

Anexa III

Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare și prospect

Notă:

Acest rezumat al caracteristicilor produsului, etichetare și prospect reprezintă rezultatul procedurii de arbitraj la care această decizie a Comisiei face referință.

Informațiile privind produsul pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente ale Statelor Membre, în colaborare cu Statul Membru de referință, după cerințe, conform procedurilor din capitolul 4, Titlul III al Directivei 2001/83/EC.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 250 mg capsule
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 500 mg capsule
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 750 mg comprimate dispersabile
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 1 g comprimate dispersabile
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 125 mg/1,25 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 500 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 250 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 1 g pulbere pentru suspensie orală în plic
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 3 g pulbere pentru suspensie orală în plic
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

250 mg capsule

Fiecare capsulă conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 250 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

500 mg capsule

Fiecare capsulă conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

750 mg comprimate dispersabile

Fiecare comprimat dispersabil conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 750 mg.

Excipient cu efect cunoscut

Conține aspartam 15 mg (E951) per comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

1 g comprimate dispersabile

Fiecare comprimat dispersabil conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 1 g.

Excipient cu efect cunoscut

Conține aspartam 20 mg (E951) per comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

125 mg/1,25 ml pulbere pentru suspensie orală (flacoane)

După reconstituire, fiecare 1,25 ml de suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 125 mg (100 mg per ml).

Excipienți cu efect cunoscut

Conține aspartam 4 mg per 1,25 ml (3,2 mg per ml).

Conține benzoat de sodiu 2 mg per 1,25 ml (1,6 mg per ml).

Conține maltodextrină (glucoză).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (flacoane)

După reconstituire, fiecare 5 ml de suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 125 mg (25 mg per ml).

Excipienți cu efect cunoscut

Conține aspartam 16 mg (E951) per 5 ml (3,2 mg per ml).

Conține benzoat de sodiu 8,5 mg per 5 ml (1,7 mg per ml).

Conține maltodextrină (glucoză).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (flacoane)

După reconstituire, fiecare 5 ml de suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 250 mg (50 mg per ml).

Excipienți cu efect cunoscut

Conține aspartam 16 mg (E951) per 5 ml (3,2 mg per ml).

Conține benzoat de sodiu 8,5 mg per 5 ml (1,7 mg per ml).

Conține maltodextrină (glucoză).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

500 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (flacoane)

După reconstituire, fiecare 5 ml de suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 500 mg (100 mg per ml).

Excipienți cu efect cunoscut

Conține aspartam 16 mg (E951) per 5 ml (3,2 mg per ml).

Conține benzoat de sodiu 8,5 mg per 5 ml (1,7 mg per ml).

Conține maltodextrină (glucoză).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

250 mg pulbere pentru suspensie orală (pliculețe)

Fiecare plic conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 250 mg.

Excipienți cu efect cunoscut

Conține aspartam 16 mg (E951) per plic.
Conține lactoză monohidrat 850 mg de per plic.
Conține maltodextrină (glucoză).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

500 mg pulbere pentru suspensie orală (pliculețe)

Fiecare plic conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 500 mg.

Excipienți cu efect cunoscut

Conține aspartam 32 mg (E951) per plic.
Conține lactoză monohidrat 1,7 g per plic.
Conține maltodextrină (glucoză).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

1 g pulbere pentru suspensie orală (pliculețe)

Fiecare plic conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 1 g.

Excipienți cu efect cunoscut

Conține aspartam 25 mg (E951) per plic.
Conține maltodextrină (glucoză).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

3 g pulbere pentru suspensie orală (pliculețe)

Fiecare plic conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 3 g.

Excipienți cu efect cunoscut

Conține sorbitol 4,7 g (E420) per plic.
Conține maltodextrină (glucoză).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Fiecare flacon conține o cantitate de amoxicilină sodică, echivalent cu amoxicilină 250 mg

Excipient cu efect cunoscut

Sodiu 16 mg (0,68 mmol) per flacon.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Fiecare flacon conține o cantitate de amoxicilină sodică, echivalent cu amoxicilină 500 mg

Excipient cu efect cunoscut

Sodiu 32 mg (1,37 mmol) per flacon.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Fiecare flacon conține o cantitate de amoxicilină sodică, echivalent cu amoxicilină 1 g

Excipient cu efect cunoscut

Sodiu 63 mg (2,74 mmol) per flacon.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Fiecare flacon conține o cantitate de amoxicilină sodică, echivalent cu amoxicilină 2 g

Excipient cu efect cunoscut

Sodiu 126 mg (5,47 mmol) per flacon.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

250 mg capsule

Capsule

Capsule de culoare galben și roșu, marcate cu 'GS LEX'.

500 mg capsule

Capsule

Capsule de culoare galben și roșu, marcate cu 'GS JVL'.

750 mg comprimate dispersabile

Comprimate dispersabile

Comprimate ovale, de culoare albă până la aproape albă, cu linii mediane, marcate cu „SB 2333” pe o față și cu „750 mg” pe cealaltă față. Liniile mediane au doar rolul de a facilita ruperea comprimatului fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

1 g comprimate dispersabile

Comprimate dispersabile

Comprimate ovale, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană, marcate cu „1g”. Linia mediană are doar rolul de a facilita ruperea comprimatului fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

125 mg/1,25 ml pulbere pentru suspensie orală (flacon)

Pulbere pentru suspensie orală

Pulbere albă cu granule gălbui.

125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (flacon)

Pulbere pentru suspensie orală

Pulbere albă cu granule gălbui.

250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (flacon)

Pulbere pentru suspensie orală
Pulbere albă cu granule gălbui.

500 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (flacon)

Pulbere pentru suspensie orală
Pulbere albă cu granule gălbui.

250 mg pulbere pentru suspensie orală (plic)

Pulbere pentru suspensie orală
Pulbere albă cu granule gălbui.

500 mg pulbere pentru suspensie orală (plic)

Pulbere pentru suspensie orală
Pulbere albă cu granule gălbui.

1 g pulbere pentru suspensie orală (plic)

Pulbere pentru suspensie orală
Pulbere albă cu granule gălbui.

3 g pulbere pentru suspensie orală (plic)

Pulbere pentru suspensie orală
Pulbere albă până la aproape albă.

250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Flacoane care conțin o pulbere sterilă albă până la aproape albă.

500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Flacoane care conțin o pulbere sterilă albă până la aproape albă.

1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Flacoane care conțin o pulbere sterilă albă până la aproape albă.

2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Flacoane care conțin o pulbere sterilă albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Recomandări terapeutice

Amoxil este recomandat pentru tratamentul următoarelor infecții la adulți, adolescenți și copii (vezi punctele 4.2, 4.4 și 5.1):

Administrare orală - Indicații

- Sinuzită bacteriană acută
- Otită medie acută
- Amigdalită și faringită streptococică acută

- Exacerbări acute ale bronșitei cronice
- Pneumonie dobândită în comunitate
- Cistită acută
- Bacteriurie asimptomatică în timpul sarcinii
- Pielonefrită acută
- Febră tifoidă și paratifoidă
- Abces dentar cu celulită răspândită
- Infecții la nivelul articulațiilor protezate
- Eradicarea *Helicobacter pylori*
- Boala Lyme

Amoxil este recomandat și pentru profilaxia endocarditei.

Administrare parenterală - Indicații

- Infecții severe ale urechii, nasului și gâtului (cum sunt mastoidită, infecții periamigdalene, epiglotită și sinuzită, atunci când sunt însoțite de semne și simptome sistemice severe)
- Exacerbări acute ale bronșitei cronice
- Pneumonie dobândită în comunitate
- Cistită acută
- Pielonefrită acută
- Abces dentar cu celulită răspândită
- Infecții la nivelul articulațiilor protezate
- Tratatamentul și profilaxia endocarditei
- Boala Lyme
- Meningită bacteriană
- Bacteriemie care se manifestă în asociere cu sau se suspectează că este asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate mai sus

Amoxil este recomandat și pentru profilaxia endocarditei.

Trebuie avute în vedere instrucțiunile oficiale referitoare la utilizarea corespunzătoare a substanțelor antibacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza de Amoxil selectată pentru a trata o infecție individuală trebuie să ia în considerare:

- Microorganismele patogene anticipate și posibila susceptibilitate a acestora la substanțele antibacteriene (vezi punctul 4.4)
- Gravitatea și localizarea infecției
- Vârsta, greutatea și funcția renală a pacientului; după cum este indicat mai jos

Durata terapiei trebuie stabilită în funcție de tipul infecției și răspunsul pacientului și, de regulă, ar trebui să fie cât mai scurtă posibil. Anumite infecții necesită perioade mai lungi de tratament (vezi punctul 4.4, referitor la terapia prelungită).

Administrare orală:

Adulți, adolescenți și copii ≥ 40 kg

Indicație*	Doză*
Sinuzită bacteriană acută Bacteriurie asimptomatică în timpul sarcinii Pielonefrită acută Abces dentar cu celulită răspândită Cistită acută	250 mg până la 500 mg la interval de 8 ore sau 750 mg până la 1g la interval de 12 ore Pentru infecții severe - 750 mg până la 1 g la interval de 8 ore Cistita acută poate fi tratată cu o doză de 3 g administrată de două ori pe zi, timp de o zi
Otită medie acută Amigdalită și faringită streptococică acută Exacerbări acute ale bronșitei cronice	500 mg la interval de 8 ore, 750 mg până la 1 g la interval de 12 ore Pentru infecții severe - 750 mg până la 1 g la interval de 8 ore, timp de 10 zile
Pneumonie dobândită în comunitate	500 mg până la 1 g la interval de 8 ore
Febră tifoidă și paratifoidă	500 mg până la 2 g la interval de 8 ore
Infecții ale articulațiilor protetice	500 mg până la 1 g la interval de 8 ore
Profilaxia endocarditei	2 g pe cale orală, o singură doză cu 30 până la 60 de minute înaintea procedurii
Eradicarea <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg până la 1g de două ori pe zi în asociere cu un inhibitor de pompă de protoni (de exemplu omeprazol, lansoprazol) și alt antibiotic (de exemplu claritromicină, metronidazol) timp de 7 zile
Boala Lyme (vezi punctul 4.4)	Stadiu incipient: 500 mg până la 1 g la interval de 8 ore, până la maximum 4 g pe zi în doze divizate, timp de 14 zile (10 până la 21 de zile) Stadiu final (implicare sistemică): 500 mg până la 2 g la interval de 8 ore, până la maximum 6 g pe zi în doze divizate, timp de 10 până la 30 de zile
*Trebuie avute în vedere instrucțiunile oficiale de tratament pentru fiecare recomandare	

Copii <40 kg

Copiii pot fi tratați cu Amoxil sub formă de capsule, comprimate dispersabile, suspensii sau plicul.

Amoxil Suspensie Pediatrică este recomandat pentru copiii cu vârsta mai mică de șase luni.

La copiii care cântăresc 40 kg sau mai mult trebuie să se administreze doza recomandată pentru adult.

Doze recomandate:

Indicație ⁺	Doză ⁺
Sinuzită bacteriană acută	20 până la 90 mg/kg și zi în doze divizate*
Otită medie acută	

Pneumonie dobândită în comunitate	
Cistită acută	
Pielonefrită acută	
Abces dentar cu celulită răspândită	
Amigdalită și faringită streptococică acută	40 până la 90 mg/kg și zi în doze divizate*
Febră tifoidă și paratifoidă	100 mg/kg și zi în trei doze divizate
Profilaxia endocarditei	o singură doză de 50 mg/kg, administrată oral, cu 30 până la 60 de minute înaintea procedurii
Boala Lyme (vezi punctul 4.4)	Stadiu incipient: 25 până la 50 mg/kg și zi în trei doze divizate, timp de 10 până la 21 de zile Stadiu final (implicare sistemică): 100 mg/kg și zi, în trei doze divizate, timp de 10 până la 30 de zile
+ Trebuie avute în vedere instrucțiunile oficiale de tratament pentru fiecare recomandare. *Schemele terapeutice cu administrare a dozei de două ori pe zi trebuie luate în considerare doar atunci când doza este situată în intervalul superior de valori de doze.	

Vârstnici

Nu este considerată necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală

RFG (ml/min)	Adulți, adolescenți și copii ≥ 40 kg	Copii < 40 kg#
mai mare de 30	nu este necesară ajustarea	nu este necesară ajustarea
10 până la 30	maximum 500 mg de două ori pe zi	15 mg/kg de două ori pe zi (maximum 500 mg de două ori pe zi)
mai mică de 10	maximum 500 mg pe zi.	15 mg/kg, sub formă de doză unică zilnică (maximum 500 mg)

În majoritatea cazurilor este preferată terapia parenterală.

La pacienții care efectuează ședințe de hemodializă

Amoxicilina poate fi îndepărtată din circulație prin hemodializă.

	Hemodializă
Adulți, adolescenți și copii ≥ 40 kg	15 mg/kg și zi, sub formă de doză unică zilnică. Înainte de hemodializă trebuie administrată o doză suplimentară de 15 mg/kg. Pentru a reface concentrațiile plasmatice ale medicamentului, după hemodializă trebuie administrată o altă doză de 15 mg/kg.

La pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală

Amoxicilină maximum 500 mg pe zi.

Insuficiență hepatică

Este necesară o stabilire atentă a dozelor și monitorizarea funcției hepatice la intervale regulate (vezi punctele 4.4 și 4.8).

Administrare parenterală: Adulți, adolescenți și copii > 40 kg

Indicație*	Doză*
Infecții severe ale urechii, nasului și gâtului (cum sunt mastoidită, infecții periamigdalene, epiglotită și sinuzită atunci când sunt însoțite de semne și simptome sistemice severe)	750 mg până la 2 g la interval de 8 ore, sau 2 g la interval de 12 ore, maxim 12 g pe zi
Exacerbări acute ale bronșitei cronice	
Pneumonie dobândită în comunitate	
Cistită acută	
Pielonefrită acută	
Abces dentar cu celulită răspândită	
Infecții la nivelul articulațiilor protezate	750 mg până la 2 g la interval de 8 ore, sau 2 g la interval de 12 ore, maxim 12 g p zi
Profilaxia endocarditei	o singură doză de 2 g, cu 30 până la 60 de minute înaintea procedurii.
Tratamentul endocarditei	1 g până la 2 g la interval de 4 sau 6 ore, maxim 12 g pe zi
Meningită bacteriană	1 g până la 2 g la interval de 4 sau 6 ore, maxim 12 g pe zi
Boala Lyme (vezi punctul 4.4)	Stadiu final (implicare sistemică): 2 g la interval de 8 ore
Bacteriemie care se manifestă în asociere cu sau se suspectează că este asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate la punctul 4.1	1 g până la 2 g la interval de 4 sau 6 ore, maxim 12 g pe zi
*Trebuie avute în vedere instrucțiunile oficiale de tratament pentru fiecare recomandare.	

Administrare intramusculară

Doza zilnică maximă: 4 g pe zi.

Doza unică maximă: 1 g.

Administrare parenterală: Copii < 40 kg

Copii și sugari >3 luni și copii < 40 kg	Doză*
Indicație*	
Infecții severe ale urechii, nasului și gâtului (cum sunt mastoidită, infecții periamigdalene, epiglotită și sinuzită atunci când sunt însoțite de semne și simptome sistemice severe)	20 până la 200 mg/kg și zi în 2 până la 4 doze divizate în mod egal de până la 25 mg/kg sau perfuzii cu doze de până la 50 mg/kg
Pneumonie dobândită în comunitate	

Copii și sugari >3 luni și copii < 40 kg Indicație*	Doză*
Cistită acută	
Pielonefrită acută	
Abces dentar cu celulită răspândită	
Profilaxia endocarditei	o singură doză de 50 mg/kg, cu 30 până la 60 de minute înaintea procedurii
Tratamentul endocarditei	200 mg/kg și zi, în 3 până la 4 doze divizate în mod egal de până la 25 mg/kg sau perfuzii cu doze de până la 50 mg/kg
Meningită bacteriană	100 până la 200 mg/kg și zi, în 3 până la 4 doze divizate în mod egal de până la 25 mg/kg sau perfuzii cu doze de până la 50 mg/kg
Boala Lyme (a se vedea secțiunea 4.4)	Stadiu incipient: 25 până la 50 mg/kg și zi în trei doze divizate, timp de 10 zile (interval de 10 până la 21 de zile) Stadiu final (implicare sistemică): 50 mg/kg și zi în trei doze divizate
Bacteriemie care se manifestă în asociere cu sau se suspectează că este asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate în secțiunea 4.1	50 până la 150 mg/kg și zi, în 3 doze divizate în mod egal de până la 25 mg/kg sau perfuzii cu doze de până la 50 mg/kg
*Trebuie avute în vedere instrucțiunile oficiale de tratament pentru fiecare recomandare.	

Nou născuți ≥ 4 kg și sugari cu vârsta până la 3 luni Indicație*	Doză*
Majoritatea infecțiilor	Doză zilnică uzuală de 20 până la 150 mg/kg și zi în 3 doze divizate în mod egal de până la 25 mg/kg sau perfuzii cu doze de până la 50 mg/kg
Tratamentul endocarditei	150 mg/kg și zi în 3 doze divizate în mod egal de până la 25 mg/kg sau perfuzii cu doze de până la 50 mg/kg
Meningită bacteriană	150 mg/kg și zi în trei doze divizate
Boala Lyme (a se vedea secțiunea 4.4)	Stadiu incipient: 25 până la 50 mg/kg și zi în trei doze divizate, timp de 10 zile (interval de 10 până la 21 de zile) Stadiu final (implicare sistemică): 50 mg/kg și zi în trei doze divizate
Bacteriemie care se manifestă în asociere cu sau se suspectează că este asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate în secțiunea 4.1	Doză zilnică uzuală de 50 până la 150 mg/kg și zi în 3 doze divizate în mod egal de până la 25 mg/kg sau perfuzii cu doze de până la 50 mg/kg
*Trebuie avute în vedere instrucțiunile oficiale de tratament pentru fiecare recomandare.	

Nou născuți prematuri < 4 kg Indicație*	Doză*
Majoritatea infecțiilor	Doză zilnică uzuală de 20 până la 100 mg/kg și zi în 2 doze divizate în mod egal de până la 25

	mg/kg sau perfuzii cu doze de până la 50 mg/kg
Tratamentul endocarditei	100 mg/kg și zi în două doze divizate
Meningită bacteriană	100 mg/kg și zi în două doze divizate
Boala Lyme (a se vedea secțiunea 4.4)	Stadiu incipient: 25 până la 50 mg/kg și zi în două doze divizate, timp de 10 zile (interval de 10 până la 21 de zile) Stadiu final (implicare sistemică): 50 mg/kg și zi în două doze divizate
Bacteriemie care se manifestă în asociere cu sau se suspectează că este asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate în secțiunea 4.1	Doză zilnică uzuală de 50 până la 100 mg/kg și zi în 2 doze divizate în mod egal de până la 25 mg/kg sau perfuzii cu doze de până la 50 mg/kg
*Trebuie avute în vedere instrucțiunile oficiale de tratament pentru fiecare recomandare.	

Administrare intramusculară:

Doza zilnică maximă: 120 mg/kg și zi în 2 până la 6 doze, divizate în mod egal.

Administrare parenterală: Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor; se recomandă aceleași doze ca în cazul adulților.

Administrare parenterală: Insuficiență renală

	Adulți, adolescenți și copii ≥ 40 kg		Copii < 40 kg	
RFG (ml/min)	Intravenos	Intramuscular	Intravenos	Intramuscular
mai mare de 30	Nicio ajustare	Nicio ajustare	Nicio ajustare	Nicio ajustare
10 până la 30	1 g in bolus, apoi 500 mg până la 1 g de două ori pe zi	500 mg la interval de 12 ore	25 mg/kg de două ori pe zi	15 mg/kg la interval de 12 ore
Mai mică de 10	1 g in bolus, apoi 500 mg pe zi	500 mg pe zi într-o singură doză	25 mg/kg și zi într-o singură doză	15 mg/kg și zi într-o singură doză

La pacienții care efectuează ședințe de hemodializă și dializă peritoneală

Amoxicilina poate fi îndepărtată din circulație prin hemodializă.

	Hemodializă		Dializă peritoneală	
	Administrare intravenoasă	Administrare intramusculară	Administrare intravenoasă	Administrare intramusculară
Adulți, adolescenți și copii ≥ 40 kg	1 g la sfârșitul dializei, apoi 500 mg la interval de 24 de ore	500 mg în timpul dializei, 500 mg la sfârșit, apoi 500 mg la interval de 24 de ore	1 g in bolus, apoi 500 mg pe zi	500 mg pe zi într-o singură doză

	Hemodializă		Dializă peritoneală	
	Administrare intravenoasă	Administrare intramusculară	Administrare intravenoasă	Administrare intramusculară
Copii < 40 kg	25 mg/kg în bolus și 12,5 mg/kg la sfârșitul dializei, apoi 25 mg/kg și zi	15 mg/kg în timpul și la sfârșitul dializei, apoi 15 mg/kg la interval de 24 de ore	25 mg/kg și zi într-o singură doză	15 mg/kg și zi într-o singură doză

Mod de administrare

Orală:

Amoxil se administrează oral.

Absorbția Amoxil nu este afectată de alimente.

Terapia poate fi începută parenteral în conformitate cu recomandările de doze pentru forma farmaceutică cu administrare intravenoasă și continuată cu o formă farmaceutică cu administrare orală.

Capsule

A se înghiți capsula cu o cantitate suficientă de apă, fără a deschide capsula.

Comprimate dispersabile

Se adăugă comprimatul într-un pahar cu apă și se amestecă bine, până când se dizolvă. Amestecul se bea imediat.

Pulbere pentru suspensie orală (flacoane)

Pentru instrucțiuni cu privire la reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi punctul 6.6.

Pulbere pentru suspensie orală (plic)

Se pune conținutul plicului în 10 până la 20 ml de apă. Se agită până când se formează suspensia. A se administra imediat.

Parenteral:

Administrare intravenoasă

Amoxil poate fi administrat fie prin injecție intravenoasă lentă timp de 3 până la 4 minute direct într-o venă, fie printr-un tub cu picurare sau perfuzie timp de 20 până la 30 de minute.

Administrare intramusculară

A nu se injecta o doză mai mare de 1 g de amoxicilină o dată, la adulți.

A nu se injecta o doză mai mare de 60 mg/kg o dată, la copii.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre peniciline sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

Istoric de reacție de hipersensibilitate imediată severă (de exemplu anafilaxie) la un alt medicament beta-lactamic (de exemplu cefalosporină, carbapenem sau monobactam).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții de hipersensibilitate

Înainte de a începe terapia cu amoxicilină, trebuie investigat cu atenție dacă au existat anterior reacții de hipersensibilitate la penicilină, cefalosporine sau alte medicamente beta-lactamice (vezi punctele 4.3 și 4.8).

La pacienții tratați cu penicilină au fost raportate reacții de hipersensibilitate (anafilaetoide) grave și ocazional letale. Este mai probabil ca aceste reacții să se manifeste la persoanele cu istoric de hipersensibilitate la penicilină și la persoanele atopice. Dacă se manifestă o reacție alergică, terapia cu amoxicilină trebuie întreruptă și instituită o terapie alternativă potrivită.

Microorganisme non-susceptibile

Amoxicilina nu este adecvată pentru tratamentul anumitor tipuri de infecții, cu excepția cazului în care microorganismul patogen implicat este deja stabilit și cunoscut ca fiind susceptibil sau există o foarte mare probabilitate ca tratamentul cu amoxicilină să fie adecvat pentru microorganismul patogen implicat (vezi punctul 5.1). Acest lucru este valabil mai ales atunci când se are în vedere tratamentul pacienților cu infecții ale tractului urinar și infecții severe ale urechii, nasului și gâtului.

Convulsii

Convulsiile se pot manifesta la pacienții cu disfuncție renală, la cei care utilizează doze mari sau la pacienții cu predispoziție (de exemplu istoric de episoade convulsive, epilepsie sau tulburări de tip meningeal (vezi punctul 4.8).

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, doza trebuie ajustată în funcție de gradul de insuficiență (vezi punctul 4.2).

Reacții cutanate

Apariția la începerea tratamentului a unui eritem generalizat, însoțit de febră și apariția de pustule poate reprezenta un simptom de pustuloză exantematică acută generalizată (PEAG, vezi punctul 4.8). Această reacție necesită întreruperea tratamentului cu amoxicilină și reprezintă o contraindicație pentru orice administrare ulterioară.

Amoxicilina trebuie evitată dacă există suspiciune de mononucleoză infecțioasă, întrucât apariția unei iritații morbiliforme a fost asociată acestei afecțiuni, ca urmare a utilizării de amoxicilină.

Reacția Jarisch-Herxheimer

Reacția Jarisch-Herxheimer a fost observată ca urmare a tratamentului cu amoxicilină pentru boala Lyme (vezi punctul 4.8). Este consecința directă a activității bactericide a amoxicilinei asupra bacteriei care cauzează boala Lyme, spirocheta *Borrelia burgdorferi*. Pacienții trebuie informați că aceasta este o consecință des întâlnită și, de regulă, u auto-limitantă a tratamentului cu antibiotice pentru boala Lyme.

Creșterea în exces a microorganismelor non-susceptibile

Utilizarea prelungită poate determina, ocazional, creșterea în exces a organismelor non-susceptibile.

Cazurile de colită asociate tratamentului cu antibiotic au fost raportate pentru aproape toate medicamentele antibacteriene, iar gravitatea poate varia de la ușoară la potențial letală (vezi punctul 4.8).

Drept urmare, este importantă luarea în considerare a acestui diagnostic la pacienții care prezintă diaree în timpul terapiei sau ca urmare a administrării oricăror antibiotice. În cazul în care se manifestă colita asociată tratamentului cu antibiotic, administrarea amoxicilinei trebuie întreruptă imediat, se va solicita consult medical și va fi începută o terapie corespunzătoare. Medicamentele anti-peristaltice sunt contraindicate în această situație.

Terapie prelungită

Evaluarea periodică a funcției organelor - în timpul terapiei prelungite se recomandă evaluarea funcțiilor renale, hepatice și hematopoietice. Au fost raportate cazuri de creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice și de modificare a hemogramei (vezi punctul 4.8).

Anticoagulante

Prelungirea timpului de protrombină a fost rareori raportată la pacienții tratați cu amoxicilină. În cazul prescrierii concomitente de anticoagulante este necesară o monitorizare corespunzătoare. Este posibil să fie necesare ajustări ale dozei de anticoagulante orale, pentru a menține nivelul dorit de anti-coagulare (vezi punctele 4.5 și 4.8).

Cristaluria

La pacienții cu debit urinar redus, cazurile de cristalurie au fost observate foarte rar, predominant în cazul terapiei administrate parenteral. În timpul administrării dozelor mari de amoxicilină, se recomandă menținerea consumului de lichide și a debitului urinar la standarde corespunzătoare, pentru a reduce posibilitatea manifestării cristaluriei asociate utilizării amoxicilinei. La pacienții cu catetere vezicale, se recomandă verificarea în mod regulat a permeabilității cateterelor (vezi punctele 4.8 și 4.9).

Interferența cu investigațiile diagnostice

Este posibil ca valorile mari ale concentrațiilor plasmatice și urinare de amoxicilină să influențeze anumite analize de laborator. Din cauza concentrațiilor mari de amoxicilină din urină, metodele chimice generează adesea rezultate fals pozitive.

În timpul tratamentului cu amoxicilină, se recomandă ca la testarea prezenței glucozei în urină să fie folosite metodele enzimatic bazate pe glucozoxidază.

Prezența amoxicilinei poate modifica rezultatele analizelor pentru estriol la femeile gravide.

Informații importante despre excipienți

Comprimate dispersabile: 750 mg și 1 g; Suspensie orală (flacoane): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; Plicuri: 250 mg, 500 mg și 1 g

Acest medicament conține aspartam, o sursă de fenilalanină. Acest medicament trebuie folosit cu precauție la pacienții cu fenilcetonurie.

Suspensie orală (flacoane din sticlă): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml și 500 mg/5 ml; Plicuri: 250 mg, 500 mg, 1 g și 3 g

Acest medicament conține maltodextrină (glucoză). Acest medicament nu este recomandat pacienților cu sindromul rar de malabsorbție de glucoză-galactoză.

Plicuri: 250 mg și 500 mg

Acest medicament conține lactoză și nu este recomandat pacienților cu intoleranță ereditară la galactoză sau probleme cu absorbția de glucoză sau galactoză.

Plicuri: 3 g

Acest medicament conține sorbitol (E420); se recomandă ca pacienții cu probleme ereditare de intoleranță la fructoză să nu utilizeze acest medicament.

Suspensie orală (flacoane din sticlă): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml și 500 mg/5ml

Acest medicament conține benzoat de sodiu (E211), care este un iritant slab pentru ochi, piele și mucoase. Poate crește riscul de icter la nou născuți.

250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Acest medicament conține sodiu 16 mg (0,68 mmol) per flacon adică practic „nu conține sodiu”.

500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Acest medicament conține sodiu 32 mg (1,37 mmol) per flacon. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care urmează un regim alimentar cu conținut controlat de sodiu.

1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Acest medicament conține sodiu 63 mg (2,74 mmol) per flacon. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care urmează un regim alimentar cu conținut controlat de sodiu.

2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Acest medicament conține sodiu 126 mg (5,47 mmol) per flacon. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care urmează un regim alimentar cu conținut controlat de sodiu.

Administrare parenterală:

Lidocaina sau alcoolul benzilic pot fi utilizate concomitent doar în cazul administrării intramusculare a amoxicilinei.

4.5 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiuneProbenecid

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu probenecid. Probenecidul scade secreția tubulară renală de amoxicilină. Utilizarea concomitentă de probenecid poate determina concentrații plasmatice crescute și prelungite de amoxicilină.

Alopurinol

Administrarea concomitentă de alopurinol în timpul tratamentului cu amoxicilină poate crește probabilitatea producerii de reacții cutanate alergice.

Tetraciclina

Tetraciclinele și alte medicamente bacteriostatice pot influența efectele bactericide ale amoxicilinei.

Anticoagulante orale

Anticoagulantele orale și antibioticele pe bază de penicilină au fost utilizate pe scară largă în practică, fără a se raporta interacțiuni. Totuși, în literatura de specialitate sunt menționate cazuri de rate normalizate

internaționale crescute la pacienții care au continuat tratamentul cu acenocumarol sau warfarină și cărora le-a fost prescris concomitent și tratament cu amoxicilină. Dacă este necesară administrarea concomitentă, timpul de protrombină sau rata normalizată internațională trebuie monitorizate cu atenție după inițierea sau oprirea tratamentului cu amoxicilină. Mai mult, este posibil să fie necesare ajustări ale dozei de anticoagulante orale (vezi punctele 4.4 și 4.8).

Metotrexat

Penicilinele pot reduce excreția de metotrexat, cauzând o posibilă creștere a nivelului de toxicitate a acestuia.

4.6 Fertilitate, sarcină și alăptare

Sarcină

Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere. Datele limitate referitoare la utilizarea amoxicilinei în timpul sarcinii la om nu indică un risc accentuat de malformații congenitale. Amoxicilina poate fi utilizată în timpul sarcinii atunci când beneficiile potențiale depășesc riscurile potențiale asociate tratamentului.

Alăptare

Amoxicilina este excretată în laptele matern în cantități mici, cu posibil risc de sensibilizare. Drept urmare, nou-născutul alăptat la sân poate prezenta diaree și infecție fungică a mucoaselor, astfel încât este posibil să fie necesară întreruperea alăptării. Amoxicilina trebuie utilizată în timpul alăptării, doar după ce medicul curant evaluează raportul beneficii/riscuri.

Fertilitate

Nu există date referitoare la efectele amoxicilinei asupra fertilității la om. Studiile la animale referitoare la toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au arătat existența unor efecte asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii cu privire la efectele asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, pot apărea reacții adverse (de exemplu reacții alergice, amețeală, convulsii), care pot influența abilitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje (vezi punctul 4.8).

4.8 Reacții adverse

Cele mai des raportate reacții adverse la medicament (RAM) sunt diareea, greața și erupțiile cutanate.

RAM la amoxicilină, derivate din studiile clinice și urmărirea după punerea pe piață, sunt clasificate conform bazei de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe și sunt enumerate mai jos.

Terminologia de mai jos este folosită pentru a clasifica incidența reacțiilor adverse.

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

<u>Infecții și infestări</u>	
Foarte rare	Candidoză mucocutanată
<u>Tulburări hematologice și limfatice</u>	
Foarte rare	Leucopenie reversibilă (inclusiv neutropenie sau agranulocitoză severă), trombocitopenie reversibilă și anemie hemolitică. Prelungire a timpului de sângerare și a timpului de protrombină (vezi punctul 4.4).
<u>Tulburări ale sistemului imunitar</u>	
Foarte rare	Reacții alergice severe, inclusiv angioedem, anafilaxie, boala serului și vasculită de hipersensibilitate (vezi secțiunea 4.4).
Cu frecvență necunoscută	Reacția Jarisch-Herxheimer (vezi punctul 4.4).
<u>Tulburări ale sistemului nervos</u>	
Foarte rare	Hiperkinezie, amețeală și convulsii (vezi punctul 4.4).
<u>Tulburări gastro-intestinale</u>	
<i>Date din cadrul studiilor clinice</i>	
*Frecvente	Diaree și greață
*Mai puțin frecvente	Vărsături
<i>Date după punerea pe piață</i>	
Foarte rare	Colită asociată tratamentului cu antibiotic (inclusiv colită pseudomembranoasă și colită hemoragică, vezi punctul 4.4). Doar pentru formele farmaceutice cu administrare orală Limba neagră viloasă Doar pentru formele farmaceutice comprimate dispersabile și suspensii orale Modificări superficiale ale culorii dinților
<u>Tulburări hepatobiliare</u>	
Foarte rare	Icter hepatic și colestatic. O creștere moderată a valorilor serice ale AST și/sau ALT.
<u>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</u>	
<i>Date din cadrul studiilor clinice</i>	
*Frecvente	Erupții cutanate
*Mai puțin frecvente	Urticarie și prurit
<i>Date după punerea pe piață</i>	
Foarte rare	Reacții cutanate, cum sunt eritem polimorf, sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, dermatită buloasă și exfoliativă și pustuloză

	exantematoasă generalizată acută (PEGA) (vezi punctul 4.4).
<u>Tulburări renale și ale căilor urinare</u>	
Foarte rare:	Nefrită interstițială Cristaluria (vezi punctele 4.4 și 4.9 Supradozaj)
* Incidența acestor evenimente adverse a fost determinată în cadrul studiilor clinice la care au participat aproximativ 6000 de pacienți adulți, adolescenți și copii cărora le-a fost administrată amoxicilină. * <i>Doar pentru formele farmaceutice comprimate dispersabile și suspensii orale</i> Modificările superficiale ale culorii dinților au fost raportate la copii. O bună igienă orală poate ajuta la prevenirea modificării culorii dinților, întrucât, de regulă, aceste modificări de culoare se pot îndepărta prin periaj.	

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare indicat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Semne și simptome de supradozaj

Simptomele gastrointestinale (cum sunt greața, vărsăturile și diareea) și tulburările echilibrelor hidric și electrolitic pot fi evidente. Au fost observate cazuri de cristalurie asociată tratamentului cu amoxicilină, care în anumite situații a determinat insuficiență renală. La pacienții cu disfuncție renală sau la cei cărora li se administrează doze mari pot apărea convulsii (vezi punctele 4.4 și 4.8).

Forme farmaceutice cu administrare parenterală

Au fost raportate fenomene de precipitare a amoxicilinei în cateterele vezicale, mai ales după administrarea intravenoasă de doze mari. Se recomandă verificarea în mod regulat a permeabilității cateterelelor (vezi punctul 4.4)

Abordarea terapeutică a intoxicației

Simptomele gastrointestinale pot fi tratate simptomatic, acordându-se o atenție specială echilibrului hidroelectrolitic.

Amoxicilina poate fi îndepărtată din circulația plasmatică prin hemodializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: peniciline cu spectru larg; codul ATC: J01CA04.

Mecanism de acțiune

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică (antibiotic beta-lactamic) care inhibă una sau mai multe enzime (numite adesea proteine care leagă penicilina, PBP) din calea de biosinteză a peptidoglicanului bacterian, care este o componentă structurală a peretelui celulei bacteriene. Inhibarea sintezei peptidoglicanului determină o slăbire a peretelui celular, urmată de regulă de liza și moartea celulei.

Amoxicilina este susceptibilă la degradare prin beta-lactamazele produse de bacteriile rezistente, drept urmare spectrul de acțiune al amoxicilinei în monoterapie nu include microorganismele care produc aceste enzime.

Relația farmacocinetică / farmacodinamică

Timul peste concentrația minimă inhibitoare ($T > CMI$) este considerat principalul parametru care evaluează eficacitatea amoxicilinei.

Mecanisme de rezistență

Principalele mecanisme de rezistență la amoxicilină sunt:

- Inactivare prin beta-lactamaze bacteriene.
- Modificarea PBP, care reduce afinitatea substanței antibacteriene pentru țintă.

Mecanismele de tipul impermeabilitatea bacteriei sau pompa de eflux pot cauza sau contribui la rezistența bacteriană, mai ales a bacteriilor Gram-negativ.

Valori critice

Valorile critice ale CMI pentru amoxicilină sunt cele ale Comitetului European pentru Testarea Susceptibilității Antimicrobiene (EUCAST) versiunea 5.0.

Microorganism	Valoare critică CMI (mg/l)	
	Susceptibil $\leq$	Rezistent $>$
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Notă ²	Notă ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Streptococi din grupele A, B, C și G	Notă ⁴	Notă ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Notă ⁵	Notă ⁵
Streptococi din grupul viridans	0.5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Notă ⁷	Notă ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0.125	1
Anaerobi Gram-pozitiv, cu excepția <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Anaerobi Gram-negativ ⁸	0.5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0.125 ⁹	0.125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Valori critice care nu au legătură cu specia ¹⁰	2	8

¹ Tipul sălbatic de bacterii *Enterobacteriaceae* este clasificat ca fiind susceptibil la aminopeniciline. Anumite țări preferă să clasifice tipurile sălbatice de *E. coli* și *P. mirabilis* ca fiind intermediare. Când acest lucru este valabil în cazul țării dumneavoastră, se va lua în calcul valoarea critică CMI $S \leq 0.5$

mg/l

²Cei mai mulți stafilococi sunt producători de penicilază, fapt care îi face rezistenți la amoxicilină. Tipurile rezistente la meticilină sunt, cu câteva excepții, rezistente la toate medicamentele beta-lactamice.

³Susceptibilitatea la amoxicilină poate fi derivată din cea la ampicilină

⁴Susceptibilitatea grupelor de streptococi A, B, C și G la peniciline este derivată din susceptibilitatea la benzilpenicilină.

⁵Valorile critice se referă doar la tipurile care nu sunt de tip meningeal. Pentru tipurile clasificate ca intermediare față de ampicilină, se va evita tratamentul pe cale orală cu amoxicilină. Susceptibilitatea este derivată din CMI a ampicilinei.

⁶Valorile critice au la bază administrarea intravenoasă. Izolatele descoperite ca producătoare de beta-lactamaze trebuie raportate ca fiind rezistente.

⁷Microorganismele producătoare de beta-lactamază trebuie raportate ca fiind rezistente

⁸Susceptibilitatea la amoxicilină poate fi derivată din cea la benzilpenicilină.

⁹Valorile critice au la bază valorile limită epidemiologice (ECOFF), care fac distincția între tipurile sălbatice și cele cu susceptibilitate redusă.

¹⁰Valorile critice neasociate speciei au la bază administrarea de doze de cel puțin 0,5 g x 3 sau 4 doze zilnice (1,5 până la 2 g pe zi).

Prevalența rezistenței poate varia în funcție de localizarea geografică și de timp pentru speciile selectate, fiind de dorit să existe informații locale referitoare la rezistență, mai ales în cazul tratării infecțiilor severe. După cum este necesar, se recomandă solicitarea opiniilor avizate atunci când prevalența rezistenței este de asemenea natură încât utilitatea medicamentului în cel puțin câteva tipuri de infecții este pusă la îndoială.

Susceptibilitatea la amoxicilină a microorganismelor <i>in vitro</i>
<u>Specii susceptibile în mod frecvent</u>
<u>Aerobi Gram-pozitiv:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Streptococi beta-hemolitici (Grupele A, B, C și G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Specii pentru care rezistența dobândită poate fi o problemă</u>
<u>Aerobi Gram-negativ:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>

<u>Aerobi Gram-pozitiv:</u> Stafilococ coagulazo- negativ <i>Staphylococcus aureus</i> £ <i>Streptococcus pneumoniae</i> Streptococi din grupul viridans
<u>Anaerobi Gram-pozitiv:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Anaerobi Gram-negativ:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Altele:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Microorganisme inerent rezistente</u> †
<u>Aerobi Gram-pozitiv:</u> <i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Aerobi Gram-negativ:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Anaerobi Gram-negativ:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (multe tulpini de <i>Bacteroides fragilis</i> sunt rezistente).
<u>Altele:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

† Susceptibilitate intermediară naturală în absența mecanismului de rezistență dobândit.

£ Aproape toate tulpinile de *S.aureus* sunt rezistente la amoxicilină, din cauza faptului că produc penicilază. În plus, toate tulpinile rezistente la meticilină sunt rezistente la amoxicilină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Administrare orală

Absorbție

Amoxicilina disociază total în soluție apoasă cu pH fiziologic. Este absorbită rapid și eficient dacă este administrată pe cale orală. În urma administrării pe cale orală, amoxicilina este bio-disponibilă în proporție de 70%. Timpul până la atingerea concentrației plasmatice maxime (T_{max}) este de aproximativ o oră.

Mai jos sunt prezentate rezultatele farmacocinetice pentru un studiu, în care o doză de amoxicilină de 250 mg a fost administrată preprandial de trei ori pe zi grupurilor de voluntari sănătoși.

$C_{\max}$	$T_{\max}^*$	$ASC_{(0-24\text{ore})}$	$T_{1/2}$
($\mu\text{g/ml}$)	(ore)	(($\mu\text{g}\cdot\text{oră/ml}$))	(ore)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Medie (interval)			

În intervalul de doze de 250 până la 3000 mg, bio-disponibilitatea (măsurată ca $C_{\max}$ și ASC) este liniară proporțional cu doza. Absorbția nu este influențată de ingestia simultană de alimente.

Pentru eliminarea amoxicilinei poate fi folosită hemodializa.

Distribuție

Un procent de aproximativ 18% din totalul amoxicilinei plasmatică este legat de proteine, iar volumul aparent de distribuție este de aproximativ 0,3 până la 0,4 l/kg.

În urma administrării intravenoase, amoxicilina a fost identificată în vezica urinară, țesutul abdominal, piele, grăsime, țesuturile musculare, lichidele sinoviale și peritoneale, fiere și puroi. Amoxicilina nu difuzează corespunzător în lichidul cefalorahidian.

Din studiile la animale nu au rezultat dovezi referitoare la retenția semnificativă în țesuturi a metaboliților medicamentului. Amoxicilina, asemenea majorității penicilinelor, poate fi detectată în laptele matern (vezi punctul 4.6).

S-a demonstrat că amoxicilina poate străbate bariera placentară (vezi punctul 4.6).

Metabolizare

Amoxicilina este excretată parțial în urină sub forma acidului peniciloic inactiv, în cantități echivalente de până la 10 - 25% din doza inițială.

Eliminare

Calea principală pentru eliminarea amoxicilinei este renală.

Amoxicilina are o durată medie a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ o oră și un clearance total mediu de aproximativ 25 l/oră la subiecți sănătoși. Aproximativ 60 până la 70% din doza amoxicilină este excretată nemodificată în urină în primele 6 ore, după administrarea unei singure doze de 250 mg sau 500 mg de amoxicilină. Diferite studii au constatat că excreția urinară este 50-85% pentru amoxicilină, pe parcursul a 24 de ore.

Administrarea concomitentă de probenecid întârzie excreția amoxicilinei (vezi punctul 4.5).

Vârsta

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al amoxicilinei este similar la copii cu vârste cuprinse între 3 luni și 2 ani, copii mai mari, adolescenți și adulți. Pentru copiii foarte mici (inclusiv nou-născuții prematuri) în prima săptămână de viață frecvența de administrare nu trebuie să depășească două administrări pe zi, din cauza imaturității căii renale de eliminare. Întrucât pacienții vârstnici sunt mai

predispuși să aibă funcție renală deficitară, doza trebuie selectată cu atenție și poate fi utilă monitorizarea funcției renale.

Sex

În urma administrării orale de amoxicilină la subiecți sănătoși de sex masculin și feminin, sexul nu a avut un impact semnificativ asupra farmacocineticii amoxicilinei.

Insuficiență renală

Clearance-ul total al amoxicilinei serice scade proporțional cu scăderea funcției renale (vezi punctele 4.2 și 4.4).

Insuficiență hepatică

Dozele pentru pacienții cu insuficiență hepatică trebuie selectate cu atenție, iar funcția hepatică trebuie monitorizată la intervale regulate.

Forme farmaceutice cu administrare parenterală

Rezultatele farmacocinetice pentru studiile în care amoxicilina a fost administrată grupurilor de voluntari sănătoși sub forma unei injecții intravenoase în bolus sunt prezentate mai jos.

Parametri farmacocinetici medii				
<i>Injecție intravenoasă în bolus</i>				
Doza administrată	Concentrație serică maximă (μg/ml)	T 1/2 (ore)	ASC (μg·oră/ml)	Recuperare urinară (%; 0 până la 6 ore)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Distribuție

Un procent de aproximativ 18% din totalul de amoxicilină plasmatică este legat de proteine, iar volumul aparent de distribuție este de aproximativ 0,3 până la 0,4 l/kg.

În urma administrării intravenoase, amoxicilina a fost depistată în vezica urinară, țesutul abdominal, piele, grăsime, țesuturile musculare, lichidele sinoviale și peritoneale, fiere și puroi. Amoxicilina nu se distribuie corespunzător în lichidul cerebrospinal.

Din studiile la animale nu au rezultat dovezi referitoare la retenția semnificativă în țesuturi a metabolizilor derivați din medicament. Amoxicilina, asemenea majorității penicilinelor, poate fi detectată în laptele matern (vezi punctul 4.6).

Metabolizare

Amoxicilina este excretată parțial în urină sub forma acidului peniciloic inactiv, în cantități echivalente de până la 10 - 25% din doza inițială.

Eliminare

Calea principală pentru eliminarea amoxicilinei este renală.

Amoxicilina are o durată medie a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ o oră și un clearance total mediu de aproximativ 25 l/oră la subiecți sănătoși. Aproximativ 60 până la 70% din doza amoxicilină este excretată nemodificată în urină în primele 6 ore după administrarea unei singure doze de 250 mg sau 500 mg de amoxicilină. Diferite studii au constatat că excreția urinară este 50-85% pentru amoxicilină, pe parcursul a 24 de ore.

Administrarea concomitentă de probenecid întârzie excreția amoxicilinei (vezi punctul 4.5).

Sex

În urma administrării orale de amoxicilină la subiecți sănătoși de sex masculin și feminin, sexul nu a avut un impact semnificativ asupra farmacocineticii amoxicilinei.

Vârsta

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al amoxicilinei este similar la copiii cu vârste cuprinse între 3 luni și 2 ani și copiii mai mari, adolescenți și adulți. Pentru copiii foarte mici (inclusiv nou-născuții prematuri) în prima săptămână de viață frecvența de administrare nu trebuie să depășească două administrări pe zi din cauza imaturității căii renale pentru eliminare. Întrucât pacienții vârstnici sunt mai predispuși să aibă funcție renală scăzută, doza trebuie aleasă cu atenție și poate fi utilă monitorizarea funcției renale.

Insuficiență renală

Clearance-ul total al amoxicilinei serice scade proporțional cu scăderea funcției renale (vezi punctul 4.2).

Insuficiență hepatică

Dozele pentru pacienții cu insuficiență hepatică trebuie alese cu atenție, iar funcția hepatică trebuie monitorizată la intervale regulate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării
Nu au fost desfășurate studii cu amoxicilină în ceea ce privește carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

250 mg și 500 mg capsule

Conținutul capsulei:

Stearat de magneziu (E572)

Capsula:

Gelatină

Eritrozină (E127)
Dioxid de titan (E171)
Indigotină (E132)
Oxid galben de fer (E172)

Cerneală de imprimat:

Shellac (E904)
Dioxid de titan (E171)

750 mg și 1 g comprimate dispersabile

Crospovidonă
Aspartam (E951)
Aromă mentă uscată
Stearat de magneziu

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml și 500 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (flacoane)

Carboximetilceluloză de sodiu 12
Aromă lămâie-piersică-căpșuni
Crospovidonă
Aspartam (E951)
Benzoat de sodiu (E211)
Gumă Xantan (E415)
Dioxid de siliciu coloidal hidrofob
Stearat de magneziu

250 mg și 500 mg pulbere pentru suspensie orală (plicuri)

Crospovidonă
Aromă lămâie-piersică-căpșuni
Stearat de magneziu
Aspartam (E951)
Lactoză monohidrat

1 g pulbere pentru suspensie orală (plicuri)

Crospovidonă
Citratur de sodiu
Aspartam (E951)
Aromă lămâie-piersică-căpșuni

3 g pulbere pentru suspensie orală (plicuri)

Zaharină sodică
Gumă Xantan (E415)
Aromă lămâie
Aromă piersică
Aromă căpșuni
Sorbitol (E420)

Forme farmaceutice cu administrare parenterală: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Nu este cazul

6.2 Incompatibilități

Forme farmaceutice cu administrare orală

Nu este cazul.

Forme farmaceutice cu administrare parenterală: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente în afară de cele menționate la punctul 6.6.

Amoxil nu trebuie amestecat cu produse pe bază de sânge, alte soluții cu conținut proteic, cum sunt hidrolizatele proteice sau cu emulsii lipidice cu administrare intravenoasă. Dacă sunt prescrise concomitent cu un aminoglicozid, antibioticele nu trebuie amestecate în aceeași seringă, același recipient pentru soluție sau set pentru administrare intravenoasă, deoarece, în aceste condiții, activitatea aminoglicozidului este stopată.

Soluțiile pe bază de Amoxil nu trebuie amestecate cu soluții perfuzabile care conțin dextran sau bicarbonat.

6.3 Perioada de valabilitate

Capsule:

3 ani

Comprimate dispersabile:

2 ani

Pulbere pentru suspensie orală (flacoane):

Pulbere uscată: 3 ani

Suspensie reconstituită: 14 zile

Suspensii reconstituite: A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

Pulbere pentru suspensie orală (plicuri):

3 ani

Forme farmaceutice cu administrare parenterală: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Pulbere în flacone: 3 ani

Soluție reconstituită (pentru injecție intravenoasă sau înainte de diluare pentru perfuzie), vezi punctul 6.6.

[Se va completa la nivel național].

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Capsule, comprimate dispersabile și pulbere pentru suspensie orală (plicuri):

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

Pulbere pentru suspensie orală (flacoane) și forme farmaceutice cu administrare parenterală:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Pentru condițiile de depozitare după reconstituirea medicamentului, vezi punctul 6.3.

Forme farmaceutice cu administrare parenterală Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

[Se va completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

250 mg capsule

Blister din aluminiu/PVC. Blisterele sunt ambalate într-o cutie de carton.

Ambalaje cu 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 și 50000 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

500 mg capsule

Blister din aluminiu-PVC/PVC-PVdC. Blisterele sunt ambalate într-o cutie de carton.

Ambalaje cu 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 și 500 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

750 mg comprimate dispersabile

Blister din aluminiu/ PVC-PVdC. Blisterele sunt ambalate într-o cutie de carton.

Ambalaj cu 12, 20 și 24 de comprimate.

1 g comprimate dispersabile

Blister din aluminiu/ PVC-PVdC. Blisterele sunt ambalate într-o cutie de carton.

Ambalaje cu 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 și ambalaj pentru spital cu 100 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate..

125 mg/1,25 ml (flacoane) pulbere pentru suspensie orală

Amoxil pulbere pentru suspensie orală 125 mg/1,25 ml este disponibil în flacoane transparente (Ph. Eur. Tip III) cu volum nominal de 45 ml (pentru o prezentare de 20 ml) prevăzute cu sisteme de închidere din aluminiu care conțin garnituri din polimeri. Aceste ambalaje primare sunt condiționate într-o cutie cu o seringă.

125 mg/5 ml (flacoane) pulbere pentru suspensie orală

Amoxil pulbere pentru suspensie orală 125 mg/5 ml este disponibil în flacoane transparente (Ph. Eur. Tip III) cu volum nominal de 107 ml (pentru prezentări de 40 ml sau 60 ml) sau 147 ml (pentru prezentări de 80 ml, 100 ml sau 120 ml) prevăzute cu sisteme de închidere din aluminiu care conțin garnituri din polimeri. Aceste ambalaje primare sunt condiționate într-o cutie cu o linguriță dozatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (flacoane)

Amoxil pulbere pentru suspensie orală 250 mg/5 ml este disponibil în flacoane transparente (Ph. Eur. Tip III) cu volum nominal de 107 ml (pentru prezentări de 40 ml sau 60 ml) sau 147 ml (pentru prezentări de 80 ml, 100 ml sau 120 ml) prevăzute cu sisteme de închidere din aluminiu care conțin garnituri din polimeri. Aceste ambalaje primare sunt condiționate într-o cutie cu o linguriță dozatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate..

500 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (flacoane)

Amoxil pulbere pentru suspensie orală 500 mg/5 ml este disponibil în flacoane transparente (Ph. Eur. Tip III) cu volum nominal de 107 ml (pentru prezentări de 60 ml) sau 147 ml (pentru prezentări de 80 ml sau 100 ml) prevăzute cu sisteme de închidere din aluminiu care conțin garnituri din polimeri. Aceste ambalaje primare sunt condiționate într-o cutie cu o linguriță dozatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

250 mg pulbere pentru suspensie orală (plicuri)

Plicuri din hârtie/aluminiu/laminat de polietilenă.

Ambalaje cu 16 și 30 de plicuri

500 mg pulbere pentru suspensie orală (plicuri)

Plicuri din hârtie/aluminiu/laminat de polietilenă.

Ambalaje cu 16, 20, 24, 30, 100 și 500 de plicuri

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

1 g pulbere pentru suspensie orală (plicuri)

Plicuri din hârtie/aluminiu/laminat de polietilenă.

Ambalaje cu 3, 6, 12, 20, 24, 30 și 500 de plicuri

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

3 g pulbere pentru suspensie orală (plicuri)

Plicuri din hârtie/fole de aluminiu/laminat de copolimer filmat.

Ambalaje cu 2 sau 14 pliculețe

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Amoxil 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este disponibil într-un flacon din sticlă transparentă Ph.Eur. Tip I cu capacitatea de 25 ml, cu dop din cauciuc clorobutlic (Ph.Eur. Tip I) și un inel de sigiliu de siguranță.

Ambalaje cu 10 flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Amoxil 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este disponibil într-un flacon din sticlă transparentă Ph.Eur. Tip I cu capacitatea de 25 ml, cu dop din cauciuc clorobutlic (Ph.Eur. Tip I) și un inel de sigiliu de siguranță.

Ambalaje cu 1 sau 10 flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Amoxil 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este disponibil într-un flacon din sticlă transparentă Ph.Eur. Tip I cu capacitatea de 25 ml, cu dop din cauciuc clorobutlic (Ph.Eur. Tip I) și un inel de sigiliu de siguranță.

Ambalaje cu 1, 10 sau 30 de flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Amoxil 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este disponibil într-un flacon din sticlă transparentă Ph.Eur. Tip I cu capacitate de 25 ml, cu dop din cauciuc clorobutlic (Ph.Eur. Tip I) și un inel de sigiliu de siguranță.

Ambalaje cu 10 flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Capsule, comprimate dispersabile, pulbere pentru suspensie orală (plicuri):

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Pulbere pentru suspensie orală (flacoane)

Înainte de utilizare se va asigura faptul că sigiliul capacului este intact.

Se întoarce și se agită flaconul pentru a afâna pulberea.

Se umple flaconul cu apă până sub semnul de pe eticheta flaconului.

Se întoarce flaconul și se agită bine, apoi se umple cu apă până la semn. Se întoarce flaconul și se agită din nou.

A se agita bine înainte de administrarea fiecărei doze.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Forme farmaceutice cu administrare parenterală: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Administrare intravenoasă

Flacon	Solvent(ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Solventul obișnuit este apa pentru preparate injectabile.

În timpul reconstituirii este posibil să apară sau nu o colorație roz temporară. De regulă, soluțiile reconstituite sunt incolore sau prezintă o culoare pală galben pai. Toate soluțiile trebuie agitate energic înainte de a fi injectate.

250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Prepararea perfuziilor intravenoase și stabilitatea: a se adăuga imediat soluția reconstituită de 250 mg (pregătită conform celor de mai sus - acestea sunt volumele minime) peste 50 ml de soluție perfuzabilă.

500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Prepararea perfuziilor intravenoase și stabilitatea: a se adăuga imediat soluția reconstituită de 500 mg (pregătită conform celor de mai sus - acestea sunt volumele minime) peste 50 ml soluție perfuzabilă.

1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Prepararea perfuziilor intravenoase și stabilitatea: a se adăuga imediat soluția reconstituită de 1 g (pregătită conform celor de mai sus - acestea sunt volumele minime) peste 100 ml soluție perfuzabilă (de exemplu, folosind o mini-pungă sau o biuretă în-linie).

2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Prepararea perfuziilor intravenoase și stabilitatea: a se adăuga imediat soluția reconstituită de 2 g (pregătită conform celor de mai sus - acestea sunt volumele minime) peste 100 ml soluție perfuzabilă (de exemplu folosind o mini-pungă sau o biuretă în-linie).

Amoxicilina sub forma farmaceutică cu administrare intravenoasă poate fi diluată într-o gamă de diferite soluții injectabile intravenos.

Soluție injectabilă sau perfuzabilă
Apă pentru preparate injectabile
NaCl
Ringer NaCl
Lactat de sodiu
Ringer lactat de sodiu
Glucoză
NaCl - glucoză

Amoxicilina este mai puțin stabilă în soluții perfuzabile care conțin carbohidrați. Soluțiile reconstituite de amoxicilină pot fi injectate în tubul cu picurare în decurs de 0,5 ore până la 1 oră.

Administrare intramusculară

Flacon	Solvent
250 mg	1,5 ml apă pentru preparate injectabile
500 mg	2,5 ml apă pentru preparate injectabile
1 g	2,5 ml soluție clorhidrat de lidocaină

Toate soluțiile trebuie agitate energic înainte de a fi injectate și administrate în decurs de 30 de minute de la reconstituire.

Orice soluție de antibiotic rămasă trebuie aruncată.

De unică folosință.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Se va completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII/REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

[Se va completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[Se va completa la nivel național]

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 250 mg capsule
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule
3 capsule
6 capsule
12 capsule
21 capsule
50 capsule
100 capsule
500 capsule
50000 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 250 mg capsule
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 500 mg capsule
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule
3 capsule
6 capsule
8 capsule
10 capsule
12 capsule
16 capsule
18 capsule
20 capsule
21 capsule
24 capsule
30 capsule
32 capsule
50 capsule
100 capsule
500 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 500 mg capsule
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 750 mg comprimate dispersabile
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat dispersabil conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 750 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam 15 mg (E951) per comprimat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate dispersabile
12 comprimate
20 de comprimate
24 de comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 750 mg comprimate dispersabile
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 g comprimate dispersabile
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat dispersabil conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 1 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam 20 mg (E951) per comprimat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate dispersabile

3 comprimate

6 comprimate

8 comprimate

10 comprimate

12 comprimate

14 comprimate

16 comprimate

18 comprimate

20 de comprimate

24 de comprimate

30 de comprimate

32 de comprimate

100 de comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 g comprimate dispersabile
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 125 mg/125 ml pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de 1,25 ml suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 125 mgă (100 mg per ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține benzoat de sodiu, aspartam (E951) și maltodextrină (glucoză). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru 20 ml de suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Înainte de utilizare asigurați-vă că sigiliul capacului este intact.

Întoarceți și agitați flaconul pentru a afâna pulberea.

Umpleți flaconul cu apă până sub semnul de pe eticheta flaconului.

Întoarceți flaconul și agitați bine, apoi umpleți cu apă până la semn. Întoarceți și agitați din nou flaconul.

Agitați bine înainte de administrarea fiecărei doze.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulbere uscată:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Suspensie reconstituită:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se utiliza în decurs de 14 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 125 mg/1,25 ml pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de 1,25 ml de suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 125 mg (100 mg per ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține benzoat de sodiu, aspartam (E951) și maltodextrină (glucoză). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru 20 ml de suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita bine înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulbere uscată:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Suspensie reconstituită:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se utiliza în decurs de 14 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de 5 ml suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 125 mg (25 mg per ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține benzoat de sodiu, aspartam (E951) și maltodextrină (glucoză). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru 40 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 60 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 80 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 100 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 120 ml de suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Înainte de utilizare asigurați-vă că sigiliul capacului este intact.

Întoarceți și agitați flaconul pentru a afâna pulberea.

Umpleți flaconul cu apă până sub semnul de pe eticheta flaconului.

Întoarceți și agitați bine flaconul, apoi umpleți cu apă până la semn. Întoarceți și agitați din nou flaconul. Agitați bine înainte de administrarea fiecărei doze.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulbere uscată:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Suspensie reconstituită:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se folosi în decurs de 14 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de 5 ml suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 125 mg (25 mg per ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține benzoat de sodiu, aspartam (E951) și maltodextrină (glucoză). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru 40 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 60 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 80 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 100 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 120 ml de suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare
A se agita bine înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulbere uscată:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Suspensie reconstituită:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se utiliza în decurs de 14 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de 5 ml suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 250 mg (50 mg per ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține benzoat de sodiu, aspartam (E951) și maltodextrină (glucoză). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru 40 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 60 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 80 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 100 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 120 ml de suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare

Înainte de utilizare asigurați-vă că sigiliul capacului este intact.

Întoarceți și agitați flaconul pentru a afâna pulberea.

Umpleți flaconul cu apă până sub semnul de pe eticheta flaconului.

Întoarceți și agitați bine flaconul, apoi umpleți cu apă până la semn. Întoarceți și agitați din nou flaconul. Agitați bine înainte de administrarea fiecărei doze.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulbere uscată:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Suspensie reconstituită:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se utiliza în decurs de 14 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de 5 ml suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 250 mg (50 mg per ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține benzoat de sodiu, aspartam (E951) și maltodextrină (glucoză)
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru 40 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 60 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 80 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 100 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 120 ml de suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare
A se agita bine înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulbere uscată:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Suspensie reconstituită:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se folosi în decurs de 14 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 500 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de 5 ml suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 500 mg (100 mg per ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține benzoat de sodiu, aspartam (E951) și maltodextrină (glucoză)
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru 60 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 80 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 100 ml de suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare

Înainte de utilizare asigurați-vă că sigiliul capacului este intact.

Întoarceți și agitați flaconul pentru a afâna pulberea.

Umpleți flaconul cu apă până sub semnul de pe eticheta flaconului.

Întoarceți și agitați bine flaconul, apoi umpleți cu apă până la semn. Întoarceți și agitați din nou flaconul.

Agitați bine înainte de administrarea fiecărei doze.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulbere uscată:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Suspensie reconstituită:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se utiliza în decurs de 14 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 500 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de 5 ml suspensie orală conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 500 mg (100 mg per ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține benzoat de sodiu, aspartam (E951) și maltodextrină (glucoză).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru 60 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 80 ml de suspensie orală
Pulbere pentru 100 ml de suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare
A se agita bine înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulbere uscată:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Suspensie reconstituită:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se folosi în decurs de 14 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (plicuri)****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 250 mg pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951), lactoză și maltodextrină (glucoză).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

16 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
30 de plicuri cu pulbere pentru suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 250 mg pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (plicuri)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 500 mg pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951), lactoză și maltodextrină (glucoză).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

16 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
20 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
24 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
30 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
100 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
500 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 500 mg pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ
--

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (plicuri)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 g pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 1 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951) și maltodextrină (glucoză). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

3 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
6 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
12 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
20 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
24 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
30 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
500 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 g pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ
--

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (plicuri)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 3 g pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină echivalent cu amoxicilină 3 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol și maltodextrină (glucoză). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

2 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală
14 plicuri cu pulbere pentru suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 3 g pulbere pentru suspensie orală
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține o cantitate de amoxicilină sodică echivalent cu amoxicilină 250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, a se utiliza după reconstituire/diluare.

Pentru administrare intramusculară, a se utiliza după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

De unică folosință. A se arunca orice soluție neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

A se vedea prospectul pentru condiții de păstrare și durata de valabilitate a medicamentului reconstituit/diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

IV

IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de administrare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[A se completa la nivel național]

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține o cantitate de amoxicilină sodică echivalent cu amoxicilină 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

1 flacon

10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, a se utiliza după reconstituire/diluare.

Pentru administrare intramusculară, a se utiliza după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

De unică folosință. A se arunca orice soluție neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

A se vedea prospectul pentru condiții de păstrare și durata de valabilitate a medicamentului reconstituit/diluat.

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

ETICHETA FLACONULUI

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

IV

IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[A se completa la nivel național]

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține o cantitate de amoxicilină sodică echivalent cu amoxicilină 1 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

1 flacon

10 flacoane

30 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, a se utiliza după reconstituire/diluare.

Pentru administrare intramusculară, a se utiliza după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

De unică folosință. A se arunca orice soluție neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

A se vedea prospectul pentru condiții de păstrare și durata de valabilitate a medicamentului reconstituit/diluat.

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

IV

IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[A se completa la nivel național]

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține o cantitate de amoxicilină sodică echivalent cu amoxicilină 2 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, a se utiliza după reconstituire/diluare.

Pentru administrare intramusculară, a se utiliza după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

De unică folosință. A se arunca orice soluție neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

A se vedea prospectul pentru condiții de păstrare și durata de valabilitate a medicamentului reconstituit/diluat.

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

ETICHETA FLACONULUI

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Amoxil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Amoxicilină

IV

IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[A se completa la nivel național]

6. ALTE INFORMAȚII

PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 250 mg capsule **Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 500 mg capsule**

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

Amoxicilină

- **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră). Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale copilului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amoxil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxil
3. Cum să luați Amoxil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amoxil și pentru ce se utilizează

Ce este Amoxil

Amoxil este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente denumite 'peniciline'.

Pentru ce este folosit Amoxil

Amoxil este folosit pentru a trata infecții cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. Amoxil poate fi folosit și în asociere cu alte medicamente pentru a trata ulcerul gastric.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxil

Nu luați Amoxil:

- dacă sunteți alergic(ă) la amoxicilină, penicilină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului

Nu luați Amoxil dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, gât iritat, ganglioni limfatici inflamați și stare de oboseală extremă)
- aveți probleme cu rinichii
- nu urinați în mod regulat.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil.

Analize de sânge și urină

În cazul în care faceți:

- Analize de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru funcția ficatului
- Analize pentru determinarea estriolului (folosite în timpul sarcinii pentru a verifica dacă fătul se dezvoltă normal)

Informați-vă medicul sau farmacistul că luați Amoxil. Motivul este faptul că Amoxil poate modifica rezultatele acestor analize.

Alte medicamente și Amoxil

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Amoxil, cresc șansele să vă confrunțați cu o reacție alergică pe piele.
- Dacă luați probenecid (folosit pentru gută), este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă modifice doza de Amoxil.
- Dacă luați medicamente care ajută la oprirea formării cheagurilor de sânge (cum este warfarina), este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (cum este tetraciclina), este posibil ca Amoxil să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Amoxil poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte să luați acest medicament

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amoxil poate provoca reacții adverse, iar simptomele (cum sunt reacții alergice, amețeli și convulsii) vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

3. Cum să luați Amoxil

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înghițiți capsula cu o cantitate suficientă de apă, fără a o deschide.
- Luați dozele la intervale egale de timp în cursul zilei, lăsând cel puțin 4 ore între administrări.

Doza uzuală este:

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Toate dozele sunt stabilite în funcție de greutatea copilului exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va spune cât Amoxil trebuie să îi administrați bebelușului sau copilului dumneavoastră.
- Doza uzuală este de 40 mg până la 90 mg per kilogram și zi, administrată în două sau trei doze împărțite.
- Doza maximă recomandată este de 100 mg per kilogram și zi.

Pacienți adulți, vârstnici și copii și adolescenți cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg

Doza uzuală de Amoxil este de 250 mg până la 500 mg de trei ori pe zi sau 750 mg până la 1 g la interval de 12 ore, în funcție de gravitatea și tipul infecției.

- **Infecții severe:** 750 mg până la 1 g de trei ori pe zi.
- **Infecție a tractului urinar:** 3 g de două ori pe zi timp de o zi.
- **Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe):** eritem migratoriu izolat (stadiu incipient - erupție inelară roșie sau roz): 4 g pe zi, manifestări sistemice (stadiu final - pentru simptome mai grave sau când boala se răspândește în corpul dumneavoastră): până la 6 g pe zi.
- **Ulcere gastrice:** o doză de 750 mg sau o doză de 1 g de două ori pe zi, timp de 7 zile, împreună cu alte antibiotice și medicamente pentru tratamentul ulcerelor gastrice.
- **Pentru a preveni infecția inimii în timpul operației:** doza va varia în funcție de tipul operației. Simultan pot fi administrate și alte medicamente. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta vă pot oferi mai multe detalii.
- Doza maximă recomandată este de 6 g pe zi.

Probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca doza să fie mai mică decât cea uzuală.

Dacă luați mai mult Amoxil decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Amoxil, semnele ar putea fi indigestie (greață, vărsături sau diaree) sau prezența de cristale în urină, care ar putea părea neclară sau dificultate la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră medicamentul pentru a îl arăta medicului.

Dacă uitați să luați Amoxil

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Nu luați doza următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doza următoare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Cât timp trebuie să luați Amoxil?

- Continuați să luați Amoxil cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta cu infecția. Dacă o parte dintre bacterii supraviețuiesc, acestea pot cauza revenirea infecției.
- După ce terminați tratamentul, dacă încă nu vă simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În cazul folosirii Amoxil timp îndelungat, este posibil să apară afte (o infecție fungică a zonelor umede ale corpului care poate cauza inflamație, mâncărime și scurgeri de culoare albă). Dacă se întâmplă acest lucru, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați Amoxil timp îndelungat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize suplimentare, pentru a se asigura că rinichii, ficatul și sângele dumneavoastră se comportă normal.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Amoxil și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau învinețire a pielii. Acestea sunt determinate de inflamarea pereților vaselor de sânge din cauza unei reacții alergice. Pot fi asociate cu dureri articulare (artrită) și probleme cu rinichii
- o reacție alergică întârziată se poate manifesta, de regulă, la 7 până la 12 zile după ce ați luat Amoxil, câteva simptome fiind: iritații, febră, dureri articulare și creșterea în dimensiune a ganglionilor limfatici, mai ales în zona de sub braț
- o reacție pe piele cunoscută sub numele de ‘eritem polimorf’ care se manifestă prin: zone mov-roșiatice însoțite de mâncărime pe piele, mai ales pe palme sau tălpi, zone umflate pe piele ca în cazul urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Este posibil să aveți febră și să fiți foarte obosit(ă)
- alte reacții severe pe piele pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descuamare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp
- febră, frisoane, gât iritat sau alte semne de infecție sau dacă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni a celulelor din sânge
- *reacția Jarisch-Herxheimer* care se manifestă în timpul tratamentului cu Amoxil pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele.
- inflamare a intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră
- pot avea loc reacții adverse grave de natură hepatică. Acestea apar mai ales la persoanele care iau tratament timp îndelungat, la bărbați și vârstnici. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu:
 - diaree severă cu sângerare
 - apariție de vezicule, înroșire sau învinețire a pielii
 - urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă
 - îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter). A se vedea și anemia de mai jos care poate provoca icter.

Acestea se pot manifesta în timpul administrării medicamentului sau timp de câteva săptămâni după administrare.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Uneori vă puteți confrunța cu reacții pe piele mai puțin severe, cum sunt:

- o iritație ușoară cu mâncărime (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate ca în cazul urticariei pe antebrățe, picioare, palme, mâini și picioare. Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră întrucât tratamentul cu Amoxil va trebui întrerupt.

Printre alte reacții adverse posibile se numără:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții pe piele
- senzație de rău (greață)
- diaree.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- stare de rău (vărsături).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- afte (o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii); medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda tratament pentru afte
- probleme cu rinichii
- convulsii, observate la pacienții care au luat doze mari sau care au probleme cu rinichii
- amețeală
- hiperactivitate
- cristale în urină, care ar putea apărea tulbure sau dificultate ori disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reduce riscul de producere al acestor simptome
- limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros
- o scădere excesivă a numărului globulelor roșii ale sângelui care cauzează o formă de anemie. Semnele includ: oboseală, durere de cap, probleme la respirație, amețeală, aspect palid și îngălbenire a pielii și a albului ochilor
- număr scăzut de globule albe
- număr scăzut al celulelor cu rol în coagularea sângelui
- durata de coagulare a sângelui poate fi mai mare decât în mod normal. Puteți observa acest lucru dacă vă curge sânge din nas sau vă tăiați.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemul național de raportare indicat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoxil

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoxil

- Substanța activă din fiecare capsulă este amoxicilină 250 mg sau 500 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu (E572), gelatină, eritrozină (E127), dioxid de titan (E171), indigotină (E132), oxid galben de fer (E172) și Shellac (E904)

Cum arată Amoxil și conținutul ambalajului

Amoxil 250 mg capsule este disponibil sub formă de capsule de culoare galben cu roșu, imprimate cu “GS LEX”. Acestea sunt ambalate în blistere introduse într-o cutie. Sunt disponibile ambalaje cu 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 și 50000 de capsule.

Amoxil 500 mg este disponibil sub formă de capsule de culoare galben cu roșu, imprimate cu “GS JVL”. Acestea sunt ambalate în blistere introduse într-o cutie. Sunt disponibile ambalaje cu 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 și 500 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

250 mg capsule

Marea Britanie – Amoxil

500 mg capsule

Belgia – Clamoxyl

Cipru – Amoxil

Franța – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grecia – Amoxil

Letonia – Amoxil 500 mg kapsulas

Lituania – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugalia – Clamoxyl

Spania – Clamoxyl

Marea Britanie – Amoxil

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

<[Se va completa la nivel național]>

Sfaturi generale cu privire la folosirea antibioticelor

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de viruși.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze este determinată de rezistența pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția la antibioticul utilizat. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la scăderea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doză corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane, chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit la farmacie pentru a fi eliminate corespunzător.

Prospect: Informații pentru utilizator

Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 750 mg comprimate dispersabile

Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 1 g comprimate dispersabile

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

Amoxicilină

- **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră). Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale copilului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amoxil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxil
3. Cum să luați Amoxil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amoxil și pentru ce se utilizează

Ce este Amoxil

Amoxil este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente denumite 'peniciline'.

Pentru ce este folosit Amoxil

Amoxil este folosit pentru a trata infecții cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. Amoxil poate fi folosit și în asociere cu alte medicamente pentru a trata ulcerul gastric.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxil

Nu luați Amoxil:

- dacă sunteți alergic(ă) la amoxicilină, penicilină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului

Nu luați Amoxil dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, gât iritat, ganglioni limfatici inflamați și stare de oboseală extremă)
- aveți probleme cu rinichii
- nu urinați în mod regulat.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil.

Analize de sânge și urină

În cazul în care faceți:

- Analize de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru funcția ficatului
- Analize pentru determinarea estriolului (folosite în timpul sarcinii pentru a verifica dacă fătul se dezvoltă normal)

Informați-vă medicul sau farmacistul că luați Amoxil. Motivul este faptul că Amoxil poate modifica rezultatele acestor analize.

Alte medicamente și Amoxil

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Amoxil, cresc șansele să vă confrunțați cu o reacție alergică pe piele.
- Dacă luați probenecid (folosit pentru gută), este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă modifice doza de Amoxil.
- Dacă luați medicamente care ajută la oprirea formării cheagurilor de sânge (cum este warfarina), este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (cum este tetraciclina), este posibil ca Amoxil să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Amoxil poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte să ia acest medicament

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amoxil poate provoca reacții adverse, iar simptomele (cum sunt reacții alergice, amețeli și convulsii) vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Amoxil 750 mg comprimate dispersabile conțin aspartam

- Aspartam (E951) este o sursă de fenilalanină. Aceasta poate fi dăunătoare pentru pacienții cu o afecțiune denumită ‘fenilcetonurie’.

Amoxil 1 g comprimate dispersabile conțin aspartam

- Aspartam (E951) este o sursă de fenilalanină. Aceasta poate fi dăunătoare pentru pacienții cu o afecțiune denumită ‘fenilcetonurie’.

3. Cum să luați Amoxil

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Adăugați comprimatul într-un pahar cu apă și agitați bine până când amestecul este uniform. Înghițiți amestecul rezultat imediat.
- Luați dozele la intervale egale de timp în cursul zilei, lăsând cel puțin 4 ore între administrări.

Doza uzuală este:

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Toate dozele sunt stabilite în funcție de greutatea copilului exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va spune cât Amoxil trebuie să fi administrați bebelușului sau copilului dumneavoastră.
- Doza uzuală este de 40 mg până la 90 mg per kilogram și zi, administrată în două sau trei doze împărțite.
- Doza maximă este de 100 mg per kilogram și zi.

Pacienți adulți, vârstnici, copii și adolescenți cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg

Doza uzuală de Amoxil este de 250 mg până la 500 mg de trei ori pe zi sau 750 mg până la 1 g la interval de 12 ore, în funcție de gravitatea și tipul infecției.

- **Infecții severe:** 750 mg până la 1 g de trei ori pe zi.
- **Infecție a tractului urinar:** 3 g de două ori pe zi timp de o zi.
- **Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe):** eritem migratoriu izolat (stadiu incipient - erupție inelară roșie sau roz): 4 g pe zi, manifestări sistemice (stadiu final - pentru simptome mai grave sau când boala se răspândește în corpul dumneavoastră): până la 6 g pe zi.
- **Ulcere gastrice:** o doză de 750 mg sau o doză de 1 g de două ori pe zi, timp de 7 zile, împreună cu alte antibiotice și medicamente pentru tratamentul ulcerelor gastrice.
- **Pentru a preveni infecția inimii în timpul operației:** doza va varia în funcție de tipul operației. Simultan pot fi administrate și alte medicamente. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta vă pot oferi mai multe detalii.
- Doza maximă recomandată este de 6 g pe zi.

Probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca doza să fie mai mică decât cea uzuală.

Dacă luați mai mult Amoxil decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Amoxil, semnele ar putea fi indigestie (greață, vărsături sau diaree) sau prezența de cristale în urină, care ar putea părea neclară sau dificultate la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră medicamentul pentru a îl arăta medicului.

Dacă uitați să luați Amoxil

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Nu luați doza următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doza următoare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Cât timp trebuie să luați Amoxil?

- Continuați să luați Amoxil cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta cu infecția. Dacă o parte dintre bacterii supraviețuiesc, acestea pot cauza revenirea infecției.
- După ce terminați tratamentul, dacă încă nu vă simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În cazul folosirii Amoxil timp îndelungat, este posibil să apară afte (o infecție fungică a zonelor umede ale corpului care poate cauza inflamație, mâncărime și scurgeri de culoare albă). Dacă se întâmplă acest lucru, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați Amoxil timp îndelungat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize suplimentare pentru a se asigura că rinichii, ficatul și sângele dumneavoastră se comportă normal.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Amoxil și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:
Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau învinețire a pielii. Acestea sunt determinate de inflamarea pereților vaselor de sânge din cauza unei reacții alergice. Pot fi asociate cu dureri articulare (artrită) și probleme cu rinichii
- o reacție alergică întârziată se poate manifesta, de regulă, la 7 până la 12 zile după ce ați luat Amoxil, câteva simptome fiind: iritații, febră, dureri articulare și creșterea în dimensiune a ganglionilor limfatici, mai ales în zona de sub braț
- o reacție pe piele cunoscută sub numele de ‘eritem polimorf’ care se manifestă prin: zone mov-roșiatice însoțite de mâncărime pe piele, mai ales pe palme sau tălpi, zone umflate pe piele ca în cazul urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Este posibil să aveți febră și să fiți foarte obosit(ă)
- alte reacții severe pe piele pot include: modificarea culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descumare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp
- febră, frisoane, gât iritat sau alte semne de infecție sau dacă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni a celulelor din sânge
- *reacția Jarisch-Herxheimer* care se manifestă în timpul tratamentului cu Amoxil pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele.
- inflamarea intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră
- pot avea loc reacții adverse grave de natură hepatică. Acestea apar mai ales la persoanele care iau tratament timp îndelungat, la bărbați și vârstnici. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu:
 - diaree severă cu sângerare
 - apariție de vezicule, înroșire sau învinețirea pielii
 - urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă
 - îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter). A se vedea și anemia de mai jos care poate provoca icter.

Acestea se pot manifesta în timpul administrării medicamentului sau timp de câteva săptămâni după administrare.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Uneori vă puteți confrunta cu reacții pe piele mai puțin severe, cum sunt:

- o iritație ușoară cu mâncărime (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate ca în cazul urticariei pe antebrățe, picioare, palme, mâini și picioare. Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră întrucât tratamentul cu Amoxil va trebui întrerupt.

Printre alte reacții adverse posibile se numără:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții pe piele
- senzație de rău (greață)
- diaree.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- stare de rău (vărsături).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- afte (o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii); medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda tratament pentru afte
- probleme cu rinichii
- convulsii, observate la pacienții care au luat doze mari sau care au probleme cu rinichii
- amețală
- hiperactivitate
- cristale în urină, care ar putea apărea tulbure sau dificultate ori disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reduce riscul de producere al acestor simptome
- limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros
- o scădere excesivă a numărului globulelor roșii ale sângelui care cauzează o formă de anemie. Semnele includ: oboseală, durere de cap, probleme la respirație, amețală, aspect palid și îngălbenirea pielii și a albului ochilor
- număr scăzut de globule albe
- număr scăzut al celulelor cu rol în coagularea sângelui
- durata de coagulare a sângelui poate fi mai mare decât în mod normal. Puteți observa acest lucru dacă vă curge sânge din nas sau vă tăiați.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul **sistemul național de raportare** indicat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoxil

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoxil

- Substanța activă din fiecare comprimat este amoxicilină 750 mg sau 1 g.
- Celelalte ingrediente sunt: crospovidonă, aspartam (E951), aromă mentă uscată, stearat de magneziu

Cum arată Amoxil și conținutul ambalajului

Amoxil 750 mg comprimate dispersabile se prezintă sub formă de comprimate ovale, de culoare albă până la aproape albă, cu linii mediane, gravate cu “SB 2333” pe o față și cu “750 mg” pe cealaltă față. Liniile mediane au numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale. Comprimatele sunt ambalate în blistere introduse într-o cutie. Sunt disponibile ambalaje cu 12, 20 și 24 de comprimate.

Amoxil 1 g comprimate dispersabile se prezintă sub formă de comprimate ovale, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană, gravate cu “1 g”. Linia mediană are rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale. Comprimatele sunt ambalate în blistere introduse într-o cutie. Sunt disponibile ambalaje cu 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 și ambalaj pentru spital cu 100 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

750 mg comprimate dispersabile

Spania – Clamoxyl

1 g comprimate dispersabile

Belgia – Clamoxyl

Franța – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grecia – Amoxil

Lituania – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Portugalia – Clamoxyl

Spania – Clamoxyl

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

<[Se va completa la nivel național]>

Sfaturi generale cu privire la folosirea antibioticelor

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de viruși.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze este determinată de rezistența pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția la antibioticul utilizat. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la scăderea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doză corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit la farmacie pentru a fi eliminate corespunzător.

Prospect: Informații pentru utilizator

Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 125 mg/1,25 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 500 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

Amoxicilină

- **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră). Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale copilului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amoxil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxil
3. Cum să luați Amoxil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amoxil și pentru ce se utilizează

Ce este Amoxil

Amoxil este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente denumite 'peniciline'.

Pentru ce este folosit Amoxil

Amoxil este folosit pentru a trata infecții cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. Amoxil poate fi folosit și în asociere cu alte medicamente pentru a trata ulcerul gastric.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxil

dacă sunteți alergic(ă) la amoxicilină, penicilină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului

Nu luați Amoxil dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, gât iritat, ganglioni limfatici inflamați și stare de oboseală extremă)
- aveți probleme cu rinichii
- nu urinați în mod regulat.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil.

Analize de sânge și urină

În cazul în care faceți:

- Analize de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru funcția ficatului
- Analize pentru determinarea estriolului (folosite în timpul sarcinii pentru a verifica dacă fătul se dezvoltă normal)

Informați-vă medicul sau farmacistul că luați Amoxil. Motivul este faptul că Amoxil poate modifica rezultatele acestor analize.

Alte medicamente și Amoxil

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Amoxil, cresc șansele să vă confrunțați cu o reacție alergică pe piele.
- Dacă luați probenecid (folosit pentru gută), este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă modifice doza de Amoxil.
- Dacă luați medicamente care ajută la oprirea formării cheagurilor de sânge (cum este warfarina), este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (cum este tetraciclina), este posibil ca Amoxil să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Amoxil poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte să ia acest medicament

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amoxil poate provoca reacții adverse, iar simptomele (cum sunt reacții alergice, amețeli și convulsii) vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Amoxil 125 mg/1,25 ml pulbere pentru suspensie orală conține aspartam, maltodextrină și benzoat de sodiu

Amoxil 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală conține aspartam, maltodextrină și benzoat de sodiu

Amoxil 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală conține aspartam, maltodextrină și benzoat de sodiu

Amoxil 500 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală conține aspartam, maltodextrină și benzoat de sodiu

- Aspartam (E951) este o sursă de fenilalanină. Aceasta poate fi dăunătoare pentru pacienții cu o afecțiune denumită ‘fenilketonurie’.
- Maltodextrina este absorbită sub formă de glucoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite tipuri de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

- Benzoatul de sodiu (E211) este un ușor iritant pentru ochi, piele și mucoase și poate crește riscul de icter la nou născuți.

3. Cum să luați Amoxil

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Agitați bine flaconul înainte de administrarea fiecărei doze.
- Luați dozele la intervale egale de timp în cursul zilei, lăsând cel puțin 4 ore între administrări.

Doza uzuală este:

Copii cu greutate mai mică de 40 kg

Toate dozele sunt stabilite în funcție de greutatea copilului exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va spune cât Amoxil trebuie să îi administrați bebelușului sau copilului dumneavoastră.
- Doza uzuală este de 40 mg până la 90 mg per kilogram și zi în două sau trei doze împărțite.
- Doza maximă recomandată este de 100 mg per kilogram și zi.

Pacienți adulți, vârstnici, copii și adolescenți cu greutate mai mare sau egală cu 40 kg

De regulă, această suspensie nu este prescrisă adulților și copiilor care cântăresc mai mult de 40 kg. Cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca doza să fie mai mică decât cea uzuală.

Dacă luați mai mult Amoxil decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Amoxil, semnele ar putea fi indigestie (greață, vărsături sau diaree) sau prezența de cristale în urină, care ar putea părea neclară sau dificultate la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră medicamentul pentru a îl arăta medicului.

Dacă uitați să luați Amoxil

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Nu luați doza următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doza următoare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Cât timp trebuie să luați Amoxil?

- Continuați să luați Amoxil cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta cu infecția. Dacă o parte dintre bacterii supraviețuiesc, acestea pot cauza revenirea infecției.
- După ce terminați tratamentul, dacă încă nu vă simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În cazul folosirii Amoxil timp îndelungat, este posibil să apară afte (o infecție fungică a zonelor umede ale corpului care poate cauza inflamație, mâncărime și scurgeri de culoare albă). Dacă se întâmplă acest lucru, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați Amoxil timp îndelungat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize suplimentare, pentru a se asigura că rinichii, ficatul și sângele dumneavoastră se comportă normal.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Amoxil și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau învinețirea pielii. Acestea sunt determinate de inflamarea pereților vaselor de sânge din cauza unei reacții alergice. Pot fi asociate cu dureri articulare (artrită) și probleme cu rinichii
- o reacție alergică întârziată se poate manifesta, de regulă, la 7 până la 12 zile după ce ați luat Amoxil, câteva simptome fiind: iritații, febră, dureri articulare și creșterea în dimensiune a ganglionilor limfatici, mai ales în zona de sub braț
- o reacție pe piele cunoscută sub numele de ‘eritem polimorf’ care se manifestă prin: zone mov-roșiatice însoțite de mâncărime pe piele, mai ales pe palme sau tălpi, zone umflate pe piele ca în cazul urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Este posibil să aveți febră și să fiți foarte obosit(ă)
- alte reacții severe pe piele pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descumare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp
- febră, frisoane, gât iritat sau alte semne de infecție, sau dacă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni a celulelor din sânge
- *reacția Jarisch-Herxheimer* care se manifestă în timpul tratamentului cu Amoxil pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele.
- inflamare a intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră
- pot avea loc reacții adverse grave de natură hepatică. Acestea apar mai ales la persoanele care iau tratament timp îndelungat, la bărbați și vârstnici. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu:
 - diaree severă cu sângerare
 - apariție de vezicule, înroșire sau învinețire a pielii
 - urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă
 - îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter). A se vedea și anemia de mai jos care poate provoca icter.

Acestea se pot manifesta în timpul administrării medicamentului sau timp de câteva săptămâni după administrare.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Uneori vă puteți confrunța cu reacții pe piele mai puțin severe, cum sunt:

- o iritație ușoară cu mâncărime (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate ca în cazul urticariei pe antebrățe, picioare, palme, mâini și picioare. Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră întrucât tratamentul cu Amoxil va trebui întrerupt.

Printre alte reacții adverse posibile se numără:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții pe piele
- senzație de rău (greață)
- diaree.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- stare de rău (vărsături).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- afte (o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii); medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda tratament pentru afte
- probleme cu rinichii
- convulsii, observate la pacienții care au luat doze mari sau care au probleme cu rinichii
- amețală
- hiperactivitate
- cristale în urină, care ar putea apărea tulbure sau dificultate ori disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reduce riscul de producere al acestor simptome
- limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros
- o scădere excesivă a numărului globulelor roșii ale sângelui care cauzează o formă de anemie. Semnele includ: oboseală, durere de cap, probleme la respirație, amețală, aspect palid și îngălbenire a pielii și a albului ochilor
- număr scăzut de globule albe
- număr scăzut al celulelor cu rol în coagularea sângelui
- durata de coagulare a sângelui poate fi mai mare decât în mod normal. Puteți observa acest lucru dacă vă curge sânge din nas sau vă tăiați.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare indicat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoxil

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pulbere uscată

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Suspensie lichidă

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Odată reconstituită, suspensia trebuie folosită în decurs de 14 zile.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoxil

- Substanța activă din fiecare suspensie este amoxicilină 125 mg, 250 mg sau 500 mg.
- Celelalte componente sunt: carboximetilceluloză de sodiu 12, aromă lămâie-piersică-căpșuni, crospovidonă, aspartam (E951), benzoat de sodiu (E211), gumă Xantan (E415), dioxid de siliciu coloidal hidrofob, stearat de magneziu

Cum arată Amoxil și conținutul ambalajului

Amoxil 125 mg/1,25 ml pulbere pentru suspensie orală este o pulbere albă cu granule gălbui, într-un flacon transparent cu volum nominal de 45 ml (pentru o prezentare de 20 ml). Flacoanele sunt ambalate într-o cutie cu o seringă dozatoare.

Amoxil 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală este o pulbere albă cu granule gălbui, într-un flacon transparent cu volum nominal de 107 ml (pentru prezentări de 40 ml sau 60 ml) sau de 147 ml (pentru prezentări de 80 ml, 100 ml sau 120 ml). Flacoanele sunt ambalate într-o cutie cu o linguriță dozatoare.

Amoxil 250 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală este o pulbere albă cu granule gălbui, într-un flacon transparent cu volum nominal de 107 ml (pentru prezentări de 40 ml sau 60 ml) sau de 147 ml (pentru prezentări de 80 ml, 100 ml sau 120 ml). Flacoanele sunt ambalate într-o cutie cu o linguriță dozatoare.

Amoxil 500 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală este o pulbere albă cu granule gălbui, într-un flacon transparent cu volum nominal de 107 ml (pentru prezentare de 60 ml) sau de 147 ml (pentru prezentări de 80 ml sau 100 ml). Flacoanele sunt ambalate într-o cutie cu o linguriță dozatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

125 mg/1,25 ml pulbere pentru suspensie orală

Irlanda – Amoxil

Marea Britanie – Amoxil

125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

Belgia – Clamoxyl

Franța – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luxemburg – Clamoxyl

250 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală

Belgia – Clamoxyl

Cipru – Amoxil Forte

Franța – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Grecia – Amoxil
Lituania – Amoxil
Luxemburg – Clamoxyl
Malta – Amoxil
Portugalia – Clamoxyl
Spania - Clamoxyl

500 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

Belgia – Clamoxyl
Franța – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Grecia - Amoxil
Luxemburg – Clamoxyl
Portugalia – Clamoxyl

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

<[Se va completa la nivel național]>

Sfaturi generale cu privire la folosirea antibioticelor

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de viruși.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze este determinată de rezistența pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția la antibioticul utilizat. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la scăderea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit la farmacie pentru a fi eliminate corespunzător.

Instrucțiuni pentru reconstituire

Înainte de utilizare asigurați-vă că sigiliul capacului este intact.

Întoarceți și agitați flaconul pentru a afâna pulberea.

Umpleți flaconul cu apă până sub semnul de pe eticheta flaconului.

Întoarceți și agitați bine, apoi umpleți cu apă până la semn. Întoarceți și agitați din nou flaconul.

Agitați bine înainte de a administra fiecare doză.

Prospect: Informații pentru utilizator

Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 250 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 1 g pulbere pentru suspensie orală în plic
Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 3 g pulbere pentru suspensie orală în plic

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

Amoxicilină

- **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră). Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale copilului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amoxil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxil
3. Cum să luați Amoxil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amoxil și pentru ce se utilizează

Ce este Amoxil

Amoxil este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente denumite ‘peniciline’.

Pentru ce este folosit Amoxil

Amoxil este folosit pentru a trata infecții cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. Amoxil poate fi folosit și în asociere cu alte medicamente pentru a trata ulcerul gastric.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxil

Nu luați Amoxil:

- dacă sunteți alergic(ă) la amoxicilină, penicilină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului

Nu luați Amoxil dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, gât iritat, ganglioni limfatici inflamați și stare de oboseală extremă)
- aveți probleme cu rinichii
- nu urinați în mod regulat.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil.

Analize de sânge și urină

În cazul în care faceți:

- Analize de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru funcția ficatului
- Analize pentru determinarea estriolului (folosite în timpul sarcinii pentru a verifica dacă fătul se dezvoltă normal)

Informați-vă medicul sau farmacistul că luați Amoxil. Motivul este faptul că Amoxil poate modifica rezultatele acestor analize.

Alte medicamente și Amoxil

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Amoxil, cresc șansele să vă confrunțați cu o reacție alergică pe piele.
- Dacă luați probenecid (folosit pentru gută), este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă modifice doza de Amoxil.
- Dacă luați medicamente care ajută la oprirea formării cheagurilor de sânge (cum este warfarina), este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (cum este tetraciclina), este posibil ca Amoxil să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Amoxil poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte să ia acest medicament

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amoxil poate provoca reacții adverse, iar simptomele (cum sunt reacții alergice, amețeli și convulsii) vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Amoxil 250 mg pulbere pentru suspensie orală conține aspartam, maltodextrină și lactoză

Amoxil 500 mg pulbere pentru suspensie orală conține aspartam, maltodextrină și lactoză

- Aspartam (E951) este o sursă de fenilalanină. Aceasta poate fi dăunătoare pentru pacienții cu o afecțiune denumită ‘fenilcetonurie’.
- Maltodextrina este absorbită sub formă de glucoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță pentru anumite tipuri de zahăr, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.
- Amoxil conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță pentru anumite tipuri de zahăr, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.

Amoxil 1 g pulbere pentru suspensie orală conține aspartam și maltodextrină

- Aspartam (E951) este o sursă de fenilalanină. Aceasta poate fi dăunătoare pentru pacienții cu o afecțiune denumită ‘fenilcetonurie’.
- Maltodextrina este absorbită sub formă de glucoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță pentru anumite tipuri de zahăr, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.

Amoxil 3 g pulbere pentru suspensie orală conține sorbitol și maltodextrină

- Amoxil conține sorbitol (E420). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță pentru anumite tipuri de zahăr, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.
- Maltodextrina este absorbită sub formă de glucoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță pentru anumite tipuri de zahăr, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Amoxil

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Puneți conținutul pliculului în 10 până la 20 ml de apă. Agitați până când se formează o suspensie. Administrați imediat.
- Luați dozele la intervale egale de timp în cursul zilei, lăsând cel puțin 4 ore între administrări.

Doza uzuală este:

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Toate dozele sunt stabilite în funcție de greutatea copilului exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va spune cât Amoxil trebuie să îi administrați bebelușului sau copilului dumneavoastră.
- Doza uzuală este de 40 mg până la 90 mg per kilogram și zi, administrată în două sau trei doze împărțite
- Doza maximă recomandată este de 100 mg per kilogram și zi

Pacienți adulți, vârstnici, copii și adolescenți cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg

Doza uzuală de Amoxil este de 250 mg până la 500 mg de trei ori pe zi sau 750 mg până la 1 g la interval de 12 ore, în funcție de gravitatea și tipul infecției.

- **Infecții severe:** 750 mg până la 1 g de trei ori pe zi.
- **Infecție a tractului urinar:** 3 g de două ori pe zi timp de o zi.
- **Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe):** eritem migratoriu izolat (stadiu incipient - erupție inelară roșie sau roz): 4 g pe zi, manifestări sistemice (stadiu final - pentru simptome mai grave sau când boala se răspândește în corpul dumneavoastră): până la 6 g pe zi.
- **Ulcere gastrice:** o doză de 750 mg sau o doză de 1 g de două ori pe zi, timp de 7 zile, împreună cu alte antibiotice și medicamente pentru tratamentul ulcerelor gastrice.
- **Pentru a preveni infecția inimii în timpul operației:** doza va varia în funcție de tipul operației. Simultan pot fi administrate și alte medicamente. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta vă pot oferi mai multe detalii.
- Doza maximă recomandată este de 6 g pe zi

Probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca doza să fie mai mică decât cea uzuală.

Dacă luați mai mult Amoxil decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Amoxil, semnele ar putea fi indigestie (greață, vărsături sau diaree) sau prezența de cristale în urină, care ar putea părea neclară sau dificultate la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră medicamentul pentru a îl arăta medicului.

Dacă uitați să luați Amoxil

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Nu luați doza următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doza următoare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Cât timp trebuie să luați Amoxil?

- Continuați să luați Amoxil cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta cu infecția. Dacă o parte dintre bacterii supraviețuiesc, acestea pot cauza revenirea infecției.
- După ce terminați tratamentul, dacă încă nu vă simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În cazul folosirii Amoxil timp îndelungat, este posibil să apară afte (o infecție fungică a zonelor umede ale corpului care poate cauza inflamație, mâncărime și scurgeri de culoare albă). Dacă se întâmplă acest lucru, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați Amoxil timp îndelungat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize suplimentare, pentru a se asigura că rinichii, ficatul și sângele dumneavoastră se comportă normal.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Amoxil și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau învinețire a pielii. Acestea sunt determinate de inflamarea pereților vaselor de sânge din cauza unei reacții alergice. Pot fi asociate cu dureri articulare (artrită) și probleme cu rinichii
- o reacție alergică întârziată se poate manifesta, de regulă, la 7 până la 12 zile după ce ați luat Amoxil, câteva simptome fiind: iritații, febră, dureri articulare și creșterea în dimensiune a ganglionilor limfatici, mai ales în zona de sub braț
- o reacție pe piele cunoscută sub numele de ‘eritem polimorf’ care se manifestă prin: zone mov-roșiatice însoțite de mâncărime pe piele, mai ales pe palme sau tălpi, zone umflate pe piele ca în cazul urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Este posibil să aveți febră și să fiți foarte obosit(ă)
- alte reacții severe pe piele pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descumare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp

- febră, frisoane, gât iritat sau alte semne de infecție sau dacă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni a celulelor din sânge
- *reacția Jarisch-Herxheimer* care se manifestă în timpul tratamentului cu Amoxil pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele.
- Inflamare a intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră
- pot avea loc reacții adverse grave de natură hepatică. Acestea apar mai ales la persoanele care iau tratament timp îndelungat, la bărbați și vârstnici. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu:
 - diaree severă cu sângerare
 - apariție de vezicule, înroșire sau învinețire a pielii
 - urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă
 - îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter). A se vedea și anemia de mai jos care poate provoca icter.

Acestea se pot manifesta în timpul administrării medicamentului sau timp de câteva săptămâni după administrare.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Uneori vă puteți confrunța cu reacții pe piele mai puțin severe, cum sunt:

- o iritație ușoară cu mâncărime (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate ca în cazul urticariei pe antebrate, picioare, palme, mâini și picioare. Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră întrucât tratamentul cu Amoxil va trebui întrerupt.

Printre alte reacții adverse posibile se numără:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții pe piele
- senzație de rău (greață)
- diaree.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- stare de rău (vărsături).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- afte (o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii); medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda tratament pentru afte
- probleme cu rinichii
- convulsii, observate la pacienții care au luat doze mari sau care au probleme cu rinichii
- amețeală
- hiperactivitate
- cristale în urină, care ar putea apărea tulbure sau dificultate ori disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reduce riscul de producere al acestor simptome
- limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros
- o scădere excesivă a numărului globulelor roșii ale sângelui care cauzează o formă de anemie. Semnele includ: oboseală, durere de cap, probleme la respirație, amețeală, aspect palid și îngălbenire a pielii și a albului ochilor
- număr scăzut de globule albe
- număr scăzut al celulelor cu rol în coagularea sângelui

- durata de coagulare a sângelui poate fi mai mare decât în mod normal. Puteți observa acest lucru dacă vă curge sânge din nas sau vă tăiați.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul **sistemul național de raportare** indicat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoxil

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoxil

- Substanța activă din fiecare pliculeț este amoxicilină de 250 mg, 500 mg, 1 g sau 3 g.

Plic a 250 mg și 500 mg

- Celelalte componente sunt: crospovidonă, aromă lămâie-piersică-căpșuni, stearat de magneziu, aspartam (E951), lactoză monohidrat

Plic a 1 g

- Celelalte componente sunt: crospovidonă, citrat de sodiu, aspartam (E951), aromă lămâie-piersică-căpșuni

Plic a 3 g

- Celelalte componente e sunt: zaharină sodică (uscată), gumă Xantan (E415), aromă lămâie, aromă piersică, aromă căpșuni, sorbitol (E420)

Cum arată Amoxil și conținutul ambalajului

Amoxil 250 mg pulbere pentru suspensie orală plicuri este o pulbere albă cu granule gălbui, în plicuri din hârtie/aluminiu/polietilenă. Plicurile sunt introduse într-o cutie. Sunt disponibile ambalaje cu 16 și 30 plicuri.

Amoxil 500 mg pulbere pentru suspensie orală plicuri este o pulbere albă cu granule gălbui, în plicuri din hârtie/aluminiu/polietilenă. Plicurile sunt introduse într-o cutie. Sunt disponibile ambalaje cu 16, 20, 24, 30, 100 și 500 de plicuri.

Amoxil 1 g pulbere pentru suspensie orală plicuri este o pulbere albă cu granule gălbui, în plicuri din hârtie/aluminiu/polietilenă. Plicurile sunt introduse într-o cutie. Sunt disponibile ambalaje cu 3, 6, 12, 20, 24, 30 și 500 de plicuri.

Amoxil 3 g pulbere pentru suspensie orală plicuri este o pulbere albă până la aproape albă, în plicuri din hârtie/aluminiu/copolimer filmat. Plicurile sunt introduse într-o cutie. Sunt disponibile ambalaje cu 2 și 14 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

250 mg pulbere pentru suspensie orală pliculețe

Spania – Clamoxyl

500 mg pulbere pentru suspensie orală pliculețe

Belgia - Clamoxyl

Luxemburg – Clamoxyl

Spania - Clamoxyl

1 g pulbere pentru suspensie orală pliculețe

Spania - Clamoxyl

3 g pulbere pentru suspensie orală pliculețe

Irlanda - Amoxil

Marea Britanie - Amoxil

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

<[Se va completa la nivel național]>

Sfaturi generale cu privire la folosirea antibioticelor

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de viruși.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze este determinată de rezistența pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția la antibioticul utilizat. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la scăderea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doză corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit la farmacie pentru a fi eliminate corespunzător.

Prospect: Informații pentru utilizator

Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 1g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Amoxil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 2g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

Amoxicilină

- **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amoxil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxil
3. Cum să luați Amoxil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amoxil și pentru ce se utilizează

Ce este Amoxil

Amoxil este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente denumite 'peniciline'.

Pentru ce este folosit Amoxil

Amoxil este folosit pentru a trata infecții cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului.

Amoxil pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este, de regulă, folosită pentru tratamentul de urgență al infecțiilor severe sau dacă pacienții nu pot lua Amoxil pe cale orală.

2. Ce trebuie să știți înainte de să luați Amoxil

Nu luați Amoxil:

- dacă sunteți alergic(ă) la amoxicilină, penicilină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului

Nu luați Amoxil dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, gât iritat, ganglioni limfatici inflamați și stare de oboseală extremă)
- aveți probleme cu rinichii
- nu urinați în mod regulat.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxil.

Analize de sânge și urină

În cazul în care faceți:

- Analize de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru funcția ficatului
- Analize pentru determinarea estriolului (folosite în timpul sarcinii pentru a verifica dacă fătul se dezvoltă normal)

Informați-vă medicul sau farmacistul că luați Amoxil. Motivul este faptul că Amoxil poate modifica rezultatele acestor analize.

Alte medicamente și Amoxil

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Amoxil, cresc șansele să vă confrunțați cu o reacție alergică pe piele.
- Dacă luați probenecid (folosit pentru gută), este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă modifice doza de Amoxil.
- Dacă luați medicamente care ajută la oprirea formării cheagurilor de sânge (cum este warfarina), este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (cum este tetraciclina), este posibil ca Amoxil să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Amoxil poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte să luați acest medicament

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amoxil poate provoca reacții adverse, iar simptomele (cum sunt reacții alergice, amețeli și convulsii) vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Amoxil 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă conține sodiu

- Amoxil conține sodiu 16 mg (0,68 mmol) adică practic „nu conține sodiu”.

Amoxil 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă conține sodiu

- Amoxil conține sodiu 32 mg (1,37 mmol). Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați un regim alimentar cu conținut controlat de sodiu.

Amoxil 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă conține sodiu

- Amoxil conține sodiu 63 mg (2,74 mmol). Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați un regim alimentar cu conținut controlat de sodiu.

Amoxil 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă conține sodiu

- Amoxil conține sodiu 126 mg (5,47 mmol). Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați un regim alimentar cu conținut controlat de sodiu.

3. Cum să luați Amoxil

Nu vă veți administra niciodată singur(ă) acest medicament. Acesta vă va fi administrat de către o persoană calificată, cum ar fi un medic sau o asistentă medicală.

- Amoxil va fi administrat sub forma unei injecții sau perfuzii într-o venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular).
- Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie în fiecare zi și cât de des trebuie făcute injecțiile.
- Asigurați-vă că beți suficiente lichide atunci când luați Amoxil.

Pentru tratamentul infecțiilor

Dozele uzuale sunt după cum urmează.

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

- **Majoritatea infecțiilor:** 20 mg până la 200 mg per kilogram-corp în doze împărțite pe parcursul zilei.
- **Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe):** eritem migratoriu izolat (stadiu incipient - erupție inelară roșie sau roz) 25 mg până la 50 mg per kilogram-corp în doze împărțite pe parcursul zilei; manifestări sistemice (stadiu final - pentru simptome mai grave sau atunci când boala se răspândește în organism) 100 mg per kilogram-corp în doze împărțite pe parcursul zilei.
- **Doza unică maximă:** 50 mg per kilogram-corp.
- **Doză zilnică intramusculară maximă:** 120 mg per kilogram-corp în 2 până la 6 doze împărțite în mod egal.

Pacienți adulți, vârstnici, copii și adolescenți cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg

- **Doză zilnică uzuală:** 750 mg până la 6 g administrate în doze împărțite.
- **Doză zilnică intravenoasă maximă:** 12 g pe zi.
- **Doză unică intravenoasă maximă:** 2 g prin perfuzie sau 1 g prin injecție în bolus.
- **Doză zilnică intramusculară maximă:** 4 g pe zi
- **Doză unică intramusculară maximă:** 1 g.
- **Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe):** eritem migratoriu izolat (stadiu incipient - erupție inelară roșie sau roz) 4 g pe zi; manifestări sistemice (stadiu final - pentru simptome mai grave sau atunci când boala se răspândește în organism) 6 g pe zi.

Probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca doza să fie mai mică decât cea uzuală.

Dacă vi se administrează mai mult Amoxil decât doza recomandată

Dacă ați luat prea mult Amoxil, semnele ar putea fi indigestie (greață, vărsături sau diaree) sau prezența de cristale în urină, care ar putea părea neclară sau dificultate la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră medicamentul pentru a îl arăta medicului.

Dacă uitați să luați Amoxil

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Nu luați doza următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doza următoare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Cât timp trebuie să luați Amoxil?

- Continuați să luați Amoxil cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta cu infecția. Dacă o parte dintre bacterii supraviețuiesc, acestea pot cauza revenirea infecției.
- După ce terminați tratamentul, dacă încă nu vă simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În cazul folosirii Amoxil timp îndelungat, este posibil să apară afte (o infecție fungică a zonelor umede ale corpului care poate cauza inflamație, mâncărime și scurgeri de culoare albă). Dacă se întâmplă acest lucru, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați Amoxil timp îndelungat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize suplimentare, pentru a se asigura că rinichii, ficatul și sângele dumneavoastră se comportă normal.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Amoxil și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau învinețirea pielii. Acestea sunt determinate de inflamarea pereților vaselor de sânge din cauza unei reacții alergice. Pot fi asociate cu dureri articulare (artrită) și probleme cu rinichii
- o reacție alergică întârziată se poate manifesta, de regulă, la 7 până la 12 zile după ce ați luat Amoxil, câteva simptome fiind: iritații, febră, dureri articulare și creșterea în dimensiune a ganglionilor limfatici, mai ales în zona de sub braț
- o reacție pe piele cunoscută sub numele de ‘eritem polimorf’ care se manifestă prin: zone mov-roșiatice însoțite de mâncărime pe piele, mai ales pe palme sau tălpi, zone umflate pe piele ca în cazul urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Este posibil să aveți febră și să fiți foarte obosit(ă)
- alte reacții severe pe piele pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descumare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp
- febră, frisoane, gât iritat sau alte semne de infecție sau dacă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni a celulelor din sânge
- *reacția Jarisch-Herxheimer* care se manifestă în timpul tratamentului cu Amoxil pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele.
- Inflamare a intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră

- pot avea loc reacții adverse grave de natură hepatică. Acestea apar mai ales la persoanele care iau tratament timp îndelungat, la bărbați și vârstnici. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu:
 - diaree severă cu sângerare
 - apariție de vezicule, înroșire sau învinețire a pielii
 - urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă
 - îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter). A se vedea și anemia de mai jos care poate provoca icter.

Acestea se pot manifesta în timpul administrării medicamentului sau timp de câteva săptămâni după administrare.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Uneori vă puteți confrunța cu reacții pe piele mai puțin severe, cum sunt:

- o iritație ușoară cu mâncărime (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate ca în cazul urticariei pe antebrate, picioare, palme, mâini și picioare. Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră întrucât tratamentul cu Amoxil va trebui întrerupt.

Printre alte reacții adverse posibile se numără:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții pe piele
- senzație de rău (greață)
- diaree.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- stare de rău (vărsături).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- afte (o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii); medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda tratament pentru afte
- probleme cu rinichii
- convulsii, observate la pacienții care au luat doze mari sau care au probleme cu rinichii
- amețeală
- hiperactivitate
- cristale în urină, care ar putea apărea tulbure sau dificultate ori disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reduce riscul de producere al acestor simptome
- limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros
- o scădere excesivă a numărului globulelor roșii ale sângelui care cauzează o formă de anemie. Semnele includ: oboseală, durere de cap, probleme la respirație, amețeală, aspect palid și îngălbenire a pielii și a albului ochilor
- număr scăzut de globule albe
- număr scăzut al celulelor cu rol în coagularea sângelui
- durata de coagulare a sângelui poate fi mai mare decât în mod normal. Puteți observa acest lucru dacă vă curge sânge din nas sau vă tăiați.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemul național de raportare indicat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoxil

Amoxil pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este doar pentru uz spitalicesc. Data expirării și instrucțiunile de păstrare indicate pe etichetă se adresează medicului, farmacistului sau asistentei medicale. Medicamentul va fi reconstituit de către medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Dacă se administrează direct într-un mușchi sau într-o venă, trebuie administrat imediat după reconstituire (de regulă, acest proces durează aproximativ 5 minute). (Dacă Amoxil este administrat prin perfuzie lentă, procesul durează aproximativ o jumătate de oră până la o oră.)

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoxil

- Substanța activă din fiecare flacon este amoxicilină 250 mg, 500 mg, 1 g sau 2 g.
- Nu există alte componente. Totuși, pentru informații cu privire la cantitatea de sodiu din Amoxil, vă rugăm să citiți punctul 2.
- Înainte de administrare, medicul, asistenta medicală sau farmacistul va prepara injecția folosind un solvent corespunzător (cum sunt apa pentru preparate injectabile sau o soluție injectabilă/perfuzabilă).

Cum arată Amoxil și conținutul ambalajului

Amoxil 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este o pulbere sterilă, de culoare albă până la aproape albă, introdusă într-un flacon din sticlă transparentă cu capacitatea de 25 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic și un inel de sigiliu de siguranță. Sunt disponibile ambalaje cu 10 flacoane.

Amoxil 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este o pulbere sterilă, de culoare albă până la aproape albă, introdusă într-un flacon din sticlă transparentă cu capacitatea de 25 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic și un inel de sigiliu de siguranță. Sunt disponibile ambalaje cu 1 sau 10 flacoane.

Amoxil 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este o pulbere sterilă, de culoare albă până la aproape albă, introdusă într-un flacon din sticlă transparentă cu capacitatea de 25 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic și un inel de sigiliu de siguranță. Sunt disponibile ambalaje cu 1, 10 or 30 flacoane.

Amoxil 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este o pulbere sterilă, de culoare albă până la aproape albă, introdusă într-un flacon din sticlă transparentă cu capacitatea de 25 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic și un inel de sigiliu de siguranță. Sunt disponibile ambalaje cu 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

[A se vedea Anexa I - Se va completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Amoxil 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Marea Britanie – Amoxil

Amoxil 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Franța – Clamoxyl
Irlanda – Amoxil
Marea Britanie – Amoxil

Amoxil 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Belgia - Clamoxyl
Franța - Clamoxyl
Grecia - Amoxil
Luxemburg - Clamoxyl
Spania – Clamoxyl
Marea Britanie – Fiole for injection

Amoxil 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Franța - Clamoxyl

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

<[Se va completa la nivel național]>

Sfaturi generale cu privire la folosirea antibioticelor

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de viruși.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze este determinată de rezistența pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția la antibioticul utilizat. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la scăderea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doză corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit la farmacie pentru a fi eliminate corespunzător.

Administrare intravenoasă

Flacon	Solvent (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Solventul obișnuit este apa pentru preparate injectabile.

În timpul reconstituirii este posibil să apară sau nu o colorație roz temporară. De regulă, soluțiile reconstituite sunt incolore sau prezintă o culoare galben pai deschis. Toate soluțiile trebuie agitate bine înainte de a fi injectate.

250 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Prepararea perfuziilor intravenoase și stabilitatea: adăugați imediat soluția reconstituită de 250 mg (pregătită conform celor de mai sus - acestea sunt volumele minime) peste 50 ml de soluție perfuzabilă.

500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Prepararea perfuziilor intravenoase și stabilitatea: adăugați imediat soluția reconstituită de 500 mg (pregătită conform celor de mai sus - acestea sunt volumele minime) peste 50 ml de soluție perfuzabilă.

1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Prepararea perfuziilor intravenoase și stabilitatea: adăugați imediat soluția reconstituită de 1 g (pregătită conform celor de mai sus - acestea sunt volumele minime) peste 100 ml soluție perfuzabilă (de exemplu folosind o mini-pungă sau o biuretă în-linie).

2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Prepararea perfuziilor intravenoase și stabilitatea: adăugați imediat soluția reconstituită de 2g (pregătită conform celor de mai sus - acestea sunt volumele minime) peste 100 ml de soluție perfuzabilă (de exemplu folosind o mini-pungă sau o biuretă în-linie).

Amoxicilina sub forma farmaceutică cu administrare intravenoasă poate fi diluată într-o gamă de diferite soluții injectabile intravenos.

Soluție injectabilă sau perfuzabilă cu administrare intravenoasă
Apă pentru preparate injectabile
NaCl
Ringer NaCl
Lactat de sodiu
Ringer lactat de sodiu
Glucoză
NaCl - glucoză

Amoxicilina este mai puțin stabilă în soluții perfuzabile care conțin carbohidrați. Soluții de amoxicilină reconstituite pot fi injectate în tubul cu picurare în decurs de 0,5 ore până la 1 oră.

Administrare intramusculară

Flacon	Solvent
250 mg	1,5 ml apă pentru preparate injectabile
500 mg	2,5 ml apă pentru preparate injectabile
1 g	2,5 ml soluție clorhidrat de lidocaină

Toate soluțiile trebuie agitate bine înainte de a fi injectate și administrate în decurs de 30 de minute de la reconstituire.

Orice soluție de antibiotic rămasă trebuie aruncată.

De unică folosință.