach
Hiszpania - Clamoxyl

500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach
Belgia - Clamoxyl
Luksemburg - Clamoxyl
Hiszpania - Clamoxyl

1 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach
Hiszpania - Clamoxyl

3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach
Irlandia - Amoxil
Wielka Brytania - Amoxil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg p proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Amoxil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksycylina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amoxil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil
3. Jak stosować lek Amoxil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amoxil i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Amoxil

Amoxil jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

W jakim celu stosuje się lek Amoxil

Amoxil jest stosowany w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała.

Amoxil proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji jest zazwyczaj stosowany w przypadku poważnych zakażeń wymagających natychmiastowego leczenia lub gdy pacjent nie może przyjmować postaci doustnych Amoxilu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil

Kiedy nie stosować leku Amoxil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono uczulenie na jakiegokolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoxil. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne zmęczenie)
- ma chorobę nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amoxil.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane:

- badania moczu (na obecność glukozy) lub badania krwi w celu zbadania czynności wątroby,
- badania stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia czy dziecko rozwija się prawidłowo)

należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Amoxil. Amoxil może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

Lek Amoxil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxil pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoxil.
- Jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów lub łuszczycy o ciężkim przebiegu), Amoxil może powodować zwiększenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amoxil może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Amoxil, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

- Amoxil zawiera 16 mg (0,68 mmol) sodu. To znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Amoxil, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

- Amoxil zawiera 32 mg (1,37 mmol) sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Amoxil, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

- Amoxil zawiera 63 mg (2,74 mmol) sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Amoxil, 3 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

- Amoxil zawiera 126 mg (5,47 mmol) sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Amoxil

Pacjent nigdy nie będzie samodzielnie przyjmował tego leku. Lek będzie podawany pacjentowi przez wykwalifikowany personel tj. lekarza lub pielęgniarkę.

- Amoxil może być podawany we wstrzyknięciach lub infuzjach dożylnych lub wstrzyknięciach domięśniowych.
- Lekarz prowadzący zadecyduje o odpowiedniej dla pacjenta liczbie i wielkości dawek dobowych.
- W trakcie przyjmowania leku Amoxil należy pić jak najwięcej płynów.

Leczenie zakażeń

Zwykle podawane dawki przedstawiono poniżej.

Dzieci o masie ciała do 40 kg

- **Większość zakażeń:** 20 mg do 200 mg na każdy kilogram masy ciała w dawkach podzielonych w ciągu dnia.
- **Choroba z Lyme (borelioza – zakażenie przenoszone przez kleszcze):** pojedynczy rumień wędrujący (wczesna postać – plama rumieniowa o barwie różowo-czerwonej): 25 mg do 50 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę w dawkach podzielonych; objawy układowe (późna postać – poważniejsze objawy lub gdy choroba obejmuje wiele organów): 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę w dawkach podzielonych.
- **Maksymalna dawka pojedyncza:** 50 mg na każdy kilogram masy ciała.
- **Domięśniowa maksymalna dawka dobową:** 120 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę w 2 do 6 równych dawkach podzielonych.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

- **Zazwyczaj stosowana dawka dobową:** 750 mg do 6 g w dawkach podzielonych.
- **Dożylna maksymalna dawka dobową:** 12 g na dobę.
- **Dożylna maksymalna dawka pojedyncza:** 2 g w infuzji lub 1 g w pojedynczym wstrzyknięciu.
- **Domięśniowa maksymalna dawka dobową:** 4 g na dobę.
- **Domięśniowa maksymalna dawka pojedyncza:** 1 g.
- **Choroba z Lyme (borelioza – zakażenie przenoszone przez kleszcze):** pojedynczy rumień wędrujący (wczesna postać – plama rumieniowa o barwie różowo-czerwonej): 4 g na dobę; objawy układowe (późna postać – poważniejsze objawy lub gdy choroba obejmuje wiele organów): do 6 g na dobę.

Choroby nerek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxil

Podanie pacjentowi dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką tak szybko jak jest to możliwe, jeśli pacjent uważa, że podano mu dawkę większą niż zalecana. Objawy mogą obejmować podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunkę) lub kryształ w moczu, które mogą być postrzegane jako mętny mocz lub problemy w oddawaniu moczu.

Jeśli pacjent uważa, że pominięto podanie dawki leku Amoxil

Jeśli pacjent uważa, że pominięto podanie dawki leku Amoxil powinien porozmawiać z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jak długo należy stosować lek Amoxil

Lek Amoxil nie jest zazwyczaj podawany dłużej niż przez 2 tygodnie bez powtórnej oceny stanu zdrowia pacjenta przez lekarza.

W przypadku stosowania leku Amoxil przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe błon śluzowych powodujące miejscową bolesność, swędzenie i białą wydzielinę). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amoxil przez dłuższy czas, lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań czynności nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Amoxil i skontaktować się z lekarzem – pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje uczuleniowe, w tym: swędzenie i wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być ciężkie, w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które może być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej. Może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą z nerek.
- reakcje alergiczne typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Amoxil, niektóre z obserwowanych objawów to: wysypki, gorączka, bóle stawów oraz powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami.
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym objawiająca się swędzącymi czerwono-purpurowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzęk na skórze (przypominający pokrzywkę), podrażnieniem wokół ust, oczu lub narządów płciowych. Może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia.
- inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany w zabarwieniu skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łuszczenie się skóry. Mogą one być związane z gorączką, bólami głowy i ciała.
- gorączka, dreszcze, ból gardła i inne objawy zakażenia lub skłonność do siniaczenia. Mogą to być objawy problemów dotyczących komórek krwi.
- reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Amoxil w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić gorączka, dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze.
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę.

- mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby. Występują zazwyczaj u pacjentów poddanych leczeniu przez dłuższy okres, mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:
 - ciężka biegunka połączona z krwawieniem
 - pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze
 - ciemniejszy mocz lub blade stolce
 - żółte zabarwienie skóry i białek oczu (żółtaczka). Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące anemii mogącej być przyczyną żółtaczki.

Powyższe objawy mogą wystąpić w trakcie lub do kilku tygodni po zakończeniu stosowania leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne takie jak:

- umiarkowanie swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach. Występuje ona niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż 1 na 100 pacjentów).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką i przerwać stosowanie leku Amoxil.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka skórna
- nudności
- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pleśniawki (zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry), lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka doradzi sposób leczenia
- problemy z nerkami
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- kryształ w moczu widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności lub dyskomfort podczas oddawania moczu. W celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować duże ilości płynów.
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek co może prowadzić do anemii. Objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bledność i zażółcenie skóry i białek oczu.
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj. Może to być widoczne w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amoxil

Amoxil proszek do sporządzania roztworów do wstrzykiwań lub infuzji jest lekiem przeznaczonym wyłącznie do stosowania w szpitalu. Informacje dotyczące terminu ważności i instrukcja przechowywania umieszczone na opakowaniu są przeznaczone dla lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka przygotowuje lek do podania pacjentowi. Lek przeznaczony do podania domięśniowego lub dożylnego należy wykorzystać natychmiast po przygotowaniu (infuzji zwykle ten proces trwa około 5 minut). (Podanie Amoxil w powolnej infuzji dożylną trwa od około 30 minut do około 1 godziny).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amoxil

- Substancją czynną leku jest 250 mg, 500 mg, 1g lub 3 g amoksycyliny w każdej fiolce.
- Nie ma innych składników. Jednakże, ważne informacje o zawartości sodu w leku Amoxil znajdują się w punkcie 2.
- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka przygotowują lek do podania, z zastosowaniem odpowiednich płynów (jak woda do wstrzykiwań lub płyn do wstrzykiwań lub infuzji).

Jak wygląda lek Amoxil i co zawiera opakowanie

Amoxil, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji jest jałowym proszkiem o barwie białej do białawej pakowanym w 25 ml fiolki z bezbarwnego szkła zabezpieczone korkiem z gumy chlorobutyłowej i pierścieniem gwarancyjnym. Opakowanie zawiera 10 fiolek.

Amoxil, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji jest jałowym proszkiem o barwie białej do białawej pakowanym w 25 ml fiolki z bezbarwnego szkła zabezpieczone korkiem z gumy chlorobutyłowej i pierścieniem gwarancyjnym. Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Amoxil, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji jest jałowym proszkiem o barwie białej do białawej pakowanym w 25 ml fiolki z bezbarwnego szkła zabezpieczone korkiem z gumy chlorobutyłowej i pierścieniem gwarancyjnym. Opakowanie zawiera 1, 10 lub 30 fiolek.

Amoxil, 3 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji jest jałowym proszkiem o barwie białej do białawej pakowanym w 25 ml fiolki z bezbarwnego szkła zabezpieczone korkiem z gumy chlorobutyłowej i pierścieniem gwarancyjnym. Opakowanie zawiera 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Amoxil, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Wielka Brytania – Amoxil

Amoxil, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Francja – Clamoxyl
Irlandia – Amoxil

Wielka Brytania – Amoxil

Amoxil, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Belgia - Clamoxyl

Francja - Clamoxyl

Grecja - Amoxil

Luksemburg - Clamoxyl

Hiszpania – Clamoxyl

Wielka Brytania – Vials for injection

Amoxil, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Francja - Clamoxyl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.

Sporządzanie roztworów do podania dożylnego

Fiolka	Rozpuszczalnik (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Standardowym rozpuszczalnikiem jest woda do wstrzykiwań.

W trakcie rozpuszczania proszku może przez jakiś czas pojawić się różowe zabarwienie. Sporządzone roztwory są zwykle bezbarwne lub o barwie jasnosłomkowej. Otrzymany roztwór należy energicznie wstrząsnąć przed podaniem.

250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Sporządzanie i stabilność roztworów do infuzji dożylnych: sporządzony roztwór 250 mg (przygotowany jak podano powyżej – są to objętości minimalne) należy niezwłocznie dodać do 50 ml płynu infuzyjnego.

500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Sporządzanie i stabilność roztworów do infuzji dożylnych: sporządzony roztwór 500 mg (przygotowany jak podano powyżej – są to objętości minimalne) należy niezwłocznie dodać do 50 ml płynu infuzyjnego.

1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Sporządzanie i stabilność roztworów do infuzji dożylnych: sporządzony roztwór 1 g (przygotowany jak podano powyżej – są to objętości minimalne) należy niezwłocznie dodać do 100 ml płynu infuzyjnego używając np. miniworka lub biurety zestawu do wlewów.

2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Sporządzanie i stabilność roztworów do infuzji dożylnych: sporządzony roztwór 2 g (przygotowany jak podano powyżej – są to objętości minimalne) należy niezwłocznie dodać do 100 ml płynu infuzyjnego używając np. miniworka lub biurety zestawu do wlewów.

Amoksycylinę do podawania dożylnego można rozcieńczać za pomocą wielu płynów dożylnych.

Płyny do infuzji dożylnych
Woda do wstrzykiwań
NaCl
Płyn Ringera
Mleczan sodu
Roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu sodu
Dekstroza
NaCl - dekstroza

Amoksycylina jest mniej stabilna w roztworach do infuzji zawierających wodorowęglan. Sporządzone roztwory amoksycyliny należy podać w infuzji kroplowej w czasie 30 minut do 1 godziny.

Sporządzanie roztworów do podania domięśniowego

Fiolka	Rozpuszczalnik
250 mg	1,5 ml woda do wstrzykiwań
500 mg	2,5 ml woda do wstrzykiwań Lub 5,1 ml roztworu alkoholu benzylowego
1 g	2,5 ml roztworu chlorowodoru lidokainy

Wszystkie sporządzone roztwory należy energicznie wstrząsnąć przed wstrzyknięciem i podać w ciągu 30 minut od przygotowania.

Nie wykorzystany roztwór antybiotyku należy usunąć.

Tylko do jednorazowego użycia.