

Príloha III

Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa

Poznámka:

Tento súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa sú výsledkom procedúry referral, na ktorú sa vzťahuje toto rozhodnutie Európskej komisie.

Informácie o lieku môžu byť následne aktualizované príslušnými orgánmi členského štátu, podľa potreby v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg tvrdé kapsuly
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg tvrdé kapsuly
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 750 mg dispergovateľné tablety
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g dispergovateľné tablety
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/1,25 ml prášok na perorálnu suspenziu
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vrecku
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vrecku
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g prášok na perorálnu suspenziu vo vrecku
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 3 g prášok na perorálnu suspenziu vo vrecku
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

250 mg kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 250 mg amoxicilínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

500 mg kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 500 mg amoxicilínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

750 mg dispergovateľné tablety

Každá dispergovateľná tableta obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 750 mg amoxicilínu.

Pomocná látka so známym účinkom

Obsahuje 15 mg aspartámu (E951) v jednej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

1 g dispergovateľné tablety

Každá dispergovateľná tableta obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 1 g amoxicilínu.

Pomocná látka so známym účinkom

Obsahuje 20 mg aspartámu (E951) v jednej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

125 mg/1,25 ml prášok na perorálnu suspenziu (flašky)

Po rekonštitúcii obsahuje každý 1,25 ml perorálnej suspenzie trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 125 mg amoxicilínu (100 mg v jednom ml).

Pomocné látky so známym účinkom

Obsahuje 4 mg aspartámu v 1,25 ml (3,2 mg v jednom ml).

Obsahuje 2 mg natriumbenzoátu v 1,25 ml (1,6 mg v jednom ml).

Obsahuje maltodextrín (glukózu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

125 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (flašky)

Po rekonštitúcii obsahuje každých 5 ml perorálnej suspenzie trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 125 mg amoxicilínu (25 mg v jednom ml).

Pomocné látky so známym účinkom

Obsahuje 16 mg aspartámu (E951) v 5 ml (3,2 mg v jednom ml).

Obsahuje 8,5 mg natriumbenzoátu v 5 ml (1,7 mg v jednom ml).

Obsahuje maltodextrín (glukózu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (flašky)

Po rekonštitúcii obsahuje každých 5 ml perorálnej suspenzie trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 250 mg amoxicilínu (50 mg v jednom ml).

Pomocné látky so známym účinkom

Obsahuje 16 mg aspartámu (E951) v 5 ml (3,2 mg v jednom ml).

Obsahuje 8,5 mg natriumbenzoátu v 5 ml (1,7 mg v jednom ml).

Obsahuje maltodextrín (glukózu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (flašky)

Po rekonštitúcii obsahuje každých 5 ml perorálnej suspenzie trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 500 mg amoxicilínu (100 mg v jednom ml).

Pomocné látky so známym účinkom

Obsahuje 16 mg aspartámu (E951) v 5 ml (3,2 mg v jednom ml).

Obsahuje 8,5 mg natriumbenzoátu v 5 ml (1,7 mg v jednom ml).

Obsahuje maltodextrín (glukózu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

250 mg prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Každé vrecko obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 250 mg amoxicilínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Obsahuje 16 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku.

Obsahuje 850 mg monohydrátu laktózy v jednom vrecku.

Obsahuje maltodextrín (glukózu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

500 mg prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Každé vrecko obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 500 mg amoxicilínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Obsahuje 32 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku.

Obsahuje 1,7 g monohydrátu laktózy v jednom vrecku.

Obsahuje maltodextrín (glukózu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

1 g prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Každé vrecko obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 1 g amoxicilínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Obsahuje 25 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku.
Obsahuje maltodextrín (glukózu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3 g prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Každé vrecko obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 3 g amoxicilínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Obsahuje 4,7 g sorbitolu (E420) v jednom vrecku.
Obsahuje maltodextrín (glukózu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ amoxicilínu zodpovedajúcu 250 mg amoxicilínu.

Pomocná látka so známym účinkom

Sodík 16 mg (0,68 mmol) v jednej injekčnej liekovke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ amoxicilínu zodpovedajúcu 500 mg amoxicilínu.

Pomocná látka so známym účinkom

Sodík 32 mg (1,37 mmol) v jednej injekčnej liekovke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ amoxicilínu zodpovedajúcu 1 g amoxicilínu.

Pomocná látka so známym účinkom

Sodík 63 mg (2,74 mmol) v jednej injekčnej liekovke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ amoxicilínu zodpovedajúcu 2 g amoxicilínu.

Pomocná látka so známym účinkom

Sodík 126 mg (5,47 mmol) v jednej injekčnej liekovke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

250 mg kapsuly

Tvrde kapsuly

Žlto-červené kapsuly s označením „GS LEX“.

500 mg kapsuly

Tvrde kapsuly

Žlto-červené kapsuly s označením „GS JVL“.

750 mg dispergovateľné tablety

Dispergovateľné tablety

Biele alebo takmer biele, oválne tablety s deliacimi ryhami, s označením „SB 2333“ na jednej strane a „750 mg“ na druhej strane. Deliace ryhy iba pomáhajú rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúžia na rozdelenie na rovnaké dávky.

1 g dispergovateľné tablety

Dispergovateľné tablety

Biele alebo takmer biele, oválne tablety s deliacou ryhou a s označením „1 g“. Deliacu ryhu iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

125 mg/1,25 ml prášok na perorálnu suspenziu (flašky)

Prášok na perorálnu suspenziu

Biely prášok so žltkastými zrnčkami.

125 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (flašky)

Prášok na perorálnu suspenziu

Biely prášok so žltkastými zrnčkami.

250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (flašky)

Prášok na perorálnu suspenziu

Biely prášok so žltkastými zrnčkami.

500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (flašky)

Prášok na perorálnu suspenziu

Biely prášok so žltkastými zrnčkami.

250 mg prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Prášok na perorálnu suspenziu

Biely prášok so žltkastými zrnčkami.

500 mg prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Prášok na perorálnu suspenziu

Biely prášok so žltkastými zrnčkami.

1 g prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Prášok na perorálnu suspenziu

Biely prášok so žltkastými zrnčkami.

3 g prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Prášok na perorálnu suspenziu

Biely až takmer biely prášok.

250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Injekčné liekovky obsahujúce biely až takmer biely sterilný prášok.

500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Injekčné liekovky obsahujúce biely až takmer biely sterilný prášok.

1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Injekčné liekovky obsahujúce biely až takmer biely sterilný prášok.

2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Injekčné liekovky obsahujúce biely až takmer biely sterilný prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Amoxil je indikovaný na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých a detí (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1):

Indikácie perorálnych liekových foriem

- Akútna bakteriálna sinusitída
- Akútna otitis media
- Akútna streptokoková tonzilitída a faryngitída
- Akútne exacerbácie chronickej bronchitídy
- Pneumónia získaná v komunite
- Akútna cystitída
- Asymptomatická bakteriúria v gravidite
- Akútna pyelonefritída
- Brušný týfus a paratýfus
- Dentálny absces so šíriacou sa celulitídou
- Infekcie protetických kĺbov
- Eradikácia *Helicobacter pylori*
- Lymská choroba

Amoxil je indikovaný aj na liečbu a profylaxiu endokarditídy.

Indikácie parenterálnych liekových foriem

- Závažné infekcie ucha, nosa a hrdla (akými sú mastoiditída, peritonzilárne infekcie, epiglotitída a sinusitída v prípade, keď sú sprevádzané závažnými systémovými prejavmi a príznakmi)
- Akútne exacerbácie chronickej bronchitídy
- Pneumónia získaná v komunite
- Akútna cystitída
- Akútna pyelonefritída
- Závažný dentálny absces so šíriacou sa celulitídou
- Infekcie protetických kĺbov
- Lymská choroba
- Bakteriálna meningitída
- Bakteriémie, ktorá sa vyskytuje v súvislosti alebo pri ktorej je podozrenie, že súvisí s ktoroukoľvek z infekcií uvedených vyššie

Amoxil je indikovaný aj na liečbu a profylaxiu endokarditídy.

Do úvahy sa má vziať oficiálne usmernenie o náležitom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka Amoxilu, ktorá sa zvolí na liečbu individuálnej infekcie, musí zohľadňovať:

- Predpokladané patogény a ich pravdepodobnú citlivosť na antibakteriálne látky (pozri časť 4.4)
- Závažnosť infekcie a miesto infekcie
- Vek, telesnú hmotnosť a funkciu obličiek pacienta; ako je uvedené nižšie

Dĺžka liečby sa má určiť podľa typu infekcie a odpovede pacienta na liečbu a spravidla má byť čo najkratšia. Niektoré infekcie vyžadujú dlhodobejšiu liečbu (údaje o dlhodobej liečbe, pozri časť 4.4).

Perorálne liekové formy:

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

Indikácia*	Dávka*
Akútna bakteriálna sinusitída	250 mg až 500 mg každých 8 hodín alebo 750 mg až 1 g každých 12 hodín
Asymptomatická bakteriúria v gravidite	
Akútna pyelonefritída	
Dentálny absces so šíriacou sa celulitídou	
Akútna cystitída	
	Akútna cystitída sa môže liečiť 3 g dvakrát denne počas jedného dňa
Akútna otitis media	500 mg každých 8 hodín, 750 mg až 1 g každých 12 hodín 750 mg až 1 g každých 8 hodín počas 10 dní pri závažných infekciách
Akútna streptokoková tonzilitída a faryngitída	
Akútne exacerbácie chronickej bronchitídy	
Pneumónia získaná v komunite	500 mg až 1 g každých 8 hodín
Brušný týfus a paratýfus	500 mg až 2 g každých 8 hodín
Infekcie protetických kĺbov	500 mg až 1 g každých 8 hodín
Profylaxia endokarditídy	2 g perorálne, jednorazová dávka 30 až 60 minút pred zákrokom
Eradikácia <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg až 1 g dvakrát denne v kombinácii s inhibítorom protónovej pumpy (napr. s omeprazolom, lanzoprazolom) a ďalším antibiotikom (napr. s klaritromycínom, metronidazolom) počas 7 dní
Lymská choroba (pozri časť 4.4)	Včasný štádium: 500 mg až 1 g každých 8 hodín, maximálne až 4 g/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do čiastkových dávok počas 14 dní (10 až 21 dní) Neskoré štádium (systémové postihnutie): 500 mg až 2 g každých 8 hodín, maximálne až 6 g/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do čiastkových dávok počas 10 až 30 dní
*Pri každej indikácii sa majú vziať do úvahy oficiálne usmernenia pre liečbu.	

Deti vážiace < 40 kg

Deti sa môžu liečiť Amoxilom vo forme kapsúl, dispergovateľných tabliet, suspenzie alebo vreciek (prášok na perorálnu suspenziu).

Amoxil vo forme pediatrickej suspenzie sa odporúča podávať deťom mladším ako šesť mesiacov.

Deťom vážiacim 40 kg alebo viac sa má predpísať zvyčajná dávka pre dospelých.

Odporúčané dávky:

Indikácia ⁺	Dávka ⁺
Akútna bakteriálna sinusitída	20 až 90 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do čiastkových dávok*
Akútna otitis media	
Pneumónia získaná v komunite	
Akútna cystitída	
Akútna pyelonefritída	
Dentálny absces so šíriacou sa celulitídou	40 až 90 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do čiastkových dávok*
Akútna streptokoková tonzilitída a faryngitída	
Brušný týfus a paratýfus	100 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do troch čiastkových dávok
Profylaxia endokarditídy	50 mg/kg perorálne, jednorazová dávka 30 až 60 minút pred zákrokom

Lymská choroba (pozri časť 4.4)	Včasnú štádium: 25 až 50 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do troch čiastkových dávok počas 10 až 21 dní Neskoré štádium (systémové postihnutie): 100 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do troch čiastkových dávok počas 10 až 30 dní
+ Pri každej indikácii sa majú vziať do úvahy oficiálne usmernenia pre liečbu. *Schémy s dávkou podávanou dvakrát denne sa majú zvažovať iba v prípade, keď ide o dávku z hornej hranice rozmedzia dávok.	

Staršie osoby

Nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

GFR (ml/min)	Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg	Deti vážiace < 40 kg [#]
viac ako 30	nie je potrebná žiadna úprava dávky	nie je potrebná žiadna úprava dávky
10 až 30	maximálne 500 mg dvakrát denne	15 mg/kg podávaných dvakrát denne (maximálne 500 mg dvakrát denne)
menej ako 10	maximálne 500 mg/deň	15 mg/kg podaných v jednorazovej dennej dávke (maximálne 500 mg)
[#] Vo väčšine prípadov sa preferuje parenterálna liečba.		

U pacientov podstupujúcich hemodialýzu

Amoxicilín sa môže odstrániť z krvného obehu hemodialýzou.

	Hemodialýza
Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg	15 mg/kg/deň podaných v jednorazovej dennej dávke. Pred hemodialýzou sa má podať doplnková dávka 15 mg/kg. Po hemodialýze sa má podať ďalšia dávka 15 mg/kg, aby sa obnovili hladiny lieku v krvnom obehu.

U pacientov podstupujúcich peritoneálnu dialýzu

Amoxicilín v dávke maximálne 500 mg/deň.

Porucha funkcie pečene

Liek podávajte opatrne a v pravidelných intervaloch sledujte funkciu pečene (pozri časti 4.4 a 4.8).

Parenterálne liekové formy:

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

Indikácia*	Dávka*
Závažné infekcie ucha, nosa a hrdla (akými sú mastoiditída, peritonzilárne infekcie, epiglotitída a sinusitída v prípade, keď sú sprevádzané závažnými systémovými prejavmi a príznakmi)	750 mg až 2 g každých 8 hodín, alebo 2 g každých 12 hodín, maximálne 12 g/deň
Akútne exacerbácie chronickej bronchitídy	
Pneumónia získaná v komunite	
Akútna cystitída	
Akútna pyelonefritída	
Závažný dentálny absces so šíriacou sa celulitídou	

Indikácia*	Dávka*
Infekcie protetických kĺbov	750 mg až 2 g každých 8 hodín, alebo 2 g každých 12 hodín, maximálne 12 g/deň
Profylaxia endokarditídy	2 g jednorazová dávka 30 až 60 minút pred zákrokom
Liečba endokarditídy	1 g až 2 g každých 4 až 6 hodín, maximálne 12 g/deň
Bakteriálna meningitída	1 g až 2 g každých 4 až 6 hodín, maximálne 12 g/deň
Lymská choroba (pozri časť 4.4)	Neskoré štádium (systémové postihnutie): 2 g každých 8 hodín
Bakterémia, ktorá sa vyskytuje v súvislosti alebo pri ktorej je podozrenie, že súvisí s ktoroukoľvek z infekcií uvedených v časti 4.1	1 g až 2 g každých 4, 6 alebo 8 hodín, maximálne 12 g/deň
*Pri každej indikácii sa majú vziať do úvahy oficiálne usmernenia pre liečbu.	

Intramuskulárne podanie

Maximálna denná dávka: 4 g/deň.

Maximálna jednotlivá dávka: 1 g.

Parenerálne liekové formy:

Deti vážiace < 40 kg

Dojčatá a batolátá > 3 mesiace a deti vážiace < 40 kg	Dávka*
Indikácia*	
Závažné infekcie ucha, nosa a hrdla (akými sú mastoiditída, peritonzilárne infekcie, epiglottitída a sinusitída v prípade, keď sú sprevádzané závažnými systémovými prejavmi a príznakmi)	20 až 200 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rovnomerne rozdelené do 2 až 4 dávok až 25 mg/kg alebo infúziami až 50 mg/kg
Pneumónia získaná v komunite	
Akútna cystitída	
Akútna pyelonefritída	
Závažný dentálny absces so šíriacou sa celulitídou	
Profylaxia endokarditídy	50 mg/kg jednorazová dávka 30 až 60 minút pred zákrokom
Liečba endokarditídy	200 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rovnomerne rozdelené do 3 až 4 dávok až 25 mg/kg alebo infúziami až 50 mg/kg
Bakteriálna meningitída	100 až 200 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rovnomerne rozdelené do 3 až 4 dávok až 25 mg/kg alebo infúziami až 50 mg/kg
Lymská choroba (pozri časť 4.4)	Včasné štádium: 25 až 50 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok počas 10 dní (rozmedzie 10 až 21 dní) Neskoré štádium (systémové postihnutie): 50 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok
Bakterémia, ktorá sa vyskytuje v súvislosti alebo pri ktorej je podozrenie, že súvisí s ktoroukoľvek z infekcií uvedených v časti 4.1	50 až 150 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rovnomerne rozdelené do 3 dávok až 25 mg/kg alebo infúziami až 50 mg/kg
*Pri každej indikácii sa majú vziať do úvahy oficiálne usmernenia pre liečbu.	

Novorodenci vážiaci ≥ 4 kg a dojčatá do 3 mesiacov veku Indikácia*	Dávka*
Väčšina infekcií	Zvyčajná denná dávka je 20 až 150 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rovnomerne rozdelené do 3 dávok až 25 mg/kg alebo infúziami až 50 mg/kg
Liečba endokarditídy	150 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rovnomerne rozdelené do 3 dávok až 25 mg/kg alebo infúziami až 50 mg/kg
Bakteriálna meningitída	150 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok
Lymfická choroba (pozri časť 4.4)	Včasná štádium: 25 až 50 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok počas 10 dní (rozmedzie 10 až 21 dní) Neskoro štádium (systémové postihnutie): 50 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok
Bakterémia, ktorá sa vyskytuje v súvislosti alebo pri ktorej je podozrenie, že súvisí s ktoroukoľvek z infekcií uvedených v časti 4.1	Zvyčajná denná dávka je 50 až 150 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rovnomerne rozdelené do 3 dávok až 25 mg/kg alebo infúziami až 50 mg/kg
* Pri každej indikácii sa majú vziať do úvahy oficiálne usmernenia pre liečbu.	

Predčasne narodení novorodenci vážiaci < 4 kg Indikácia*	Dávka*
Väčšina infekcií	Zvyčajná denná dávka je 20 až 100 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rovnomerne rozdelené do 2 dávok až 25 mg/kg alebo infúziami až 50 mg/kg
Liečba endokarditídy	100 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok
Bakteriálna meningitída	100 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok
Lymfická choroba (pozri časť 4.4)	Včasná štádium: 25 až 50 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok počas 10 dní (rozmedzie 10 až 21 dní) Neskoro štádium (systémové postihnutie): 50 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok
Bakterémia, ktorá sa vyskytuje v súvislosti alebo pri ktorej je podozrenie, že súvisí s ktoroukoľvek z infekcií uvedených v časti 4.1	Zvyčajná denná dávka je 50 až 100 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rovnomerne rozdelené do 2 dávok až 25 mg/kg alebo infúziami až 50 mg/kg
*Pri každej indikácii sa majú vziať do úvahy oficiálne usmernenia pre liečbu.	

Intramuskulárne podanie:

Maximálna denná dávka: 120 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rovnomerne rozdelené do 2 až 6 dávok.

Parenterálne liekové formy:

Staršie osoby

Nie je potrebná žiadna úprava dávky; dávkovanie ako u dospelých.

Parenterálne liekové formy:

Porucha funkcie obličiek

	Dospelí a deti vážiaci ≥ 40 kg		Deti vážiaci menej ako 40 kg	
GFR (ml/min)	Intravenózne podanie	Intramuskulárne podanie	Intravenózne podanie	Intramuskulárne podanie

	Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg		Deti vážiace menej ako 40 kg	
GFR (ml/min)	Intravenózne podanie	Intramuskulárne podanie	Intravenózne podanie	Intramuskulárne podanie
viac ako 30	Žiadna úprava dávky	Žiadna úprava dávky	Žiadna úprava dávky	Žiadna úprava dávky
10 až 30	1 g na začiatku, potom 500 mg až 1 g dvakrát denne	500 mg každých 12 hodín	25 mg/kg dvakrát denne	15 mg/kg každých 12 hodín
menej ako 10	1 g na začiatku, potom 500 mg/deň	500 mg/deň podaných v jednorazovej dávke	25 mg/kg/deň podaných v jednorazovej dávke	15 mg/kg/deň podaných v jednorazovej dávke

U pacientov podstupujúcich hemodialýzu a peritoneálnu dialýzu

Amoxicilín sa môže odstrániť z krvného obehu hemodialýzou.

	Hemodialýza		Peritoneálna dialýza	
	Intravenózne podanie	Intramuskulárne podanie	Intravenózne podanie	Intramuskulárne podanie
Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg	1 g na konci dialýzy, potom 500 mg každých 24 hodín	500 mg počas dialýzy, 500 mg na jej konci, potom 500 mg každých 24 hodín	1 g na začiatku, potom 500 mg/deň	500 mg/deň podaných v jednorazovej dávke
Deti vážiace < 40 kg	25 mg/kg na začiatku a 12,5 mg/kg na konci dialýzy, potom 25 mg/kg/deň	15 mg/kg počas dialýzy a na jej konci, potom 15 mg/kg každých 24 hodín	25 mg/kg/deň podaných v jednorazovej dávke	15 mg/kg/deň podaných v jednorazovej dávke

Spôsob podávania

Perorálne liekové formy:

Amoxil je určený na perorálne použitie.

Absorpcia Amoxilu nie je narušená príjmom jedla.

Liečba sa môže začať parenterálne v súlade s odporúčaniami na dávkovanie intravenózne liekovej formy a pokračovať perorálne podávaným liekom.

Kapsuly

Kapsuly sa majú prehltnúť a zapíť vodou a nesmú sa otvárať.

Dispergovateľné tablety

Tableta sa má vložiť do pohára s vodou a dôkladne miešať, kým sa rovnomerne nerozmieša. Zmes treba ihneď vypiť.

Prášok na perorálnu suspenziu (flašky)

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Obsah vrecka treba vysypať do 10 až 20 ml vody a miešať, kým sa nevytvorí suspenzia, ktorú treba ihneď vypiť.

Parenterálne liekové formy:

Intravenózne podanie

Amoxil sa môže podať buď intravenóznou injekciou podávanou pomaly počas 3 až 4 minút priamo do žily alebo do katétra, alebo infúziou trvajúcou 20 až 30 minút.

Intramuskulárne podanie

Dospelým nevpuhujte naraz viac ako 1 g amoxicilínu.

Deťom nevpuhujte naraz viac ako 60 mg/kg.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, na ktorýkoľvek z penicilínov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Závažná okamžitá reakcia z precitlivlosti (napr. anafylaxia) na iné betalaktámové liečivo (napr. cefalosporín, karbapeném alebo monobaktám) v anamnéze.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie z precitlivlosti

Pred začiatkom liečby amoxicilínom je potrebné starostlivo preveriť, či sa u pacienta v minulosti nevyskytli reakcie z precitlivlosti na penicilíny, cefalosporíny alebo na iné betalaktámové liečivá (pozri časti 4.3 a 4.8).

U pacientov liečených penicilínmi boli hlásené závažné a ojedinele smrteľné (anafylaktoidné) reakcie z precitlivlosti. Výskyt týchto reakcií je pravdepodobnejší u jedincov s precitlivosťou na penicilíny v anamnéze a u atopických jedincov. Ak sa vyskytne alergická reakcia, musí sa liečba amoxicilínom ukončiť a začať vhodná alternatívna liečba.

Necitlivé mikroorganizmy

Amoxicilín nie je vhodný na liečbu niektorých typov infekcie, pokiaľ patogén ešte nie je preukázaný a nie je známe, či je citlivý, alebo pokiaľ nie je veľmi vysoká pravdepodobnosť, že pri prítomnosti daného patogénu je liečba amoxicilínom vhodná (pozri časť 5.1). Týka sa to hlavne prípadov, keď sa uvažuje o liečbe pacientov s infekciami močových ciest a so závažnými infekciami ucha, nosa a hrdla.

Kŕče

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, alebo u pacientov s predisponujúcimi faktormi (napr. epileptické záchvaty v anamnéze, liečená epilepsia alebo meningálne poruchy) sa môžu vyskytnúť kŕče (pozri časť 4.8).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka upraviť podľa stupňa poruchy (pozri časť 4.2).

Kožné reakcie

Generalizovaný erytém sprevádzaný horúčkou a spojený s pustulami, ktorý sa vyskytne na začiatku liečby, môže byť príznakom akútnej generalizovanej exantemózne pustulózy (AGEP, pozri časť 4.8). Táto reakcia vyžaduje ukončenie liečby amoxicilínom a je kontraindikáciou akéhokoľvek následného podania amoxicilínu.

Amoxicilín sa nemá podávať pri podozrení na infekčnú mononukleózu, keďže v súvislosti s týmto stavom sa po podaní amoxicilínu vyskytla morbiliformná vyrážka.

Jarischova-Herxheimerova reakcia

Po liečbe Lymskej choroby amoxicilínom sa pozorovala Jarischova-Herxheimerova reakcia (pozri časť 4.8). Je priamym dôsledkom baktericídneho účinku amoxicilínu na baktériu vyvolávajúcu Lymeskú chorobu, *Borrelia burgdorferi*. Pacientov treba uistiť, že ide o častú a zvyčajne spontánne ustupujúcu reakciu, ktorá je následkom antibiotickej liečby Lymskej choroby.

Pomnoženie necitlivých mikroorganizmov

Dlhodobé podávanie môže občas viesť k pomnoženiu necitlivých mikroorganizmov.

Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík sa hlásila takmer pri všetkých antibakteriálnych látkach a jej závažnosť sa môže pohybovať od miernej až po život ohrozujúcu (pozri časť 4.8). Preto je dôležité vziať túto diagnózu do úvahy u pacientov, ktorí trpia hnačkou počas podávania akýchkoľvek antibiotík alebo bezprostredne po ich vysadení. Ak sa vyskytne kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík, musí sa liečba amoxicilínom ihneď ukončiť, vyhľadať pomoc lekára a začať vhodná liečba. V takomto prípade je podávanie antiperistaltických liekov kontraindikované.

Dlhodobá liečba

Počas dlhodobej liečby sa odporúča pravidelné vyhodnocovanie funkcií orgánových systémov vrátane funkcie obličiek, pečene a krvotvorby. Hlásené boli zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a zmeny krvného obrazu (pozri časť 4.8).

Antikoagulanciá

U pacientov liečených amoxicilínom sa zriedkavo hlásilo predĺženie protrombínového času. Pri súbežnom predpísaní antikoagulancií sa má vykonávať náležité monitorovanie. Môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií na udržanie požadovaného stupňa antikoagulácie (pozri časť 4.5 a 4.8).

Kryštalúria

U pacientov so zníženým výdajom moču sa veľmi zriedkavo pozorovala kryštalúria, predovšetkým pri parenterálnej liečbe. Počas podávania vysokých dávok amoxicilínu treba udržiavať dostatočný príjem tekutín a výdaj moču, aby sa znížila možnosť vzniku kryštalúrie vyvolanej amoxicilínom. U pacientov, ktorí majú v močovom mechúre zavedený katéter, sa má pravidelne kontrolovať jeho priechodnosť (pozri časť 4.9).

Interferencia s diagnostickými testami

Zvýšené hladiny amoxicilínu v sére a v moči pravdepodobne ovplyvnia niektoré laboratórne testy. Vzhľadom na vysoké koncentrácie amoxicilínu v moči sú pri použití chemických metód časté falošne pozitívne výsledky.

Keď sa počas liečby amoxicilínom robia testy na prítomnosť glukózy v moči, odporúča sa použiť enzymatické metódy s glukózooxidázou.

Prítomnosť amoxicilínu môže skresliť výsledky testov stanovujúcich hladinu estriolu u gravidných žien.

Dôležité informácie o pomocných látkach

Dispergovateľné tablety: 750 mg a 1 g; Perorálna suspenzia (flašky): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; Vrecká: 250 mg, 500 mg a 1 g

Tento liek obsahuje aspartám, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať obozretné.

Perorálna suspenzia (flašky): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml a 500 mg/5 ml; Vrecká: 250 mg, 500 mg, 1 g a 3 g

Tento liek obsahuje maltodextrín (glukózu). Pacienti so zriedkavou glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Vrecká: 250 mg a 500 mg

Tento liek obsahuje laktózu, pacienti s dedičnou intoleranciou galaktózy alebo s problémami absorpcie glukózy alebo galaktózy nesmú užívať tento liek.

Vrecká: 3 g

Tento liek obsahuje sorbitol (E420), pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Perorálna suspenzia (flašky): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml a 500 mg/5 ml

Tento liek obsahuje natriumbenzoát (E211), ktorý má mierne dráždivý účinok na oči, pokožku a sliznice. Môže zvýšiť riziko vzniku žltacky u novorodencov.

250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 16 mg (0,68 mmol) sodíka v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 32 mg (1,37 mmol) sodíka v jednej injekčnej liekovke. Pacienti na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka to musia vziať do úvahy.

1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 63 mg (2,74 mmol) sodíka v jednej injekčnej liekovke. Pacienti na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka to musia vziať do úvahy.

2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 126 mg (5,47 mmol) sodíka v jednej injekčnej liekovke. Pacienti na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka to musia vziať do úvahy.

Parenterálne liekové formy:

Pri podávaní amoxicilínu intramuskulárnou cestou sa môže použiť lidokaín alebo benzylalkohol.

4.5 Liekové a iné interakcieProbenecid

Súbežné použitie probenecidu sa neodporúča. Probenecid znižuje renálnu tubulárnu sekréciu amoxicilínu. Súbežné použitie probenecidu môže viesť k zvýšeným a dlhodobjším krvným hladinám amoxicilínu.

Alopurinol

Súbežné podávanie alopurinolu počas liečby amoxicilínom môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku alergických kožných reakcií.

Tetracyklíny

Tetracyklíny a iné bakteriostatické liečivá môžu interferovať s baktericídnymi účinkami amoxicilínu.

Perorálne antikoagulanciá

Perorálne antikoagulanciá a penicilínové antibiotiká sa v praxi používajú v značnej miere, pričom sa medzi nimi nehlásila interakcia. V literatúre sa však uvádzajú prípady zvýšeného medzinárodného normalizovaného pomeru u pacientov s udržiavacou liečbou acenokumarolom alebo warfarínom, ktorým sa nasadila liečba amoxicilínom. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, po pridaní alebo vysadení amoxicilínu sa má starostlivo sledovať protrombínový čas alebo medzinárodný normalizovaný pomer. Navyše môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií (pozri časti 4.4 a 4.8).

Metotrexát

Penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, a tým vyvolať potenciálne zvýšenie jeho toxicity.

4.6 Fertilita, gravidita a laktáciaGravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Obmedzené údaje o použití amoxicilínu u gravidných žien nepreukázali zvýšené riziko vrodených malformácií. Amoxicilín sa môže používať počas gravidity, keď možné prínosy prevažujú nad možnými rizikami súvisiacimi s liečbou.

Dojčenie

Amoxicilín sa vylučuje do materského mlieka v malom množstve a je možné riziko senzibilizácie. V dôsledku toho sa u dojčeného dieťaťa môže vyskytnúť hnačka a hubová infekcia slizníc, a preto sa dojčenie možno bude musieť prerušiť. Amoxicilín sa má používať počas dojčenia až po zhodnotení prínosu/rizika ošetrojúcim lekárom.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinkoch amoxicilínu na fertilitu u ľudí. Reprodukčné štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce účinky (napr. alergické reakcie, závraty, kŕče), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek (adverse drug reactions, ADR) sú hnačka, nauzea a kožná vyrážka.

Nižšie sú vymenované ADR zaznamenané v klinických štúdiách s amoxicilínom a v rámci pozorovania po jeho uvedení na trh a sú uvedené podľa tried orgánových systémov podľa MedDRA.

Na klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov sa použili nasledujúce výrazy.

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

<u>Infekcie a nákazy</u>	
Veľmi zriedkavé	Slizničná a kožná kandidóza
<u>Poruchy krvi a lymfatického systému</u>	
Veľmi zriedkavé	Reverzibilná leukopénia (vrátane závažnej neutropénie alebo agranulocytózy), reverzibilná trombocytopénia a hemolytická anémia. Predĺženie času krvácania a protrombínového času (pozri časť 4.4).
<u>Poruchy imunitného systému</u>	
Veľmi zriedkavé	Závažné alergické reakcie vrátane angioneurotického edému, anafylaxie, sérovej choroby a alergickej vaskulitídy (pozri časť 4.4).
Neznáme	Jarischova-Herxheimerova reakcia (pozri časť 4.4).
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Veľmi zriedkavé	Hyperkinéza, závraty a kŕče (pozri časť 4.4).
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
<i>Údaje z klinických skúšaní</i>	
*Časté	Hnačka a nauzea
*Menej časté	Vracanie

Údaje z obdobia po uvedení lieku na trh	
Veľmi zriedkavé	Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík (vrátane pseudomembranóznej kolitídy a hemoragickej kolitídy, pozri časť 4.4). Týka sa len perorálnych liekových foriem Čierne sfarbenie jazyka, ktorý vyzerá ako ochlpený Týka sa len dispergovateľných tabliet a perorálnej suspenzie Povrchové zafarbenie zubov[#]
Poruchy pečene a žľazových ciest	
Veľmi zriedkavé	Hepatitída a cholestatická žltáčka. Stredne závažný vzostup hodnôt AST a/alebo ALT.
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Údaje z klinických skúšaní	
*Časté	Kožná vyrážka
*Menej časté	Urtikária a pruritus
Údaje z obdobia po uvedení lieku na trh	
Veľmi zriedkavé	Kožné reakcie, ako napríklad multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, bulózna a exfoliatívna dermatitída a akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) (pozri časť 4.4).
Poruchy obličiek a močových ciest	
Veľmi zriedkavé	Intersticiálna nefritída Kryštalúria (pozri časti 4.4 a 4.9).
* Výskyt týchto nežiaducich udalostí vychádza z údajov získaných v klinických štúdiách zahŕňajúcich celkovo približne 6 000 dospelých a pediatrických pacientov, ktorí užívali amoxicilín. [#] U detí sa hlásilo povrchové zafarbenie zubov. Dôkladná ústna hygiena môže pomôcť predísť zafarbeniu zubov, pretože čistenie zubnou kefkou ho zvyčajne odstráni.	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy predávkovania

Môžu sa objaviť gastrointestinálne príznaky (ako napríklad nauzea, vracanie a hnačka) a porucha rovnováhy tekutín a elektrolytov. Pozorovala sa kryštalúria vyvolaná amoxicilínom, ktorá v niektorých prípadoch viedla k zlyhaniu obličiek. U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče (pozri časti 4.4 a 4.8).

Parenterálne liekové formy

Hlásilo sa, že amoxicilín sa môže vyzrážať v močovom katétri, a to predovšetkým po intravenóznom podaní veľkých dávok. Priechodnosť katétra je potrebné pravidelne kontrolovať (pozri časť 4.4).

Liečba intoxikácie

Gastrointestinálne príznaky možno liečiť symptomaticky a zároveň treba dávať pozor na rovnováhu vody/elektrolytov.

Amoxicilín sa môže odstrániť z krvného obehu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: penicilíny širokospektrálne; ATC kód: J01CA04.

Mechanizmus účinku

Amoxicilín je polosyntetický penicilín (betalaktámové antibiotikum), ktorý inhibuje jeden alebo viaceré enzýmy (často označované ako penicilín viažuce proteíny, PBP) biosynthetickej dráhy bakteriálneho peptidoglykán, ktorý je integrálnou štruktúrnou zložkou bakteriálnej bunkovej steny. Inhibícia syntézy peptidoglykán vedie k oslabeniu bunkovej steny, po ktorom zvyčajne dochádza k lýze a smrti bunky.

Amoxicilín je náchylný na rozklad betalaktamázami produkovanými rezistentnými baktériami, a preto spektrum účinnosti samotného amoxicilínu nezahŕňa mikroorganizmy, ktoré produkujú tieto enzýmy.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Čas, počas ktorého je hladina amoxicilínu nad minimálnou inhibičnou koncentráciou ($T > MIC$), sa považuje za hlavný determinant účinnosti amoxicilínu.

Mechanizmus rezistencie

Hlavné mechanizmy rezistencie na amoxicilín sú:

- Inaktivácia bakteriálnymi betalaktamázami.
- Zmena PBP, ktorá znižuje afinitu antibakteriálnej látky k cieľovému patogénu.

Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmus efluxných púmp môže vyvolať alebo prispieť k bakteriálnej rezistencii, najmä pri gramnegatívnych baktériách.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC amoxicilínu pochádzajú od Európskej komisie pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST), verzia 5.0.

Mikroorganizmus	Hraničné hodnoty MIC (mg/l)	
	Citlivé $\leq$	Rezistentné $>$
Enterobaktérie	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Poznámka ²	Poznámka ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Streptokoky skupín A, B, C a G	Poznámka ⁴	Poznámka ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Poznámka ⁵	Poznámka ⁵
Viridujúce streptokoky	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Poznámka ⁷	Poznámka ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Grampozitívne anaeróby okrem <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gramnegatívne anaeróby ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1

Hraničné hodnoty nezávislé od bakteriálnych druhov ¹⁰	2	8
¹ Kmene enterobaktérií divokého typu sú kategorizované ako citlivé na aminopenicilíny. Niektoré krajiny radšej kategorizujú izoláty <i>E. coli</i> a <i>P. mirabilis</i> divokého typu ako intermediárne citlivé. V takomto prípade použite ako hraničnú hodnotu MIC S (citlivé) $\leq 0,5$ mg/l. ² Väčšina stafylokokov produkuje penicilinázu a je rezistentná na amoxicilín. Izoláty rezistentné na meticilín sú, s malými výnimkami, rezistentné na všetky betalaktámové liečivá. ³ Citlivosť na amoxicilín sa môže odvodiť od citlivosti na ampicilín. ⁴ Citlivosť streptokokov skupín A, B, C a G na penicilíny sa odvodzuje od citlivosti na benzylpenicilín. ⁵ Hraničné hodnoty sa netýkajú izolátov z meningitídy. Pri izolátoch kategorizovaných ako intermediárne citlivé na ampicilín sa treba vyhnúť perorálnej liečbe amoxicilínom. Citlivosť sa odvodzuje od MIC ampicilínu. ⁶ Hraničné hodnoty sú založené na intravenóznom podávaní. Izoláty produkujúce betalaktamázu sa považujú za rezistentné. ⁷ Kmene produkujúce betalaktamázu sa majú považovať za rezistentné. ⁸ Citlivosť na ampicilín sa môže odvodiť od citlivosti na benzylpenicilín. ⁹ Hraničné hodnoty sú založené na epidemiologických hraničných (cut-off) hodnotách (ECOFFs), ktoré odlišujú izoláty divokého typu od izolátov so zníženou citlivosťou. ¹⁰ Hraničné hodnoty nezávislé od bakteriálnych druhov sú založené na dávkach minimálne 0,5 g x 3 alebo 4 dávky denne (1,5 až 2 g/deň).		

Prevalencia rezistencie sa môže pri vybraných druhoch geograficky a časovo meniť a je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe závažných infekcií. V prípade potreby sa má vyhľadať rada odborníka, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že užitočnosť liečiva je minimálne pri niektorých typoch infekcie sporná.

<i>In vitro</i> citlivosť mikroorganizmov na amoxicilín
<u>Zvyčajne citlivé druhy</u>
<u>Grampozitívne aeróby:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Betahemolytické streptokoky (skupín A, B, C a G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Druhy, pri ktorých môže byť problémom získaná rezistencia</u>
<u>Gramnegatívne aeróby:</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>Grampozitívne aeróby:</u> Koaguláza negatívny stafylokok <i>Staphylococcus aureus</i> ^f <i>Streptococcus pneumoniae</i> Viridujúce streptokoky
<u>Grampozitívne anaeróby:</u> <i>Clostridium</i> spp.

<u>Gramnegatívne anaeróby:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Iné:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Inherentne rezistentné mikroorganizmy[†]</u>
<u>Grampozitívne aeróby:</u> <i>Enterococcus faecium</i> [†]
<u>Gramnegatívne aeróby:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Gramnegatívne anaeróby:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (mnohé kmene <i>Bacteroides fragilis</i> sú rezistentné).
<u>Iné:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
† Prirodzená intermediárna citlivosť pri neprítomnosti získaného mechanizmu rezistencie. ‡ Takmer všetky kmene <i>S. aureus</i> sú rezistentné na amoxicilín z dôvodu produkcie penicilinázy. Okrem toho všetky kmene rezistentné na meticilín sú rezistentné na amoxicilín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálne liekové formy

Absorpcia

Amoxicilín je pri fyziologickom pH plne rozpustný vo vodnom roztoku. Po perorálnom podaní sa rýchlo a dobre absorbuje. Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť amoxicilínu približne 70 %. Čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) je približne jedna hodina.

Nižšie sú uvedené farmakokinetické výsledky získané v štúdií, v ktorej sa amoxicilín v dávke 250 mg trikrát denne podával nalačno skupinám zdravých dobrovoľníkov.

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

V rozmedzí 250 až 3 000 mg je biologická dostupnosť (meraná ako C_{max} a AUC) lineárna a úmerná dávke. Absorpcia nie je ovplyvnená súčasným príjmom jedla.

Na elimináciu amoxicilínu sa môže použiť hemodialýza.

Distribúcia

Asi 18 % z celkového množstva amoxicilínu v plazme sa viaže na bielkoviny a zdanlivý distribučný objem je asi 0,3 až 0,4 l/kg.

Po intravenóznom podaní sa amoxicilín zistil v žľzníku, brušnom tkanive, koži, tukovom a svalovom tkanive, v synoviálnej a peritoneálnej tekutine, v žľči a hniise. Amoxicilín sa v dostatočnej miere nedistribuuje do mozgovomiechovej tekutiny.

Štúdie na zvieratách nepreukázali významné zadržiavanie látok súvisiacich s liečivom v tkanivách. Amoxicilín, ako väčšina penicilínov, je možné zistiť v materskom mlieku (pozri časť 4.6).

Preukázalo sa, že amoxicilín prechádza placentárnou bariérou (pozri časť 4.6).

Biotransformácia

Amoxicilín sa čiastočne vylučuje močom vo forme inaktívnej kyseliny penicilovej v množstve zodpovedajúcom 10 až 25 % úvodnej dávky.

Eliminácia

Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami.

U zdravých osôb je priemerný eliminačný polčas amoxicilínu približne jedna hodina a priemerný celkový klírens je približne 25 l/hodinu. Približne 60 až 70 % amoxicilínu sa vylúči v nezmenenej forme močom v priebehu prvých 6 hodín po podaní jednorazovej 250 mg alebo 500 mg dávky amoxicilínu. Rôzne štúdie zistili, že v priebehu 24 hodín sa močom vylúči 50 až 85 % amoxicilínu.

Súbežné podanie probenecidu spomaľuje vylučovanie amoxicilínu (pozri časť 4.5).

Vek

Eliminačný polčas amoxicilínu u malých detí vo veku okolo 3 mesiacov až 2 rokov a u starších detí a dospelých je podobný. U veľmi malých detí (vrátane predčasne narodených novorodencov) v prvom týždni života nemá interval podávania prekročiť podávanie dvakrát denne, vzhľadom na nezrelosť renálnej cesty vylučovania. Keďže u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek, dávka sa má zvoliť opatrne a môže byť užitočné sledovať funkciu obličiek.

Pohlavie

Po perorálnom podaní amoxicilínu zdravým mužom a ženám nemalo pohlavie významný vplyv na farmakokinetiku amoxicilínu.

Porucha funkcie obličiek

Celkový sérový klírens amoxicilínu sa znižuje úmerne znižujúcej sa funkcii obličiek (pozri časti 4.2 a 4.4).

Porucha funkcie pečene

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa má liek podávať obozretne a v pravidelných intervaloch sa má sledovať funkcia pečene.

Parenterálne liekové formy

Nižšie sú uvedené farmakokinetické výsledky získané v štúdiách, v ktorých sa amoxicilín podával formou intravenózne bolusovej injekcie skupinám zdravých dobrovoľníkov.

Priemerné hodnoty farmakokinetických parametrov				
<i>Intravenózna bolusová injekcia</i>				
Podaná dávka	Maximálna koncentrácia v sére (µg/ml)	T _{1/2} (h)	AUC (µg.h/ml)	Množstvo zistené v moči (%; 0 až 6 h)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1 000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Distribúcia

Asi 18 % z celkového množstva amoxicilínu v plazme sa viaže na bielkoviny a zdanlivý distribučný objem je asi 0,3 až 0,4 l/kg.

Po intravenóznom podaní sa amoxicilín zistil v žľníku, brušnom tkanive, koži, tukovom a svalovom tkanive, v synoviálnej a peritoneálnej tekutine, v žľi a hnise. Amoxicilín sa v dostatočnej miere nedistribuuje do mozgovomiechovej tekutiny.

Štúdie na zvieratách nepreukázali významné zadržiavanie látok súvisiacich s liečivom v tkanivách. Amoxicilín, ako väčšina penicilínov, je možné zistiť v materskom mlieku (pozri časť 4.6).

Biotransformácia

Amoxicilín sa čiastočne vylučuje močom vo forme inaktívnej kyseliny penicilovej v množstve zodpovedajúcom 10 až 25 % úvodnej dávky.

Eliminácia

Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami.

U zdravých osôb je priemerný eliminačný polčas amoxicilínu približne jedna hodina a priemerný celkový klírens je približne 25 l/hodinu. Približne 60 až 70 % amoxicilínu sa vylúči v nezmenenej forme močom v priebehu prvých 6 hodín po podaní jednorazovej 250 mg alebo 500 mg dávky amoxicilínu. Rôzne štúdie zistili, že v priebehu 24 hodín sa močom vylúči 50 až 85 % amoxicilínu.

Súbežné podanie probenecidu spomaľuje vylučovanie amoxicilínu (pozri časť 4.5).

Pohlavie

Po perorálnom podaní amoxicilínu zdravým mužom a ženám nemalo pohlavie významný vplyv na farmakokinetiku amoxicilínu.

Vek

Eliminačný polčas amoxicilínu u malých detí vo veku okolo 3 mesiacov až 2 rokov a u starších detí a dospelých je podobný. U veľmi malých detí (vrátane predčasne narodených novorodencov) v prvom týždni života nemá interval podávania prekročiť podávanie dvakrát denne, vzhľadom na nezrelosť renálnej cesty vylučovania. Keďže u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek, dávka sa má zvolit' opatrne a môže byť užitočné sledovať funkciu obličiek.

Porucha funkcie obličiek

Celkový sérový klírens amoxicilínu sa znižuje úmerne znižujúcej sa funkcii obličiek (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa má liek podávať obozretne a v pravidelných intervaloch sa má sledovať funkcia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenity sa s amoxicilínom neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

250 mg a 500 mg kapsuly

Obsah kapsuly:

Magnéziumstearát (E572)

Obal kapsuly:

Želatína

Erytrozín (E127)

Oxid titaničitý (E171)

Indigotín (E132)

Žltý oxid železitý (E172)

Farba potlače:

Šelak (E904)

Oxid titaničitý (E171)

750 mg a 1 g dispergovateľné tablety

Krospovidón

Aspartám (E951)

Príchut' mäty priepornej v prášku

Magnéziumstearát

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml a 500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (fl'ašky)

Sodná soľ karmelózy 12

Citrónovo-broskyňovo-jahodová príchut' v prášku

Krospovidón

Aspartám (E951)

Nátriumbenzoát (E211)

Xantán guma (E415)

Hydrofóbny koloidný oxid kremičitý

Magnéziumstearát

250 mg a 500 mg prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Krospovidón

Broskyňovo-citrónovo-jahodová príchut' v prášku

Magnéziumstearát

Aspartám (E951)

Monohydrát laktózy

1 g prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Krospovidón

Nátriумcitrát

Aspartám (E951)

Broskyňovo-citrónovo-jahodová príchut' v prášku

3 g prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Nátriумsacharinát

Xantán guma (E415)

Citrónová príchut' v prášku

Broskyňová príchut' v prášku

Jahodová príchut' v prášku

Sorbitol (E420)

Parenterálne liekové formy: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Žiadne

6.2 Inkompatibility

Perorálne liekové formy

Neaplikovateľné.

Parenterálne liekové formy: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Amoxil sa nesmie miešať s krvnými liekmi, s inými bielkovinovými roztokmi, akými sú bielkovinové hydrolyzáty, alebo s intravenóznymi emulziami lipidov. Ak sa súbežne predpíše aminoglykozid, antibiotiká sa nesmú miešať v rovnakej injekčnej striekačke, v infúznom vaku alebo infúznej súprave, keďže za týchto okolností dochádza k strate účinnosti aminoglykozidu.

Roztoky Amoxilu sa nesmú miešať s infúziami obsahujúcimi dextrán alebo bikarbonát.

6.3 Čas použiteľnosti

Kapsuly:

3 roky

Dispergovateľné tablety:

2 roky

Prášok na perorálnu suspenziu (flašky):

Suchý prášok: 3 roky

Rekonstituovaná suspenzia: 14 dní

Rekonstituované suspenzie: Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Prášok na perorálnu suspenziu (vrecká):

3 roky

Parenterálne liekové formy: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Prášok v injekčných liekovkách: 3 roky

Injekčné liekovky s rekonstituovaným roztokom (na intravenóznou injekciu alebo pred riedením na infúziu), pozri časť 6.6.

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Kapsuly, dispergovateľné tablety a prášok na perorálnu suspenziu (vrecká):

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Prášok na perorálnu suspenziu (flašky) a parenterálne liekové formy:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

Parenterálne liekové formy

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď.

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

250 mg kapsuly

Blister zložený z hliníka a PVC. Blistre sú vložené do papierovej škatuľky.

Balenia po 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 a 50 000 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

500 mg kapsuly

Blister zložený z PVC/PVC-PVdC. Blistre sú vložené do papierovej škatuľky.

Balenia po 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 a 500 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

750 mg dispergovateľné tablety

Blister zložený z hliníka a PVC-PVdC. Blistre sú vložené do papierovej škatuľky.

Balenia po 12, 20 a 24 tabliet.

1 g dispergovateľné tablety

Blister zložený z hliníka a PVC-PVdC. Blistre sú vložené do papierovej škatuľky.

Balenia po 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 tabliet a nemocničné balenie po 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

125 mg/1,25 ml prášok na perorálnu suspenziu (fľašky)

Amoxil 125 mg/1,25 ml prášok na perorálnu suspenziu je naplnený vo fľaškách z číreho skla (typu III podľa Ph. Eur.) s nominálnym objemom 45 ml (na prípravu 20 ml suspenzie), ktoré sú uzavreté hliníkovými uzávermi obsahujúcimi polymérové tesniace vložky. Tieto vnútorné obaly sú vložené do škatuľky s dávkovacou striekačkou.

125 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (fľašky)

Amoxil 125 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu je naplnený vo fľaškách z číreho skla (typu III podľa Ph. Eur.) s nominálnym objemom 107 ml (na prípravu 40 ml alebo 60 ml suspenzie) alebo 147 ml (na prípravu 80 ml, 100 ml alebo 120 ml suspenzie), ktoré sú uzavreté hliníkovými uzávermi obsahujúcimi polymérové tesniace vložky. Tieto vnútorné obaly sú vložené do škatuľky s odmerkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (fľašky)

Amoxil 250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu je naplnený vo fľaškách z číreho skla (typu III podľa Ph. Eur.) s nominálnym objemom 107 ml (na prípravu 40 ml alebo 60 ml suspenzie) alebo 147 ml (na prípravu 80 ml, 100 ml alebo 120 ml suspenzie), ktoré sú uzavreté hliníkovými uzávermi obsahujúcimi polymérové tesniace vložky. Tieto vnútorné obaly sú vložené do škatuľky s odmerkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (fľašky)

Amoxil 500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu je naplnený vo fľaškách z číreho skla (typu III podľa Ph. Eur.) s nominálnym objemom 107 ml (na prípravu 60 ml suspenzie) alebo 147 ml (na prípravu 80 ml alebo 100 ml suspenzie), ktoré sú uzavreté hliníkovými uzávermi obsahujúcimi polymérové tesniace vložky. Tieto vnútorné obaly sú vložené do škatuľky s odmerkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

250 mg prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Vrecká zložené z papiera/hliníka/polyetylénu/laminátu.

Balenia po 16 a 30 vreciek.

500 mg prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Vrecká zložené z papiera/hliníka/polyetylénu/laminátu.

Balenia po 16, 20, 24, 30, 100 a 500 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

1 g prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Vrecká zložené z papiera/hliníka/polyetylénu/laminátu.

Balenia po 3, 6, 12, 20, 24, 30 a 500 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

3 g prášok na perorálnu suspenziu (vrecká)

Vrecká zložené z papiera/hliníkovej fólie/laminátu potiahnutého kopolymérom.

Balenia po 2 alebo 14 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Amoxil 250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok je naplnený v 25 ml injekčných liekovkách z číreho skla typu I alebo III podľa Ph. Eur. s chlórbutylovou gumovou zátkou (typu I podľa Ph. Eur.) a bezpečnostným tesniacim krúžkom.

Balenia po 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Amoxil 500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok je naplnený v 25 ml injekčnej liekovke z číreho skla typu I alebo III podľa Ph. Eur. s chlórbutylovou gumovou zátkou (typu I podľa Ph. Eur.) a bezpečnostným tesniacim krúžkom.

Balenia po 1 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Amoxil 1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok je naplnený v 25 ml injekčnej liekovke z číreho skla typu I alebo III podľa Ph. Eur. s chlórbutylovou gumovou zátkou (typu I podľa Ph. Eur.) a bezpečnostným tesniacim krúžkom.

Balenia po 1, 10 alebo 30 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Amoxil 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok je naplnený v 25 ml injekčnej liekovke z číreho skla typu I alebo III podľa Ph. Eur. s chlórbutylovou gumovou zátkou (typu I podľa Ph. Eur.) a bezpečnostným tesniacim krúžkom.

Balenia po 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Kapsuly, dispergovateľné tablety a prášok na perorálnu suspenziu (vrecká):

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Prášok na perorálnu suspenziu (fľašky)

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Fľašku prevráťte a potraste ňou, aby bol prášok voľne sypký.

Naplňte fľašku vodou tesne pod rysku na označení fľašky.

Fľašku prevráťte a jej obsah dôkladne pretrepte, potom dolejte vodu presne po rysku. Fľašku prevráťte a jej obsah znovu pretrepte.

Obsah fľašky dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Parenterálne liekové formy: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Intravenózne podanie

Injekčná liekovka	Rozpúšťadlo (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Bežným rozpúšťadlom je voda na injekciu.

Počas rekonštitúcie sa roztok môže, ale nemusí prechodne sfarbiť do ružova. Rekonštituované roztoky sú zvyčajne bezfarebné alebo majú slabožltú farbu. Všetky roztoky sa pred injekčným podaním musia silno pretrepať.

250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Príprava intravenózných infúzných roztokov a stabiliza: rekonštituovaný roztok obsahujúci 250 mg prášku (pripravený spôsobom uvedeným vyššie – toto sú minimálne objemy) okamžite pridajte do 50 ml infúzneho roztoku.

500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Príprava intravenózných infúzných roztokov a stabilita: rekonštituovaný roztok obsahujúci 500 mg prášku (prípravený spôsobom uvedeným vyššie – toto sú minimálne objemy) okamžite pridajte do 50 ml infúzneho roztoku.

1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Príprava intravenózných infúzných roztokov a stabilita: rekonštituovaný roztok obsahujúci 1 g prášku (prípravený spôsobom uvedeným vyššie – toto sú minimálne objemy) okamžite pridajte do 100 ml infúzneho roztoku (napr. za použitia minivaku alebo rovnej byrety).

2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Príprava intravenózných infúzných roztokov a stabilita: rekonštituovaný roztok obsahujúci 2 g prášku (prípravený spôsobom uvedeným vyššie – toto sú minimálne objemy) okamžite pridajte do 100 ml infúzneho roztoku (napr. za použitia minivaku alebo rovnej byrety).

Intravenózne infúzie amoxicilínu sa môžu podávať za použitia rôznych intravenózných roztokov.

Intravenózný roztok
Voda na injekciu
NaCl
Ringer NaCl
Nátriumlaktát
Ringer-nátriumlaktát
Monohydrát glukózy
NaCl – monohydrát glukózy

Amoxicilín je menej stabilný v infúzných roztokoch obsahujúcich karbohydrát. Rekonštituované roztoky amoxicilínu sa môžu aplikovať injekciou do katétra počas 0,5 až 1 hodiny.

Intramuskulárne podanie

Injekčná liekovka	Rozpúšťadlo
250 mg	1,5 ml vody na injekciu
500 mg	2,5 ml vody na injekciu alebo 5,1 ml roztoku benzylalkoholu
1 g	2,5 ml roztoku lidokaíniumchloridu

Všetky roztoky sa pred injekčným podaním musia silno pretrepať a podať do 30 minút od rekonštitúcie.

Všetok zvyšný roztok antibiotika sa má zlikvidovať.

Len na jednorazové použitie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEKA****1. NÁZOV LIEKU**

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 g tvrdé kapsuly
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá tvrdá kapsula obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 250 mg amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdé kapsuly

3 kapsuly

6 kapsúl

12 kapsúl

21 kapsúl

50 kapsúl

100 kapsúl

500 kapsúl

50 000 kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg tvrdé kapsuly
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEKA****1. NÁZOV LIEKU**

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 g tvrdé kapsuly
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá tvrdá kapsula obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 500 mg amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdé kapsuly

3 kapsuly

6 kapsúl

8 kapsúl

10 kapsúl

12 kapsúl

16 kapsúl

18 kapsúl

20 kapsúl

21 kapsúl

24 kapsúl

30 kapsúl

32 kapsúl

50 kapsúl

100 kapsúl

500 kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg tvrdé kapsuly
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEKA****1. NÁZOV LIEKU**

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 750 g dispergovateľné tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá dispergovateľná tableta obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 750 mg amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje 15 mg aspartámu (E951) v jednej tablete.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Dispergovateľné tablety

12 tabliet

20 tabliet

24 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 750 mg dispergovateľné tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEKA****1. NÁZOV LIEKU**

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g dispergovateľné tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá dispergovateľná tableta obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 1 g amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Obsahuje 20 mg aspartámu (E951) v jednej tablete.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Dispergovateľné tablety

3 tablety

6 tabliet

8 tabliet

10 tabliet

12 tabliet

14 tabliet

16 tabliet

18 tabliet

20 tabliet

24 tabliet

30 tabliet

32 tabliet

100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g dispergovateľné tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/1,25 ml prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá 1,25 ml dávka perorálnej suspenzie obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 125 mg amoxicilínu (100 mg v jednom ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje natriumbenzoát, aspartám (E951) a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na prípravu 20 ml perorálnej suspenzie

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Fľašku prevráťte a potraсте ňou, aby bol prášok voľne sypký.

Naplňte fľašku vodou tesne pod rysku na označení fľašky.

Fľašku prevráťte a jej obsah dôkladne pretrepte, potom dolejte vodu presne po rysku. Fľašku prevráťte a jej obsah znovu pretrepte.

Obsah fľašky dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Suchý prášok:

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Rekonštituovaná suspenzia:

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Použite do 14 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

FLAŠKA

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/1,25 ml prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá 1,25 ml dávka perorálnej suspenzie obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 125 mg amoxicilínu (100 mg v jednom ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje natriumbenzoát, aspartám (E951) a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na prípravu 20 ml perorálnej suspenzie

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Obsah fľašky pred použitím dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Suchý prášok:

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Rekonštituovaná suspenzia:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Použiť do 14 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá 5 ml dávka perorálnej suspenzie obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 125 mg amoxicilínu (25 mg v jednom ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje natriumbenzoát, aspartám (E951) a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na prípravu 40 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 60 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 80 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 100 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 120 ml perorálnej suspenzie

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Fľašku prevráťte a potráste ňou, aby bol prášok voľne sypký.

Naplňte fľašku vodou tesne pod rysku na označení fľašky.

Fľašku prevráťte a jej obsah dôkladne pretrepte, potom dolejte vodu presne po rysku. Fľašku prevráťte a jej obsah znovu pretrepte.

Obsah fľašky dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Suchý prášok:

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Rekonštituovaná suspenzia:

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Použite do 14 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

FLAŠKA

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá 5 ml dávka perorálnej suspenzie obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 125 mg amoxicilínu (25 mg v jednom ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje natriumbenzoát, aspartám (E951) a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na prípravu 40 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 60 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 80 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 100 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 120 ml perorálnej suspenzie

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Obsah fľašky pred použitím dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Suchý prášok:
Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Rekonštituovaná suspenzia:
Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Použite do 14 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá 5 ml dávka perorálnej suspenzie obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 250 mg amoxicilínu (50 mg v jednom ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje natriumbenzoát, aspartám (E951) a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na prípravu 40 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 60 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 80 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 100 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 120 ml perorálnej suspenzie

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Fľašku prevráťte a potraсте ňou, aby bol prášok voľne sypký.

Naplňte fľašku vodou tesne pod rysku na označení fľašky.

Fľašku prevráťte a jej obsah dôkladne pretrepte, potom dolejte vodu presne po rysku. Fľašku prevráťte a jej obsah znovu pretrepte.

Obsah fľašky dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Suchý prášok:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Rekonštituovaná suspenzia:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Použiť do 14 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

FLAŠKA

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá 5 ml dávka perorálnej suspenzie obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 250 mg amoxicilínu (50 mg v jednom ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje natriumbenzoát, aspartám (E951) a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na prípravu 40 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 60 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 80 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 100 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 120 ml perorálnej suspenzie

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred použitím dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Suchý prášok:
Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Rekonštituovaná suspenzia:
Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Použite do 14 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá 5 ml dávka perorálnej suspenzie obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 500 mg amoxicilínu (100 mg v jednom ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje natriumbenzoát, aspartám (E951) a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na prípravu 60 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 80 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 100 ml perorálnej suspenzie

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Fľašku prevráťte a potraсте ňou, aby bol prášok voľne sypký.

Naplňte fľašku vodou tesne pod rysku na označení fľašky.

Fľašku prevráťte a jej obsah dôkladne pretrepte, potom dolejte vodu presne po rysku. Fľašku prevráťte a jej obsah znovu pretrepte.

Obsah fľašky dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Suchý prášok:

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Rekonštituovaná suspenzia:

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Použite do 14 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

FLAŠKA

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá 5 ml dávka perorálnej suspenzie obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 500 mg amoxicilínu (100 mg v jednom ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje natriumbenzoát, aspartám (E951) a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na prípravu 60 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 80 ml perorálnej suspenzie
Prášok na prípravu 100 ml perorálnej suspenzie

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Obsah fľašky pred použitím dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Suchý prášok:
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Rekonštituovaná suspenzia:
Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Použiť do 14 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA (VRECKÁ)

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každé vrecko obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 250 mg amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aspartám (E951), laktózu a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

16 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

30 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH VRECKÁ

1. NÁZOV LIEK

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA (VRECKÁ)

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každé vrecko obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 500 mg amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aspartám (E951), laktózu a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

16 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

20 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

24 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

30 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

100 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

500 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA
--

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH VRECKÁ

1. NÁZOV LIEK

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA (VRECKÁ)

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každé vrecko obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 1 g amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aspartám (E951) a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

3 vrecká obsahujúce prášok na perorálnu suspenziu

6 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

12 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

20 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

24 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

30 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

500 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA
--

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH VRECKÁ

1. NÁZOV LIEK

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ŠKATUĽKA (VRECKÁ)**

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 3 g prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každé vrecko obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 3 g amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol a maltodextrín (glukózu), ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

2 vrecká obsahujúce prášok na perorálnu suspenziu

14 vreciek obsahujúcich prášok na perorálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A
DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV
Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH VRECKÁ

1. NÁZOV LIEK

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 3 g prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ amoxicilínu zodpovedajúcu 250 mg amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok

10 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútrožilové použitie po rekonštitúcii/riedení.

Na vnútrošvalové použitie po rekonštitúcii.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie. Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Podmienky uchovávania a čas použiteľnosti rekonstituovaného/riedeného lieku si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE INJEKČNEJ LIEKOVKY
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

i.v.

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEKA****1. NÁZOV LIEKU**

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ amoxicilínu zodpovedajúcu 500 mg amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok

1 injekčná liekovka

10 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútrožilové použitie po rekonštitúcii/riedení.

Na vnútrošvalové použitie po rekonštitúcii.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie. Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Podmienky uchovávania a čas použiteľnosti rekonstituovaného/riedeného lieku si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE INJEKČNEJ LIEKOVKY
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

i.v.

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ amoxicilínu zodpovedajúcu 1 g amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok

1 injekčná liekovka

10 injekčných liekoviek

30 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútrožilové použitie po rekonštitúcii/riedení.

Na vnútrošvalové použitie po rekonštitúcii.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie. Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Podmienky uchovávania a čas použiteľnosti rekonštituovaného/riedeného lieku si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA
--

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE INJEKČNEJ LIEKOVKY
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

i.v.

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ amoxicilínu zodpovedajúcu 2 g amoxicilínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok

10 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútrožilové použitie po rekonštitúcii/riedení.

Na vnútrošvalové použitie po rekonštitúcii.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie. Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Podmienky uchovávania a čas použiteľnosti rekonstituovaného/riedeného lieku si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE INJEKČNEJ LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

i.v.

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg tvrdé kapsuly
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg tvrdé kapsuly

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám (alebo vášmu dieťaťu). Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amoxil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoxil
3. Ako užívať Amoxil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoxil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amoxil a na čo sa používa

Čo je Amoxil

Amoxil je antibiotikum. Účinná zložka je amoxicilín. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“.

Na čo sa Amoxil používa

Amoxil sa používa na liečbu infekcií spôsobených baktériami v rôznych častiach tela. Amoxil sa tiež môže používať v kombinácii s inými liekmi na liečbu žalúdočných vredov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoxil

Neužívajte Amoxil

- ak ste alergický na amoxicilín, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na akékoľvek antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Amoxil. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Amoxil.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amoxil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte infekčnú mononukleózu (horúčka, bolesť hrdla, opuchnuté žľazy a veľmi silná únava)
- máte problémy s obličkami
- pravidelne nemočíte.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Amoxil.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete:

- vyšetrenia moču (na glukózu) alebo krvné vyšetrenia zamerané na funkciu pečene,
 - vyšetrenia estriolu (používajú sa počas tehotenstva, aby sa skontrolovalo, či sa dieťa správne vyvíja).
- Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi povedzte, že užívate Amoxil. Dôvodom je, že Amoxil môže ovplyvniť výsledky týchto vyšetrení.

Iné lieky a Amoxil

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Ak spolu s Amoxilom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môžete mať vyššiu pravdepodobnosť vzniku alergickej kožnej reakcie.
- Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Amoxilu.
- Ak užívate lieky, ktoré pomáhajú zabráňovať tvorbe krvných zrazenín (napríklad warfarín), môžete potrebovať dodatočné krvné vyšetrenia.
- Ak užívate iné antibiotiká (ako napríklad tetracyklín), Amoxil môže byť menej účinný.
- Ak užívate metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny a závažnej psoriázy), Amoxil môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amoxil môže mať vedľajšie účinky a príznaky (ako napríklad alergické reakcie, závraty a kŕče) môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

3. Ako užívať Amoxil

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Kapsulu prehltnite a zapite vodou bez toho, že by ste ju otvárali.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín.

Zvyčajná dávka je:

Deti vážiace menej ako 40 kg

Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa a stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrojúci lekár vám poradí, aké množstvo Amoxilu máte podávať vášmu dojčatku alebo dieťaťu.
- Zvyčajná dávka je 40 mg až 90 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne a podáva sa rozdelená do dvoch alebo troch čiastkových dávok.
- Najvyššia odporúčaná dávka je 100 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne.

Dospelí, starší pacienti a deti vážiace 40 kg alebo viac

Zvyčajná dávka Amoxilu je 250 mg až 500 mg trikrát denne alebo 750 mg až 1 g každých 12 hodín, v závislosti od závažnosti a typu infekcie.

- **Závažné infekcie:** 750 mg až 1 g trikrát denne.
- **Infekcia močových ciest:** 3 g dvakrát denne počas jedného dňa.
- **Lymfická choroba (infekcia šírená parazitmi nazývanými kliešte):** izolovaný migrujúci erytém (včasná štádium – červená alebo ružová kruhovitá vyrážka): 4 g denne; systémové (celkové) prejavy choroby (neskoré štádium – závažnejšie príznaky alebo rozšírenie choroby po celom tele): až 6 g denne.
- **Žalúdočné vredy:** jedna 750 mg alebo jedna 1 g dávka dvakrát denne počas 7 dní užívaná spolu s ďalšími antibiotikami a liekmi na liečbu žalúdočných vredov.
- **Predchádzanie vzniku infekcie srdca počas chirurgického zákroku:** Dávka sa bude líšiť v závislosti od typu chirurgického zákroku. V rovnakom čase sa môžu podávať aj ďalšie lieky. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám môže poskytnúť viac podrobných informácií.
- Najvyššia odporúčaná dávka je 6 g denne.

Problémy s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, dávka môže byť nižšia ako zvyčajná dávka.

Ak užijete viac Amoxilu, ako máte

Ak ste užili priveľké množstvo Amoxilu, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kryštálky v moči, ktorých prítomnosť sa môže prejavovať zakaleným močom alebo problémami s močením. Čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Vezmite si so sebou tento liek a ukážte ho lekárovi.

Ak zabudnete užiť Amoxil

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete.
- Ďalšiu dávku neužite príliš skoro, počkajte približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ako dlho máte užívať Amoxil?

- Pokračujte v užívaní Amoxilu tak dlho, ako vám povedal váš lekár, dokonca aj vtedy, ak sa cítite lepšie. Na zdolanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.
- Ak sa po ukončení liečby stále necítite dobre, znovu vyhľadajte lekára.

Ak sa Amoxil užíva dlhý čas, môže vzniknúť kandidóza (kvasinková infekcia na vlhkých miestach tela, ktorá môže spôsobovať bolesť, svrbenie a biely výtok). Ak sa u vás vyskytne kandidóza, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate Amoxil dlhý čas, váš lekár vám môže urobiť dodatočné vyšetrenia, aby skontroloval, či vám správne fungujú obličky, pečeň a krvotvorba.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Amoxil a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:

Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- alergické reakcie, ktorých prejavy môžu zahŕňať: svrbenie kože alebo kožnú vyrážku, opuch tváre, pier, jazyka, tela alebo ťažkosti s dýchaním. Alergické prejavy môžu byť závažné a občas viedli k úmrtiam.
- vyrážka alebo červené ploché okrúhle škvrnky veľkosti špendlíkovej hlavičky pod povrchom kože alebo tvorba krvných podliatin na koži. Je to spôsobené zápalom stien krvných ciev v dôsledku alergickej reakcie. Môže sa to spájať s bolesťou kĺbov (artritídou) alebo s problémami s obličkami.
- oneskorená alergická reakcia sa môže vyskytnúť zvyčajne 7 až 12 dní po užití Amoxilu a niektoré jej prejavy zahŕňajú: vyrážky, horúčku, bolesť kĺbov a zväčšenie lymfatických uzlín, najmä v podpazuší.
- kožná reakcia známa ako „multiformný erytém“, pri ktorej sa môžu objaviť: svrbivé červenopurpurové škvrnky na koži, najmä na dlaniach alebo chodidlách, „žihľavkovité“ vyvýšené opuchnuté miesta na koži, bolestivé miesta na slizniciach ústnej dutiny, očí a pohlavných orgánov. Môžete mať horúčku a byť veľmi unavený.
- ďalšie závažné kožné reakcie môžu zahŕňať: zmeny farby kože, hrčky pod kožou, tvorbu pľuzgierov, vriedky, olupovanie kože, začervenanie, bolesť, svrbenie, tvorbu šupiniek na koži. Tieto reakcie sa môžu spájať s horúčkou, bolesťou hlavy a bolesťou tela.
- horúčka, triaška, bolesť hrdla alebo iné prejavy infekcie, alebo ľahká tvorba krvných podliatin. Môžu to byť prejavy ťažkostí s krvinkami.

- *Jarischova-Herxheimerova reakcia*, ktorá sa vyskytuje počas liečby Amoxilom zameranej na Lymfskú chorobu a spôsobuje horúčku, triašku, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožnú vyrážku.
- zápal hrubého čreva, ktorý je sprevádzaný hnačkou (niekedy obsahujúcou krv), bolesťou a horúčkou.
- môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky postihujúce pečeň. Vyskytujú sa hlavne u osôb podstupujúcich dlhodobú liečbu, u mužov a u starších osôb. Musíte urýchlene informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:
 - o silná hnačka s krvácaním
 - o pľuzgiere, začervenanie alebo tvorba krvných podliatin na koži
 - o tmavší moč alebo bledšia stolica
 - o zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka). Pozrite si tiež nižšie uvedenú informáciu o anémii, ktorá môže viesť k žltáčke.

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť počas liečby týmto liekom alebo až niekoľko týždňov po jej ukončení.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie, prestaňte užívať tento liek a bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.

Niekedy sa u vás môžu vyskytnúť menej závažné kožné reakcie, ako napríklad:

- mierne svrbivá vyrážka (okružle, ružovočervené škvrny), „žihľavkovité“ opuchnuté miesta na predlaktí, nohách, dlaniach, rukách alebo chodidlách. Ich výskyt je menej častý (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára, pretože liečba Amoxilom sa bude musieť ukončiť.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožná vyrážka
- napínanie na vracanie (nauzea)
- hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vracanie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- kandidóza (kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov), váš lekár alebo lekárnik vám môže odporučiť liek na kandidózu
- problémy s obličkami
- záchvaty kŕčov (kŕče), ktoré sa pozorovali u pacientov, ktorí užívali vysoké dávky alebo mali problémy s obličkami
- závraty
- hyperaktivita
- kryštáliky v moči, ktorých prítomnosť sa môže prejaviť zakaleným močom alebo ťažkosťami s močením alebo nepríjemným pocitom pri močení. Dbajte na to, aby ste pili veľa tekutín, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto príznakov.
- farba jazyka sa môže zmeniť na žltú, hnedú alebo čiernu a môže vyzeráť ako chlpatý
- nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci typ anémie (málokrvnosti). Prejavy zahŕňajú: únavu, bolesť hlavy, namáhavé dýchanie, závraty, bledosť a zožltnutie kože a očných bielok.
- nízky počet bielych krviniek
- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- krv sa môže zrážať pomalšie ako zvyčajne. Môžete si to všimnúť pri krvácaní z nosa alebo pri porezaní sa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amoxil

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amoxil obsahuje

- Liečivo v každej kapsule je 250 mg alebo 500 mg amoxicilínu.
- Ďalšie zložky sú: magnéziumstearát (E572), želatína, erytrozín (E127), oxid titaničitý (E171), indigotín (E132), žltý oxid železitý (E172) a šelak (E904).

Ako vyzerá Amoxil a obsah balenia

Amoxil 250 mg kapsuly sú žlté-červené kapsuly s označením „GS LEX“. Balené sú v blistroch vložených do škatuľky. Dostupné sú v baleniach po 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 a 50 000 kapsúl.

Amoxil 500 mg kapsuly sú žlté-červené kapsuly s označením „GS JVL“. Balené sú v blistroch vložených do škatuľky. Dostupné sú v baleniach po 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 a 500 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

250 mg kapsuly

Spojené kráľovstvo – Amoxil

500 mg kapsuly

Belgicko – Clamoxyl

Cyprus – Amoxil

Francúzsko – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grécko – Amoxil

Lotyšsko – Amoxil 500 mg kapsulas

Litva – Amoxil

Luxembursko – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugalsko – Clamoxyl

Španielsko – Clamoxyl

Spojené kráľovstvo – Amoxil

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Všeobecné odporúčanie týkajúce sa používania antibiotík

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám spôsobeným vírusmi.

Infekcia spôsobená baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza, je, že baktérie, ktoré spôsobujú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť vzniku rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť pôsobeniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, požiadať o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne vám a môžete ho užívať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným osobám, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným osobám.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

Písomná informácia pre používateľa

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 750 mg dispergovateľné tablety
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g dispergovateľné tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám (alebo vášmu dieťaťu). Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amoxil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoxil
3. Ako užívať Amoxil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoxil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amoxil a na čo sa používa

Čo je Amoxil

Amoxil je antibiotikum. Účinná zložka je amoxicilín. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“.

Na čo sa Amoxil používa

Amoxil sa používa na liečbu infekcií spôsobených baktériami v rôznych častiach tela. Amoxil sa tiež môže používať v kombinácii s inými liekmi na liečbu žalúdočných vredov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoxil

Neužívajte Amoxil

- ak ste alergický na amoxicilín, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na akékoľvek antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Amoxil. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Amoxil.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amoxil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte infekčnú mononukleózu (horúčka, bolesť hrdla, opuchnuté žľazy a veľmi silná únava)
- máte problémy s obličkami
- pravidelne nemočíte.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Amoxil.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete:

- vyšetrenia moču (na glukózu) alebo krvné vyšetrenia zamerané na funkciu pečene,
 - vyšetrenia estriolu (používajú sa počas tehotenstva, aby sa skontrolovalo, či sa dieťa správne vyvíja).
- Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi povedzte, že užívate Amoxil. Dôvodom je, že Amoxil môže ovplyvniť výsledky týchto vyšetrení.

Iné lieky a Amoxil

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Ak spolu s Amoxilom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môžete mať vyššiu pravdepodobnosť vzniku alergickej kožnej reakcie.
- Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Amoxilu.
- Ak užívate lieky, ktoré pomáhajú zabráňovať tvorbe krvných zrazenín (napríklad warfarín), môžete potrebovať dodatočné krvné vyšetrenia.
- Ak užívate iné antibiotiká (ako napríklad tetracyklín), Amoxil môže byť menej účinný.
- Ak užívate metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny a závažnej psoriázy), Amoxil môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amoxil môže mať vedľajšie účinky a príznaky (ako napríklad alergické reakcie, závraty a kŕče) môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

Amoxil 750 mg dispergovateľné tablety obsahujú aspartám

- Aspartám (E951) je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre pacientov so stavom nazývaným „fenylketonúria“.

Amoxil 1 g dispergovateľné tablety obsahujú aspartám

- Aspartám (E951) je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre pacientov so stavom nazývaným „fenylketonúria“.

3. Ako užívať Amoxil

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Tabletu vložte do pohára s vodou a dôkladne miešajte, kým sa rovnomerne nerozmieša. Zmes ihneď vypite.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín.

Zvyčajná dávka je:

Deti vážiace menej ako 40 kg

Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa a stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrojúci lekár vám poradí, aké množstvo Amoxilu máte podávať vášmu dojčat'u alebo dieťaťu.
- Zvyčajná dávka je 40 mg až 90 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne a podáva sa rozdelená do dvoch alebo troch čiastkových dávok.
- Najvyššia dávka je 100 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne.

Dospelí, starší pacienti a deti vážiace 40 kg alebo viac

Zvyčajná dávka Amoxilu je 250 mg až 500 mg trikrát denne alebo 750 mg až 1 g každých 12 hodín, v závislosti od závažnosti a typu infekcie.

- **Závažné infekcie:** 750 mg až 1 g trikrát denne.
- **Infekcia močových ciest:** 3 g dvakrát denne počas jedného dňa.

- **Lymská choroba (infekcia šírená parazitmi nazývanými kliešte):** izolovaný migrujúci erytém (včasné štádium – červená alebo ružová kruhovitá vyrážka): 4 g denne; systémové (celkové) prejavy choroby (neskoré štádium – závažnejšie príznaky alebo rozšírenie choroby po celom tele): až 6 g denne.
- **Žalúdočné vredy:** jedna 750 mg alebo jedna 1 g dávka dvakrát denne počas 7 dní užívaná spolu s ďalšími antibiotikami a liekmi na liečbu žalúdočných vredov.
- **Predchádzanie vzniku infekcie srdca počas chirurgického zákroku:** Dávka sa bude líšiť v závislosti od typu chirurgického zákroku. V rovnakom čase sa môžu podávať aj ďalšie lieky. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám môže poskytnúť viac podrobných informácií.
- Najvyššia odporúčaná dávka je 6 g denne.

Problémy s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, dávka môže byť nižšia ako zvyčajná dávka.

Ak užijete viac Amoxilu, ako máte

Ak ste užili priveľké množstvo Amoxilu, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kryštáliky v moči, ktorých prítomnosť sa môže prejaviť zakaleným močom alebo problémami s močením. Čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Vezmite si so sebou tento liek a ukážte ho lekárovi.

Ak zabudnete užiť Amoxil

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete.
- Ďalšiu dávku neužite príliš skoro, počkajte približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ako dlho máte užívať Amoxil?

- Pokračujte v užívaní Amoxilu tak dlho, ako vám povedal váš lekár, dokonca aj vtedy, ak sa cítite lepšie. Na zdolanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.
- Ak sa po ukončení liečby stále necítite dobre, znovu vyhľadajte lekára.

Ak sa Amoxil užíva dlhý čas, môže vzniknúť kandidóza (kvasinková infekcia na vlhkých miestach tela, ktorá môže spôsobovať bolesť, svrbenie a biely výtok). Ak sa u vás vyskytne kandidóza, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate Amoxil dlhý čas, váš lekár vám môže urobiť dodatočné vyšetrenia, aby skontroloval, či vám správne fungujú obličky, pečeň a krvotvorba.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Amoxil a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:

Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- alergické reakcie, ktorých prejavy môžu zahŕňať: svrbenie kože alebo kožnú vyrážku, opuch tváre, pier, jazyka, tela alebo ťažkosti s dýchaním. Alergické prejavy môžu byť závažné a občas viedli k úmrtiam.
- vyrážka alebo červené ploché okrúhle škvrnky veľkosti špendlíkovej hlavičky pod povrchom kože alebo tvorba krvných podliatin na koži. Je to spôsobené zápalom stien krvných ciev v dôsledku alergickej reakcie. Môže sa to spájať s bolesťou kĺbov (artritídou) alebo s problémami s obličkami.
- oneskorená alergická reakcia sa môže vyskytnúť zvyčajne 7 až 12 dní po užití Amoxilu a niektoré jej prejavy zahŕňajú: vyrážky, horúčku, bolesť kĺbov a zväčšenie lymfatických uzlín, najmä v podpaží.

- kožná reakcia známa ako „multiformný erytém“, pri ktorej sa môžu objaviť: svrbivé červenopurpurové škvrnky na koži, najmä na dlaniach alebo chodidlách, „žihľavkovité“ vyvýšené opuchnuté miesta na koži, bolestivé miesta na slizniciach ústnej dutiny, očí a pohlavných orgánov. Môžete mať horúčku a byť veľmi unavený.
- ďalšie závažné kožné reakcie môžu zahŕňať: zmeny farby kože, hrčky pod kožou, tvorbu pľuzgierov, vriedky, olupovanie kože, začervenanie, bolesť, svrbenie, tvorbu šupiniek na koži. Tieto reakcie sa môžu spájať s horúčkou, bolesťou hlavy a bolesťou tela.
- horúčka, triaška, bolesť hrdla alebo iné prejavy infekcie, alebo ľahká tvorba krvných podliatin. Môžu to byť prejavy ťažkostí s krvinkami.
- *Jarischova-Herxheimerova reakcia*, ktorá sa vyskytuje počas liečby Amoxilom zameranej na Lymeskú chorobu a spôsobuje horúčku, triašku, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožnú vyrážku.
- zápal hrubého čreva, ktorý je sprevádzaný hnačkou (niekedy obsahujúcou krv), bolesťou a horúčkou.
- môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky postihujúce pečeň. Vyskytujú sa hlavne u osôb podstupujúcich dlhodobú liečbu, u mužov a u starších osôb. Musíte urýchlene informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:
 - o silná hnačka s krvácaním
 - o pľuzgiere, začervenanie alebo tvorba krvných podliatin na koži
 - o tmavší moč alebo bledšia stolica
 - o zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka). Pozrite si tiež nižšie uvedenú informáciu o anémii, ktorá môže viesť k žltáčke.

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť počas liečby týmto liekom alebo až niekoľko týždňov po jej ukončení.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie, prestaňte užívať tento liek a bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.

Niekedy sa u vás môžu vyskytnúť menej závažné kožné reakcie, ako napríklad:

- mierne svrbivá vyrážka (okružle, ružovočervené škvrnky), „žihľavkovité“ opuchnuté miesta na predlaktí, nohách, dlaniach, rukách alebo chodidlách. Ich výskyt je menej častý (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára, pretože liečba Amoxilom sa bude musieť ukončiť.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožná vyrážka
- napínanie na vracanie (nauzea)
- hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vracanie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- kandidóza (kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov), váš lekár alebo lekárnik vám môže odporučiť liek na kandidózu
- problémy s obličkami
- záchvaty kŕčov (kŕče), ktoré sa pozorovali u pacientov, ktorí užívali vysoké dávky alebo mali problémy s obličkami
- závraty
- hyperaktivita
- kryštáliky v moči, ktorých prítomnosť sa môže prejavovať zakaleným močom alebo ťažkosťami s močením alebo neprijemným pocitom pri močení. Dbajte na to, aby ste pili veľa tekutín, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto príznakov.
- zuby sa môžu zdať zafarbené, čo sa zvyčajne odstráni čistením zubnou kefkou (tento vedľajší účinok sa hlásil u detí)
- farba jazyka sa môže zmeniť na žltú, hnedú alebo čiernu a môže vyzeráť ako chlpatý

- nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci typ anémie (málokrvnosti). Prejavy zahŕňajú: únavu, bolesť hlavy, namáhavé dýchanie, závraty, bledosť a zožltnutie kože a očných bielok.
- nízky počet bielych krviniek
- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- krv sa môže zrážať pomalšie ako zvyčajne. Môžete si to všimnúť pri krvácaní z nosa alebo pri porezaní sa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amoxil

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amoxil obsahuje

- Liečivo v každej tablete je 750 mg **alebo 1 g** amoxicilínu.
- Ďalšie zložky sú: krospovidón, aspartám (E951), príchuť máty priepornej v prášku, magnéziumstearát.

Ako vyzerá Amoxil a obsah balenia

Amoxil 750 mg dispergovateľné tablety sú biele alebo takmer biele, oválne tablety s deliacimi ryhami, s označením „SB 2333“ na jednej strane a „750 mg“ na druhej strane. Deliace ryhy iba pomáhajú rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúžia na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v blisteroch vložených do škatuľky. Dostupné sú v baleniach po 12, 20 a 24 tabliet.

Amoxil 1 g dispergovateľné tablety sú biele alebo takmer biele, oválne tablety s deliacou ryhou a s označením „1 g“. Deliacu ryhu iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v blisteroch vložených do škatuľky. Dostupné sú v baleniach po 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 tabliet a v nemocničných baleniach po 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

750 mg dispergovateľné tablety

Španielsko – Clamoxyl

1 g dispergovateľné tablety

Belgicko – Clamoxyl

Francúzsko – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grécko – Amoxil

Litva – Amoxil

Luxembursko – Clamoxyl

Portugalsko – Clamoxyl

Španielsko – Clamoxyl

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Všeobecné odporúčanie týkajúce sa používania antibiotík

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám spôsobeným vírusmi.

Infekcia spôsobená baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza, je, že baktérie, ktoré spôsobujú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť vzniku rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť pôsobeniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, požiadať o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne vám a môžete ho užívať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným osobám, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným osobám.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

Písomná informácia pre používateľa

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/1,25 ml prášok na perorálnu suspenziu
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám (alebo vášmu dieťaťu). Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amoxil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoxil
3. Ako užívať Amoxil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoxil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amoxil a na čo sa používa

Čo je Amoxil

Amoxil je antibiotikum. Účinná zložka je amoxicilín. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“.

Na čo sa Amoxil používa

Amoxil sa používa na liečbu infekcií spôsobených baktériami v rôznych častiach tela. Amoxil sa tiež môže používať v kombinácii s inými liekmi na liečbu žalúdočných vredov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoxil

Neužívajte Amoxil

- ak ste alergický na amoxicilín, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na akékoľvek antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Amoxil. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Amoxil.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amoxil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte infekčnú mononukleózu (horúčka, bolesť hrdla, opuchnuté žľazy a veľmi silná únava)
- máte problémy s obličkami
- pravidelne nemočíte.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Amoxil.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete:

- vyšetrenia moču (na glukózu) alebo krvné vyšetrenia zamerané na funkciu pečene,
 - vyšetrenia estriolu (používajú sa počas tehotenstva, aby sa skontrolovalo, či sa dieťa správne vyvíja).
- Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi povedzte, že užívate Amoxil. Dôvodom je, že Amoxil môže ovplyvniť výsledky týchto vyšetrení.

Iné lieky a Amoxil

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Ak spolu s Amoxilom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môžete mať vyššiu pravdepodobnosť vzniku alergickej kožnej reakcie.
- Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Amoxilu.
- Ak užívate lieky, ktoré pomáhajú zabráňovať tvorbe krvných zrazenín (napríklad warfarín), môžete potrebovať dodatočné krvné vyšetrenia.
- Ak užívate iné antibiotiká (ako napríklad tetracyklín), Amoxil môže byť menej účinný.
- Ak užívate metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny a závažnej psoriázy), Amoxil môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amoxil môže mať vedľajšie účinky a príznaky (ako napríklad alergické reakcie, závraty a kŕče) môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

Amoxil 125 mg/1,25 ml prášok na perorálnu suspenziu obsahuje aspartám, maltodextrín a natriumbenzoát

Amoxil 125 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu obsahuje aspartám, maltodextrín a natriumbenzoát

Amoxil 250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu obsahuje aspartám, maltodextrín a natriumbenzoát

Amoxil 500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu obsahuje aspartám, maltodextrín a natriumbenzoát

- Aspartám (E951) je zdrojom fenylnalanínu. Môže byť škodlivý pre pacientov so stavom nazývaným „fenylketonúria“.
- Maltodextrín sa vstrebáva vo forme glukózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa so svojím lekárom pred užitím tohto lieku.
- Natriumbenzoát (E211) má mierne dráždivý účinok na oči, pokožku a sliznice a môže zvýšiť riziko vzniku žltacky u novorodencov.

3. Ako užívať Amoxil

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Obsah fľašky dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín.

Zvyčajná dávka je:

Deti vážiace menej ako 40 kg

Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa a stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrojúci lekár vám poradí, aké množstvo Amoxilu máte podávať vášmu dieťaťu alebo dieťaťu.
- Zvyčajná dávka je 40 mg až 90 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne a podáva sa rozdelená do dvoch alebo troch čiastkových dávok.
- Najvyššia odporúčaná dávka je 100 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne.

Dospelí, starší pacienti a deti vážiace 40 kg alebo viac

Táto suspenzia sa zvyčajne nepredpisuje dospelým a deťom vážiacim viac ako 40 kg. Poradíte sa o tom so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Problémy s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, dávka môže byť nižšia ako zvyčajná dávka.

Ak užijete viac Amoxilu, ako máte

Ak ste užili priveľké množstvo Amoxilu, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kryštálky v moči, ktorých prítomnosť sa môže prejavovať zakaleným močom alebo problémami s močením. Čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Vezmite si so sebou tento liek a ukážte ho lekárovi.

Ak zabudnete užiť Amoxil

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete.
- Ďalšiu dávku neužite príliš skoro, počkajte približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ako dlho máte užívať Amoxil?

- Pokračujte v užívaní Amoxilu tak dlho, ako vám povedal váš lekár, dokonca aj vtedy, ak sa cítite lepšie. Na zloženie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.
- Ak sa po ukončení liečby stále necítite dobre, znovu vyhľadajte lekára.

Ak sa Amoxil užíva dlhý čas, môže vzniknúť kandidóza (kvasinková infekcia na vlhkých miestach tela, ktorá môže spôsobovať bolesť, svrbenie a biely výtok). Ak sa u vás vyskytne kandidóza, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate Amoxil dlhý čas, váš lekár vám môže urobiť dodatočné vyšetrenia, aby skontroloval, či vám správne fungujú obličky, pečeň a krvotvorba.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať Amoxil a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:

Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- alergické reakcie, ktorých prejavy môžu zahŕňať: svrbenie kože alebo kožnú vyrážku, opuch tváre, pier, jazyka, tela alebo ťažkosti s dýchaním. Alergické prejavy môžu byť závažné a občas viesť k úmrtiam.
- vyrážka alebo červené ploché okrúhle škvrnky veľkosti špendlíkovej hlavičky pod povrchom kože alebo tvorba krvných podliatin na koži. Je to spôsobené zápalom stien krvných ciev v dôsledku alergickej reakcie. Môže sa to spájať s bolesťou kĺbov (artritídou) alebo s problémami s obličkami.
- oneskorená alergická reakcia sa môže vyskytnúť zvyčajne 7 až 12 dní po užití Amoxilu a niektoré jej prejavy zahŕňajú: vyrážky, horúčku, bolesť kĺbov a zväčšenie lymfatických uzlín, najmä v podpazuší.
- kožná reakcia známa ako „multiformný erytém“, pri ktorej sa môžu objaviť: svrbivé červenopurpurové škvrnky na koži, najmä na dlaniach alebo chodidlách, „žihľavkovité“ vyvýšené opuchnuté miesta na koži, bolestivé miesta na slizniciach ústnej dutiny, očí a pohlavných orgánov. Môžete mať horúčku a byť veľmi unavený.
- ďalšie závažné kožné reakcie môžu zahŕňať: zmeny farby kože, hrčky pod kožou, tvorbu pľuzgierov, vriedky, olupovanie kože, začervenanie, bolesť, svrbenie, tvorbu šupiniek na koži. Tieto reakcie sa môžu spájať s horúčkou, bolesťou hlavy a bolesťou tela.

- horúčka, triaška, bolesť hrdla alebo iné prejavy infekcie, alebo ľahká tvorba krvných podliatin. Môžu to byť prejavy ťažkostí s krvinkami.
- *Jarischova-Herxheimerova reakcia*, ktorá sa vyskytuje počas liečby Amoxilom zameranej na Lymeskú chorobu a spôsobuje horúčku, triašku, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožnú vyrážku.
- zápal hrubého čreva, ktorý je sprevádzaný hnačkou (niekedy obsahujúcou krv), bolesťou a horúčkou.
- môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky postihujúce pečeň. Vyskytujú sa hlavne u osôb podstupujúcich dlhodobú liečbu, u mužov a u starších osôb. Musíte urýchlene informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:
 - silná hnačka s krvácaním
 - pľuzgiere, začervenanie alebo tvorba krvných podliatin na koži
 - tmavší moč alebo bledšia stolica
 - zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka). Pozrite si tiež nižšie uvedenú informáciu o anémii, ktorá môže viesť k žltáčke.

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť počas liečby týmto liekom alebo až niekoľko týždňov po jej ukončení.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie, prestaňte užívať tento liek a bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.

Niekedy sa u vás môžu vyskytnúť menej závažné kožné reakcie, ako napríklad:

- mierne svrbivá vyrážka (okružle, ružovočervené škvrny), „žihľavkovité“ opuchnuté miesta na predlaktí, nohách, dlaniach, rukách alebo chodidlách. Ich výskyt je menej častý (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára, pretože liečba Amoxilom sa bude musieť ukončiť.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožná vyrážka
- napínanie na vracanie (nauzea)
- hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vracanie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- kandidóza (kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov), váš lekár alebo lekárnik vám môže odporučiť liek na kandidózu
- problémy s obličkami
- záchvaty kŕčov (kŕče), ktoré sa pozorovali u pacientov, ktorí užívali vysoké dávky alebo mali problémy s obličkami
- závraty
- hyperaktivita
- kryštáliky v moči, ktorých prítomnosť sa môže prejaviť zakaleným močom alebo ťažkosťami s močením alebo nepríjemným pocitom pri močení. Dbajte na to, aby ste pili veľa tekutín, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto príznakov.
- zuby sa môžu zdať zafarbené, čo sa zvyčajne odstráni čistením zubnou kefkou (tento vedľajší účinok sa hlásil u detí)
- farba jazyka sa môže zmeniť na žltú, hnedú alebo čiernu a môže vyzeráť ako chlpatý
- nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci typ anémie (málokrvnosti). Prejavy zahŕňajú: únavu, bolesť hlavy, namáhavé dýchanie, závraty, bledosť a zožltnutie kože a očných bielok.
- nízky počet bielych krviniek
- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- krv sa môže zrážať pomalšie ako zvyčajne. Môžete si to všimnúť pri krvácaní z nosa alebo pri porezaní sa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amoxil

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Suchý prášok

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Tekutá suspenzia

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Suspenzia sa musí použiť do 14 dní po príprave.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amoxil obsahuje

- Liečivo v každej suspenzii je 125 mg, 250 mg alebo 500 mg amoxicilínu.
- Ďalšie zložky sú: sodná soľ karmelózy 12, citrónovo-broskyňovo-jahodová príchuť v prášku, krospovidón, aspartám (E951), natriumbenzoát (E211), xantán guma (E415), hydrofóbny koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát.

Ako vyzerá Amoxil a obsah balenia

Amoxil 125 mg/1,25 ml prášok na perorálnu suspenziu je biely prášok so žltkastými zrnčkami naplnený vo fľaškách z číreho skla s nominálnym objemom 45 ml (na prípravu 20 ml suspenzie). Tieto fľašky sú vložené do škatulky s dávkovacou striekačkou.

Amoxil 125 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu je biely prášok so žltkastými zrnčkami naplnený vo fľaškách z číreho skla s nominálnym objemom 107 ml (na prípravu 40 ml alebo 60 ml suspenzie) alebo 147 ml (na prípravu 80 ml, 100 ml alebo 120 ml suspenzie). Tieto fľašky sú vložené do škatulky s odmerkou.

Amoxil 250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu je biely prášok so žltkastými zrnčkami naplnený vo fľaškách z číreho skla s nominálnym objemom 107 ml (na prípravu 40 ml alebo 60 ml suspenzie) alebo 147 ml (na prípravu 80 ml, 100 ml alebo 120 ml suspenzie). Tieto fľašky sú vložené do škatulky s odmerkou.

Amoxil 500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu je biely prášok so žltkastými zrnčkami naplnený vo fľaškách z číreho skla s nominálnym objemom 107 ml (na prípravu 60 ml suspenzie) alebo 147 ml (na prípravu 80 ml alebo 100 ml suspenzie). Tieto fľašky sú vložené do škatulky s odmerkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

125 mg/1,25 prášok na perorálnu suspenziu

Írsko – Amoxil

Spojené kráľovstvo – Amoxil

125 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Belgicko – Clamoxyl

Francúzsko – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luxembursko – Clamoxyl

250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Belgicko – Clamoxyl

Cyprus – Amoxil Forte

Francúzsko – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grécko – Amoxil

Litva – Amoxil

Luxembursko – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugalsko – Clamoxyl

Španielsko – Clamoxyl

500 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Belgicko – Clamoxyl

Francúzsko – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grécko – Amoxil

Luxembursko – Clamoxyl

Portugalsko – Clamoxyl

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Všeobecné odporúčanie týkajúce sa používania antibiotík

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám spôsobeným vírusmi.

Infekcia spôsobená baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza, je, že baktérie, ktoré spôsobujú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď Vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť vzniku rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť pôsobeniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne vám a môžete ho užívať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným osobám, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným osobám.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

Pokyny na rekonštitúciu

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Fľašku prevráťte a potraсте ňou, aby bol prášok voľne sypký.

Naplňte fľašku vodou tesne pod rysku na označení fľašky.

Fľašku prevráťte a jej obsah dôkladne pretrepte, potom dolejte vodu presne po rysku. Fľašku prevráťte a jej obsah znovu pretrepte.

Obsah fľašky dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

Písomná informácia pre používateľa

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vrecku
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vrecku
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g prášok na perorálnu suspenziu vo vrecku
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 3 g prášok na perorálnu suspenziu vo vrecku

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám (alebo vášmu dieťaťu). Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amoxil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoxil
3. Ako užívať Amoxil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoxil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amoxil a na čo sa používa

Čo je Amoxil

Amoxil je antibiotikum. Účinná zložka je amoxicilín. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“.

Na čo sa Amoxil používa

Amoxil sa používa na liečbu infekcií spôsobených baktériami v rôznych častiach tela. Amoxil sa tiež môže používať v kombinácii s inými liekmi na liečbu žalúdočných vredov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoxil

Neužívajte Amoxil

- ak ste alergický na amoxicilín, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na akékoľvek antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Amoxil. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Amoxil.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amoxil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte infekčnú mononukleózu (horúčka, bolesť hrdla, opuchnuté žľazy a veľmi silná únava)
- máte problémy s obličkami
- pravidelne nemočíte.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Amoxil.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete:

- vyšetrenia moču (na glukózu) alebo krvné vyšetrenia zamerané na funkciu pečene,
 - vyšetrenia estriolu (používajú sa počas tehotenstva, aby sa skontrolovalo, či sa dieťa správne vyvíja).
- Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi povedzte, že užívate Amoxil. Dôvodom je, že Amoxil môže ovplyvniť výsledky týchto vyšetrení.

Iné lieky a Amoxil

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Ak spolu s Amoxilom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môžete mať vyššiu pravdepodobnosť vzniku alergickej kožnej reakcie.
- Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Amoxilu.
- Ak užívate lieky, ktoré pomáhajú zabráňovať tvorbe krvných zrazenín (napríklad warfarín), môžete potrebovať dodatočné krvné vyšetrenia.
- Ak užívate iné antibiotiká (ako napríklad tetracyklín), Amoxil môže byť menej účinný.
- Ak užívate metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny a závažnej psoriázy), Amoxil môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amoxil môže mať vedľajšie účinky a príznaky (ako napríklad alergické reakcie, závraty a kŕče) môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

Amoxil 250 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje aspartám, maltodextrín a laktózu

Amoxil 500 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje aspartám, maltodextrín a laktózu

- Aspartám (E951) je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre pacientov so stavom nazývaným „fenylketonúria“.
- Maltodextrín sa vstrebáva vo forme glukózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa so svojím lekárom pred užitím tohto lieku.
- Amoxil obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa so svojím lekárom pred užitím tohto lieku.

Amoxil 1 g prášok na perorálnu suspenziu obsahuje aspartám a maltodextrín

- Aspartám (E951) je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre pacientov so stavom nazývaným „fenylketonúria“.
- Maltodextrín sa vstrebáva vo forme glukózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa so svojím lekárom pred užitím tohto lieku.

Amoxil 3 g prášok na perorálnu suspenziu obsahuje sorbitol a maltodextrín

- Amoxil obsahuje sorbitol (E420). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa so svojím lekárom pred užitím tohto lieku.
- Maltodextrín sa vstrebáva vo forme glukózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa so svojím lekárom pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Amoxil

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Obsah vrecka vysypte do 10 až 20 ml vody. Miešajte, pokiaľ sa nevytvorí suspenzia, ktorú ihneď užite.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín.

Zvyčajná dávka je:

Deti vážiace menej ako 40 kg

Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrojúci lekár vám poradí, aké množstvo Amoxilu máte podávať vášmu dojčatú alebo dieťaťu.
- Zvyčajná dávka je 40 mg až 90 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne a podáva sa rozdelená do dvoch alebo troch čiastkových dávok.
- Najvyššia odporúčaná dávka je 100 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne.

Dospelí, starší pacienti a deti vážiace 40 kg alebo viac

Zvyčajná dávka Amoxilu je 250 mg až 500 mg trikrát denne alebo 750 mg až 1 g každých 12 hodín, v závislosti od závažnosti a typu infekcie.

- **Závažné infekcie:** 750 mg až 1 g trikrát denne.
- **Infekcia močových ciest:** 3 g dvakrát denne počas jedného dňa.
- **Lymfická choroba (infekcia šírená parazitmi nazývanými kliešte):** izolovaný migrujúci erytém (včasné štádium – červená alebo ružová kruhovitá vyrážka): 4 g denne; systémové (celkové) prejavy choroby (neskoré štádium – závažnejšie príznaky alebo rozšírenie choroby po celom tele): až 6 g denne.
- **Žalúdočné vredy:** jedna 750 mg alebo jedna 1 g dávka dvakrát denne počas 7 dní užívaná spolu s ďalšími antibiotikami a liekmi na liečbu žalúdočných vredov.
- **Predchádzanie vzniku infekcie srdca počas chirurgického zákroku:** Dávka sa bude líšiť v závislosti od typu chirurgického zákroku. V rovnakom čase sa môžu podávať aj ďalšie lieky. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám môže poskytnúť viac podrobných informácií.
- Najvyššia odporúčaná dávka je 6 g denne.

Problémy s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, dávka môže byť nižšia ako zvyčajná dávka.

Ak užijete viac Amoxilu, ako máte

Ak ste užili priveľké množstvo Amoxilu, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kryštálky v moči, ktorých prítomnosť sa môže prejavovať zakaleným močom alebo problémami s močením. Čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Vezmite si so sebou tento liek a ukážte ho lekárovi.

Ak zabudnete užiť Amoxil

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete.
- Ďalšiu dávku neužite príliš skoro, počkajte približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ako dlho máte užívať Amoxil?

- Pokračujte v užívaní Amoxilu tak dlho, ako vám povedal váš lekár, dokonca aj vtedy, ak sa cítite lepšie. Na zvládanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.
- Ak sa po ukončení liečby stále necítite dobre, znovu vyhľadajte lekára.

Ak sa Amoxil užíva dlhý čas, môže vzniknúť kandidóza (kvasinková infekcia na vlhkých miestach tela, ktorá môže spôsobovať bolesť, svrbenie a biely výtok). Ak sa u vás vyskytne, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate Amoxil dlhý čas, váš lekár vám môže urobiť dodatočné vyšetrenia, aby skontroloval, či vám správne fungujú obličky, pečeň a krvotvorba.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať Amoxil a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:

Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- alergické reakcie, ktorých prejavy môžu zahŕňať: svrbenie kože alebo kožnú vyrážku, opuch tváre, pier, jazyka, tela alebo ťažkosti s dýchaním. Alergické prejavy môžu byť závažné a občas viedli k úmrtiam.
- vyrážka alebo červené ploché okrúhle škvrnky veľkosti špendlíkovej hlavičky pod povrchom kože alebo tvorba krvných podliatin na koži. Je to spôsobené zápalom stien krvných ciev v dôsledku alergickej reakcie. Môže sa to spájať s bolesťou kĺbov (artritídou) alebo s problémami s obličkami.
- oneskorená alergická reakcia sa môže vyskytnúť zvyčajne 7 až 12 dní po užití Amoxilu a niektoré jej prejavy zahŕňajú: vyrážky, horúčku, bolesť kĺbov a zväčšenie lymfatických uzlín, najmä v podpazuší.
- kožná reakcia známa ako „multiformný erytém“, pri ktorej sa môžu objaviť: svrbivé červenopurpurové škvrnky na koži, najmä na dlaniach alebo chodidlách, „žihľavkovité“ vyvýšené opuchnuté miesta na koži, bolestivé miesta na slizniciach ústnej dutiny, očí a pohlavných orgánov. Môžete mať horúčku a byť veľmi unavený.
- ďalšie závažné kožné reakcie môžu zahŕňať: zmeny farby kože, hrčky pod kožou, tvorbu pľuzgierov, vriedky, olupovanie kože, začervenanie, bolesť, svrbenie, tvorbu šupiniek na koži. Tieto reakcie sa môžu spájať s horúčkou, bolesťou hlavy a bolesťou tela.
- horúčka, triaška, bolesť hrdla alebo iné prejavy infekcie, alebo ľahká tvorba krvných podliatin. Môžu to byť prejavy ťažkostí s krvinkami.
- *Jarischova-Herxheimerova reakcia*, ktorá sa vyskytuje počas liečby Amoxilom zameranej na Lymeskú chorobu a spôsobuje horúčku, triašku, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožnú vyrážku.
- zápal hrubého čreva, ktorý je sprevádzaný hnačkou (niekedy obsahujúcou krv), bolesťou a horúčkou.
- môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky postihujúce pečeň. Vyskytujú sa hlavne u osôb podstupujúcich dlhodobú liečbu, u mužov a u starších osôb. Musíte urýchlene informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:
 - o silná hnačka s krvácaním
 - o pľuzgiere, začervenanie alebo tvorba krvných podliatin na koži
 - o tmavší moč alebo bledšia stolica
 - o zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka). Pozrite si tiež nižšie uvedenú informáciu o anémii, ktorá môže viesť k žltáčke.

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť počas liečby týmto liekom alebo až niekoľko týždňov po jej ukončení.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie, prestaňte užívať tento liek a bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.

Niekedy sa u vás môžu vyskytnúť menej závažné kožné reakcie, ako napríklad:

- mierne svrbivá vyrážka (okrúhle, ružovočervené škvrnky), „žihľavkovité“ opuchnuté miesta na predlaktí, nohách, dlaniach, rukách alebo chodidlách. Ich výskyt je menej častý (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára, pretože liečba Amoxilom sa bude musieť ukončiť.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožná vyrážka
- napínanie na vracanie (nauzea)
- hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vracanie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- kandidóza (kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov), váš lekár alebo lekárnik vám môže odporučiť liek na kandidózu
- problémy s obličkami
- záchvaty kŕčov (kŕče), ktoré sa pozorovali u pacientov, ktorí užívali vysoké dávky alebo mali problémy s obličkami
- závraty
- hyperaktivita
- kryštáliky v moči, ktorých prítomnosť sa môže prejaviť zakaleným močom alebo ťažkosťami s močením alebo neprijemným pocitom pri močení. Dbajte na to, aby ste pili veľa tekutín, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto príznakov.
- zuby sa môžu zdať zafarbené, čo sa zvyčajne odstráni čistením zubnou kefkou (tento vedľajší účinok sa hlásil u detí)
- farba jazyka sa môže zmeniť na žltú, hnedú alebo čiernu a môže vyzeráť ako chlpatý
- nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci typ anémie (málokrvnosti). Prejavy zahŕňajú: únavu, bolesť hlavy, namáhavé dýchanie, závraty, bledosť a zožltnutie kože a očných bielok.
- nízky počet bielych krviniek
- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- krv sa môže zrážať pomalšie ako zvyčajne. Môžete si to všimnúť pri krvácaní z nosa alebo pri porezaní sa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amoxil

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amoxil obsahuje

- Liečivo v každom vrecku je 250 mg, 500 mg, 1 g alebo 3 g amoxicilínu.

250 mg a 500 mg vrecká

- Ďalšie zložky sú: krospovidón, broskyňovo-citronovo-jahodová príchuť v prášku, magnéziumstearát, aspartám (E951), monohydrát laktózy.

1 g vrecká

- Ďalšie zložky sú: krospovidón, natriumcitrát, aspartám (E951), broskyňovo-citronovo-jahodová príchuť v prášku.

3 g vrecká

- Ďalšie zložky sú: natriumsacharinát (sušený), xantán guma (E415), citrónová príchuť v prášku, broskyňová príchuť v prášku, jahodová príchuť v prášku, sorbitol (E420).

Ako vyzerá Amoxil a obsah balenia

Amoxil 250 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje biely prášok so žltkastými zrníčkami naplnený vo vreckách zložených z papiera/hliníka/polyetylénu. Vrecká sú vložené do škatuľky. Dostupný je v baleniach po 16 a 30 vreciek.

Amoxil 500 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje biely prášok so žltkastými zrníčkami naplnený vo vreckách zložených z papiera/hliníka/polyetylénu. Vrecká sú vložené do škatuľky. Dostupný je v baleniach po 16, 20, 24, 30, 100 a 500 vreciek.

Amoxil 1 g prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje biely prášok so žltkastými zrníčkami naplnený vo vreckách zložených z papiera/hliníka/polyetylénu. Vrecká sú vložené do škatuľky. Dostupný je v baleniach po 3, 6, 12, 20, 24, 30 a 500 vreciek.

Amoxil 3 g prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje biely až takmer biely prášok naplnený vo vreckách zložených z papiera/hliníka/kopolymérovej fólie. Vrecká sú vložené do škatuľky. Dostupný je v baleniach po 2 a 14 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

250 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách
Španielsko – Clamoxyl

500 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách
Belgicko – Clamoxyl
Luxembursko – Clamoxyl
Španielsko – Clamoxyl

1 g prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách
Španielsko – Clamoxyl

3 g prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách
Írsko – Amoxil
Spojené kráľovstvo – Amoxil

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Všeobecné odporúčanie týkajúce sa používania antibiotík

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám spôsobeným vírusmi.

Infekcia spôsobená baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza, je, že baktérie, ktoré spôsobujú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď Vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť vzniku rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť pôsobeniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, požiadať o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne vám a môžete ho užívať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným osobám, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným osobám.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

Písomná informácia pre používateľa

Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Amoxil a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amoxicilín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako použijete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amoxil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Amoxil
3. Ako sa Amoxil podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoxil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amoxil a na čo sa používa

Čo je Amoxil

Amoxil je antibiotikum. Účinná zložka je amoxicilín. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“.

Na čo sa Amoxil používa

Amoxil sa používa na liečbu infekcií spôsobených baktériami v rôznych častiach tela.

Amoxil prášok na injekčný alebo infúzny roztok sa zvyčajne používa na naliehavú liečbu závažnej infekcie alebo ak pacienti nemôžu užívať Amoxil ústami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Amoxil

Amoxil vám nesmú podať

- ak ste alergický na amoxicilín, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na akékoľvek antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, Amoxil vám nesmú podať. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám začnú podávať Amoxil.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám začnú podávať Amoxil, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte infekčnú mononukleózu (horúčka, bolesť hrdla, opuchnuté žľazy a veľmi silná únava)
- máte problémy s obličkami
- pravidelne nemočíte.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám začnú podávať Amoxil.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete:

- vyšetrenia moču (na glukózu) alebo krvné vyšetrenia zamerané na funkciu pečene,
- vyšetrenia estriolu (používajú sa počas tehotenstva, aby sa skontrolovalo, či sa dieťa správne vyvíja).

Vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre povedzte, že ste liečený Amoxilom. Dôvodom je, že Amoxil môže ovplyvniť výsledky týchto vyšetrení.

Iné lieky a Amoxil

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

- Ak spolu s Amoxilom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môžete mať vyššiu pravdepodobnosť vzniku alergickej kožnej reakcie.
- Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Amoxilu.
- Ak užívate lieky, ktoré pomáhajú zabráňovať tvorbe krvných zrazenín (napríklad warfarín), môžete potrebovať dodatočné krvné vyšetrenia.
- Ak užívate iné antibiotiká (ako napríklad tetracyklín), Amoxil môže byť menej účinný.
- Ak užívate metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny a závažnej psoriázy), Amoxil môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amoxil môže mať vedľajšie účinky a príznaky (ako napríklad alergické reakcie, závraty a kŕče) môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

Amoxil 250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok obsahuje sodík

- Amoxil obsahuje 16 mg (0,68 mmol) sodíka, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Amoxil 500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok obsahuje sodík

- Amoxil 500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok obsahuje 32 mg (1,37 mmol) sodíka. Musíte to vziať do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Amoxil 1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok obsahuje sodík

- Amoxil obsahuje 63 mg (2,74 mmol) sodíka. Musíte to vziať do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Amoxil 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok obsahuje sodík

- Amoxil obsahuje 126 mg (5,47 mmol) sodíka. Musíte to vziať do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako sa Amoxil podáva

Tento liek si nikdy nebudete podávať vy sám. Tento liek vám podá kvalifikovaná osoba, akou je lekár alebo zdravotná sestra.

- Amoxil sa podáva ako injekcia alebo infúzia do žily (vnútrožilovo) alebo do svalu (vnútro svalovo).
- Váš lekár rozhodne, aké množstvo lieku potrebujete každý deň a ako často treba injekcie podávať.
- Počas liečby Amoxilom dbajte na to, aby ste pili veľa tekutín.

Liečba infekcií

Zvyčajné dávky sú uvedené nižšie.

Deti vážiace do 40 kg

- **Väčšina infekcií:** 20 mg až 200 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, ktoré sa podávajú rozdelené do čiastkových dávok počas celého dňa.

- **Lymská choroba (infekcia šírená parazitmi nazývanými kliešte):** izolovaný migrujúci erytém (včasné štádium – červená alebo ružová kruhovitá vyrážka): 25 mg až 50 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, ktoré sa podávajú rozdelené do čiastkových dávok počas celého dňa; systémové (celkové) prejavy choroby (neskoré štádium – závažnejšie príznaky alebo rozšírenie choroby po celom tele): 100 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, ktoré sa podávajú rozdelené do čiastkových dávok počas celého dňa.
- **Najvyššia jednotlivá dávka:** 50 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti.
- **Najvyššia denná dávka podaná vnútrošvalovo:** 120 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, ktoré sa podávajú rovnomerne rozdelené do 2 až 6 dávok.

Dospelí, starší pacienti a deti vážiace 40 kg alebo viac

- **Zvyčajná denná dávka:** 750 mg až 6 g, ktoré sa podávajú rozdelené do čiastkových dávok.
- **Najvyššia denná dávka podaná vnútrožilovo:** 12 g denne.
- **Najvyššia jednotlivá dávka podaná vnútrožilovo:** 2 g podané infúziou alebo 1 g podaný bolusovou injekciou.
- **Najvyššia denná dávka podaná vnútrošvalovo:** 4 g denne.
- **Najvyššia jednotlivá dávka podaná vnútrošvalovo:** 1 g.
- **Lymská choroba (infekcia šírená parazitmi nazývanými kliešte):** izolovaný migrujúci erytém (včasné štádium – červená alebo ružová kruhovitá vyrážka): 4 g denne; systémové (celkové) prejavy choroby (neskoré štádium – závažnejšie príznaky alebo rozšírenie choroby po celom tele): 6 g denne.

Problémy s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, dávka môže byť nižšia ako zvyčajná dávka.

Ak vám podajú viac Amoxilu, ako sa odporúča

Nie je pravdepodobné, že vám podajú priveľké množstvo, ale ak si myslíte, že vám podali priveľké množstvo Amoxilu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. V takomto prípade sa u vás môžu objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kryštáliky v moči, ktorých prítomnosť sa môže prejaviť zakaleným močom alebo problémami s močením.

Ak si myslíte, že ste vynechali injekciu Amoxilu

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ako dlho budete potrebovať liečbu Amoxilom?

Za normálnych okolností vám Amoxil nebudú podávať dlhšie ako 2 týždne bez toho, že by lekár prehodnotil vašu liečbu.

Ak sa Amoxil používa dlhý čas, môže vzniknúť kandidóza (kvasinková infekcia na vlhkých miestach tela, ktorá môže spôsobovať bolesť, svrbenie a biely výtok). Ak sa u vás vyskytne kandidóza, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak vám Amoxil podávajú dlhý čas, váš lekár vám môže urobiť dodatočné vyšetrenia, aby skontroloval, či vám správne fungujú obličky, pečeň a krvotvorba.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa podávania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte používať Amoxil a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:

Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- alergické reakcie, ktorých prejavy môžu zahŕňať: svrbenie kože alebo kožnú vyrážku, opuch tváre, pier, jazyka, tela alebo ťažkosti s dýchaním. Alergické prejavy môžu byť závažné a občas viesť k úmrtiam.

- vyrážka alebo červené ploché okrúhle škvrnky veľkosti špendlíkovej hlavičky pod povrchom kože alebo tvorba krvných podliatin na koži. Je to spôsobené zápalom stien krvných ciev v dôsledku alergickej reakcie. Môže sa to spájať s bolesťou kĺbov (artritídou) alebo s problémami s obličkami.
- oneskorená alergická reakcia sa môže vyskytnúť zvyčajne 7 až 12 dní po užití Amoxilu a niektoré jej prejavy zahŕňajú: vyrážky, horúčku, bolesť kĺbov a zväčšenie lymfatických uzlín, najmä v podpazuší.
- kožná reakcia známa ako „multiformný erytém“, pri ktorej sa môžu objaviť: svrbivé červenopurpurové škvrnky na koži, najmä na dlaniach alebo chodidlách, „žihľavkovité“ vyvýšené opuchnuté miesta na koži, bolestivé miesta na slizniciach ústnej dutiny, očí a pohlavných orgánov. Môžete mať horúčku a byť veľmi unavený.
- ďalšie závažné kožné reakcie môžu zahŕňať: zmeny farby kože, hrčky pod kožou, tvorbu pľuzgierov, vriedky, olupovanie kože, začervenanie, bolesť, svrbenie, tvorbu šupiniek na koži. Tieto reakcie sa môžu spájať s horúčkou, bolesťou hlavy a bolesťou tela.
- horúčka, triaška, bolesť hrdla alebo iné prejavy infekcie, alebo ľahká tvorba krvných podliatin. Môžu to byť prejavy ťažkostí s krvinkami.
- *Jarischova-Herxheimerova reakcia*, ktorá sa vyskytuje počas liečby Amoxilom zameranej na Lymeskú chorobu a spôsobuje horúčku, triašku, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožnú vyrážku.
- zápal hrubého čreva, ktorý je sprevádzaný hnačkou (niekedy obsahujúcou krv), bolesťou a horúčkou.
- môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky postihujúce pečeň. Vyskytujú sa hlavne u osôb podstupujúcich dlhodobú liečbu, u mužov a u starších osôb. Musíte urýchlene informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:
 - o silná hnačka s krvácaním
 - o pľuzgiere, začervenanie alebo tvorba krvných podliatin na koži
 - o tmavší moč alebo bledšia stolica
 - o zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka). Pozrite si tiež nižšie uvedenú informáciu o anémii, ktorá môže viesť k žltáčke.

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť počas liečby týmto liekom alebo až niekoľko týždňov po jej ukončení.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie, bezodkladne sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Niekedy sa u vás môžu vyskytnúť menej závažné kožné reakcie, ako napríklad:

- mierne svrbivá vyrážka (okružle, ružovočervené škvrnky), „žihľavkovité“ opuchnuté miesta na predlaktí, nohách, dlaniach, rukách alebo chodidlách. Ich výskyt je menej častý (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, pretože liečba Amoxilom sa bude musieť ukončiť.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožná vyrážka
- napínanie na vracanie (nauzea)
- hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vracanie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- kandidóza (kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov), váš lekár alebo lekárnik vám môže odporučiť liek na kandidózu
- problémy s obličkami
- záchvaty kŕčov (kŕče), ktoré sa pozorovali u pacientov, ktorí užívali vysoké dávky alebo mali problémy s obličkami

- závraty
- hyperaktivita
- kryštáliky v moči, ktorých prítomnosť sa môže prejaviť zakaleným močom alebo ťažkosťami s močením alebo nepríjemným pocitom pri močení. Dbajte na to, aby ste pili veľa tekutín, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto príznakov.
- nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci typ anémie (málokrvnosti). Prejavy zahŕňajú: únavu, bolesť hlavy, namáhavé dýchanie, závraty, bledosť a zožltnutie kože a očných bielok.
- nízky počet bielych krviniek
- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- krv sa môže zrážať pomalšie ako zvyčajne. Môžete si to všimnúť pri krvácaní z nosa alebo pri porezaní sa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amoxil

Amoxil prášok na injekčný alebo infúzny roztok je určený len na použitie v nemocnici. Dátum expirácie a pokyny na uchovávanie uvedené na označení obalu slúžia ako informácia pre lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Váš liek pripraví lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Keď sa liek podáva priamo do svalu alebo do žily, musí sa použiť ihneď po rekonštitúcii (tento proces zvyčajne trvá približne 5 minút). (Ak sa Amoxil podáva pomalou infúziou, trvá to približne polhodinu až jednu hodinu.)

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amoxil obsahuje

- Liečivo v každej injekčnej liekovke je 250 mg, 500 mg, 1 g alebo 2 g amoxicilínu.
- Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky. Informáciu o sodíku v Amoxile si však prečítajte, prosím, v časti 2.
- Lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik pripraví injekciu pred každým použitím pomocou vhodného roztoku (akým je voda na injekciu alebo injekčný/infúzny roztok).

Ako vyzerá Amoxil a obsah balenia

Amoxil 250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok je biely až takmer biely sterilný prášok naplnený v 25 ml injekčných liekovkách z číreho skla s chlórbutylovou gumovou zátkou a bezpečnostným tesniacim krúžkom. Dostupný je v baleniach po 10 injekčných liekoviek.

Amoxil 500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok je biely až takmer biely sterilný prášok naplnený v 25 ml injekčných liekovkách z číreho skla s chlórbutylovou gumovou zátkou a bezpečnostným tesniacim krúžkom. Dostupný je v baleniach po 1 alebo 10 injekčných liekoviek.

Amoxil 1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok je biely až takmer biely sterilný prášok naplnený v 25 ml injekčných liekovkách z číreho skla s chlórbutylovou gumovou zátkou a bezpečnostným tesniacim krúžkom. Dostupný je v baleniach po 1, 10 alebo 30 injekčných liekoviek.

Amoxil 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok je biely až takmer biely sterilný prášok naplnený v 25 ml injekčných liekovkách z číreho skla s chlórbutylovou gumovou zátkou a bezpečnostným tesniacim krúžkom. Dostupný je v baleniach po 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Amoxil 250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Spojené kráľovstvo – Amoxil

Amoxil 500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Francúzsko – Clamoxyl

Írsko – Amoxil

Spojené kráľovstvo – Amoxil

Amoxil 1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Belgicko – Clamoxyl

Francúzsko – Clamoxyl

Grécko – Amoxil

Luxembursko – Clamoxyl

Španielsko – Clamoxyl

Spojené kráľovstvo – Amoxil

Amoxil 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Francúzsko – Clamoxyl

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Všeobecné odporúčanie týkajúce sa používania antibiotík

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám spôsobeným vírusmi.

Infekcia spôsobená baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza, je, že baktérie, ktoré spôsobujú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť vzniku rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť pôsobeniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne vám a môžete ho užívať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným osobám, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným osobám.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

Intravenózne podanie

Injekčná liekovka	Rozpúšťadlo (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Bežným rozpúšťadlom je voda na injekciu.

Počas rekonštitúcie sa roztok môže, ale nemusí prechodne sfarbiť do ružova. Rekonštituované roztoky sú zvyčajne bezfarebné alebo majú slabozltú farbu. Všetky roztoky sa pred injekčným podaním musia silno pretrepať.

250 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Príprava intravenózných infúzných roztokov a stabilita: rekonštituovaný roztok obsahujúci 250 mg prášku (pripravený spôsobom uvedeným vyššie – toto sú minimálne objemy) okamžite pridajte do 50 ml infúzneho roztoku.

500 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Príprava intravenózných infúzných roztokov a stabilita: rekonštituovaný roztok obsahujúci 500 mg prášku (pripravený spôsobom uvedeným vyššie – toto sú minimálne objemy) okamžite pridajte do 50 ml infúzneho roztoku.

1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Príprava intravenózných infúzných roztokov a stabilita: rekonštituovaný roztok obsahujúci 1 g prášku (pripravený spôsobom uvedeným vyššie – toto sú minimálne objemy) okamžite pridajte do 100 ml infúzneho roztoku (napr. za použitia minivaku alebo rovnej byrety).

2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Príprava intravenózných infúzných roztokov a stabilita: rekonštituovaný roztok obsahujúci 2 g prášku (pripravený spôsobom uvedeným vyššie – toto sú minimálne objemy) okamžite pridajte do 100 ml infúzneho roztoku (napr. za použitia minivaku alebo rovnej byrety).

Intravenózne infúzie amoxicilínu sa môžu podávať za použitia rôznych intravenózných roztokov.

Intravenózny roztok
Voda na injekciu
NaCl
Ringer NaCl
Nátriumlaktát
Ringer nátriumlaktát
Monohydrát glukózy
NaCl – monohydrát glukózy

Amoxicilín je menej stabilný v infúzných roztokoch obsahujúcich karbohydrát. Rekonštituované roztoky amoxicilínu sa môžu aplikovať injekciou do katétra počas 0,5 až 1 hodiny.

Intramuskulárne podanie

Injekčná liekovka	Rozpúšťadlo
250 mg	1,5 ml vody na injekciu
500 mg	2,5 ml vody na injekciu alebo 5,1 ml roztoku benzylalkoholu
1 g	2,5 ml roztoku lidokaíniumchloridu

Všetky roztoky sa pred injekčným podaním musia silno pretrepať a podať do 30 minút od rekonštitúcie.

Všetok zvyšný roztok antibiotika sa má zlikvidovať.

Len na jednorazové použitie.