

Bilaga III

Produktresumé, märkning och bipacksedel

Notera:

Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är resultatet av referral-proceduren, som detta beslut från Kommissionen gäller.

Produktinformationen kan senare bli uppdaterad av medlemsländernas myndigheter i samarbete med referenslandet, om så är lämpligt, i enlighet med procedurerna angivet i kapitel 4 i avsnitt III i direktiv 2001/83/EC.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg kapslar, hårda
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg kapslar, hårda
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 750 mg dispergerbara tabletter
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g dispergerbara tabletter
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/1,25 ml pulver till oral suspension
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/5 ml pulver till oral suspension
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/5 ml pulver till oral suspension
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/5 ml pulver till oral suspension
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg pulver till oral suspension i dospåse
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg pulver till oral suspension i dospåse
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g pulver till oral suspension i dospåse
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 3 g pulver till oral suspension i dospåse
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

250 mg kapslar

En hård kapsel innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 250 mg amoxicillin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

500 mg kapslar

En hård kapsel innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

750 mg dispergerbara tabletter

En dispergerbar tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 750 mg amoxicillin.

Hjälpämne med känd effekt

Innehåller 15 mg aspartam (E951) per tablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

1 g dispergerbara tabletter

En dispergerbar tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 1g amoxicillin.

Hjälpämne med känd effekt

Innehåller 20 mg aspartam (E951) per tablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

125 mg/1,25 ml pulver till oral suspension (flaskor)

Efter beredning innehåller 1,25 ml av den orala suspensionen amoxicillintrihydrat motsvarande 125 mg amoxicillin (100 mg/ml).

Hjälpämnen med känd effekt

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

Innehåller 2 mg natriumbensoat per 1,25 ml (1,6 mg per ml).

Innehåller maltodextrin (glukos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

125 mg/5 ml pulver till oral suspension (flaskor)

Efter beredning innehåller 5 ml av den orala suspensionen amoxicillintrihydrat motsvarande 125 mg amoxicillin (25 mg/ml).

Hjälpämnen med känd effekt

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

Innehåller 8,5 mg natriumbensoat per 5 ml (1,7 mg per ml).

Innehåller maltodextrin (glukos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

250 mg/5 ml pulver till oral suspension (flaskor)

Efter beredning innehåller 5 ml av den orala suspensionen amoxicillintrihydrat motsvarande 250 mg amoxicillin (50 mg/ml).

Hjälpämnen med känd effekt

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

Innehåller 8,5 mg natriumbensoat per 5 ml (1,7 mg per ml).

Innehåller maltodextrin (glukos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

500 mg/5 ml pulver till oral suspension (flaskor)

Efter beredning innehåller 5 ml av den orala suspensionen amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin (100 mg/ml).

Hjälpämnen med känd effekt

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

Innehåller 8,5 mg natriumbensoat per 5 ml (1,7 mg per ml).

Innehåller maltodextrin (glukos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

250 mg pulver till oral suspension (dospåsar)

En dospåse innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 250 mg amoxicillin.

Hjälpämnen med känd effekt

Innehåller 16 mg aspartam (E951) per dospåse.

Innehåller 850 mg laktosmonohydrat per dospåse.

Innehåller maltodextrin (glukos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

500 mg pulver till oral suspension (dospåsar)

En dospåse innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin.

Hjälpämnen med känd effekt

Innehåller 32 mg aspartam (E951) per dospåse.

Innehåller 1,7 g laktosmonohydrat per dospåse.

Innehåller maltodextrin (glukos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

1 g pulver till oral suspension (dospåsar)

En dospåse innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 1 g amoxicillin.

Hjälpämnen med känd effekt

Innehåller 25 mg aspartam (E951) per dospåse.

Innehåller maltodextrin (glukos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 g pulver till oral suspension (dospåsar)

En dospåse innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 3 g amoxicillin.

Hjälpämnen med känd effekt

Innehåller 4,7 g sorbitol (E420) per dospåse.

Innehåller maltodextrin (glukos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller amoxicillinnatrium motsvarande 250 mg amoxicillin.

Hjälpämne med känd effekt

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller amoxicillinnatrium motsvarande 500 mg amoxicillin.

Hjälpämne med känd effekt

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller amoxicillinnatrium motsvarande 1 g amoxicillin.

Hjälpämne med känd effekt

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller amoxicillinnatrium motsvarande 2 g amoxicillin.

Hjälpämne med känd effekt

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

250 mg kapslar

Kapslar, hårda

Gula och röda kapslar med texten "GS LEX" tryckt på kapseln.

500 mg kapslar

Kapslar, hårda

Gula och röda kapslar med texten "GS JVL" tryckt på kapseln.

750 mg dispergerbara tabletter

Dispergerbara tabletter

Vita eller benvita ovala tabletter med brytskåra och "SB 2333" präglad på ena sidan och "750 mg" på andra sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

1 g dispergerbara tabletter

Dispergerbara tabletter

Vita eller benvita ovala tabletter med brytskåra, präglade med "1 g". Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

125 mg/1,25 ml pulver till oral suspension (flaskor)

Pulver till oral suspension

Vitt pulver med gulaktiga korn.

125 mg/5 ml pulver till oral suspension (flaskor)

Pulver till oral suspension

Vitt pulver med gulaktiga korn.

250 mg/5 ml pulver till oral suspension (flaskor)

Pulver till oral suspension

Vitt pulver med gulaktiga korn.

500 mg/5 ml pulver till oral suspension (flaskor)

Pulver till oral suspension

Vitt pulver med gulaktiga korn.

250 mg pulver till oral suspension (dospåsar)

Pulver till oral suspension

Vitt pulver med gulaktiga korn.

500 mg pulver till oral suspension (dospåsar)

Pulver till oral suspension

Vitt pulver med gulaktiga korn.

1 g pulver till oral suspension (dospåsar)

Pulver till oral suspension

Vitt pulver med gulaktiga korn.

3 g pulver till oral suspension (dospåsar)

Pulver till oral suspension

Vitt till benvitt pulver.

250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaskor innehållande ett vitt till benvitt sterilt pulver.

500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaskor innehållande ett vitt till benvitt sterilt pulver.

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaskor innehållande ett vitt till benvitt sterilt pulver.

2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaskor innehållande ett vitt till benvitt sterilt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Amoxil är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1):

Orala indikationer

- Akut bakteriell sinuit
- Akut otitis media
- Akut streptokocktonsillit och -faryngit
- Akuta exacerbationer av kronisk bronkit
- Samhällsförvärvad pneumoni
- Akut cystit
- Asymtomatisk bakteriuri under graviditet
- Akut pyelonefrit
- Tyfoid- och paratyfoidfeber
- Dental abscess med spridande cellulit
- Infektion i ledprotes
- Eradikering av *Helicobacter pylori*
- Borreliainfektion

Amoxil är också avsett för endokarditprofylax.

Parenterala indikationer

- Allvarliga infektioner i öron-näsa- hals (till exempel mastoidit, peritonsillära infektioner, epiglottit samt sinuit vid åtföljande allvarliga systemiska tecken och symtom)
- Akuta exacerbationer av kronisk bronkit
- Samhällsförvärvad pneumoni

- Akut cystit
- Akut pyelonefrit
- Allvarlig dental abscess med spridande cellulit
- Infektion i ledprotes
- Borreliainfektion
- Bakteriell meningit
- Bakteriemi som uppträder i samband med, eller misstänks ha samband med, någon av ovanstående infektioner.

Amoxil är också avsett för endokarditbehandling och -profylax.

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vid val av Amoxildos för att behandla en specifik infektion bör följande beaktas:

- Förväntade patogener och deras sannolika känslighet för antibakteriella medel (se avsnitt 4.4)
- Infektionens svårighetsgrad och lokalisation
- Patientens ålder, vikt och njurfunktion, se nedan

Behandlingslängden ska bestämmas med hänsyn till typen av infektion och patientens svar på behandlingen och ska i allmänhet vara så kort som möjligt. Vissa infektioner kräver behandling under längre tid (se avsnitt 4.4 om långtidsbehandling).

Peroralt:

Vuxna och barn ≥ 40 kg

Indikation*	Dos*
Akut bakteriell sinuit	250 mg–500 mg var 8:e timme, eller 750 mg–1 g var 12:e timme Vid allvarliga infektioner, 750 mg–1 g var 8:e timme Akut cystit kan behandlas med 3 g två gånger per dygn i ett dygn
Asymtomatisk bakteriuri under graviditet	
Akut pyelonefrit	
Dental abscess med spridande cellulit	
Akut cystit	
Akut otitis media	500 mg var 8:e timme, eller 750 mg–1 g var 12:e timme Vid allvarliga infektioner, 750 mg–1 g var 8:e timme i 10 dagar
Akut streptokocktonsillit och -faryngit	
Akuta exacerbationer av kronisk bronkit	
Samhällsförvärd pneumoni	500 mg–1 g var 8:e timme
Tyfoid- och paratyfoidfeber	500 mg–2 g var 8:e timme
Infektion i ledprotes	500 mg–1 g var 8:e timme
Endokarditprofylax	2 g peroralt, engångsdos 30–60 minuter före ingrepp

Indikation*	Dos*
Eradikering av <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg–1 g två gånger per dygn i kombination med protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol eller lansoprazol) och annat antibiotikum (t.ex. klaritromycin eller metronidazol) i 7 dagar
Borreliainfektion (se avsnitt 4.4)	Tidigt stadium: 500 mg–1 g var 8:e timme upp till högst 4 g/dygn i uppdelade doser i 14 dagar (10 till 21 dagar) Sent stadium (systemiskt engagemang): 500 mg–2 g var 8:e timme upp till högst 6 g/dygn i uppdelade doser i 10 till 30 dagar
*Officiella behandlingsriktlinjer för respektive indikation bör beaktas	

Barn <40 kg

Barn kan behandlas med Amoxil kapslar, samt suspension av dispergerbara tabletter eller dospåsar.

För barn under sex månaders ålder rekommenderas Amoxil pediatrik suspension.

Barn som väger 40 kg eller mer bör behandlas med samma dos som vuxna.

Rekommenderad dos:

Indikation ⁺	Dos ⁺
Akut bakteriell sinuit	20 mg–90 mg/kg/dygn i uppdelade doser*
Akut otitis media	
Samhällsförvärd pneumoni	
Akut cystit	
Akut pyelonefrit	
Dental abscess med spridande cellulit	
Akut streptokocktonsillit och -faryngit	40 mg–90 mg/kg/dygn i uppdelade doser*
Tyfoïd- och paratyfoïdfeber	100 mg/kg/dygn fördelat på tre doser
Endokarditprofylax	50 mg/kg peroralt, engångsdos 30–60 minuter före ingrepp
Borreliainfektion (se avsnitt 4.4)	Tidigt stadium: 25–50 mg/kg/dygn fördelat på tre doser i 10 till 21 dagar Sent stadium (systemiskt engagemang): 100 mg/kg/dygn fördelat på tre doser i 10 till 30 dagar
*Officiella behandlingsriktlinjer för respektive indikation bör beaktas.	
*Dosering två gånger per dygn ska endast övervägas i den övre delen av dosintervallet.	

Äldre

Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt njurfunktion

GFR (ml/min)	Vuxna och barn ≥ 40 kg	Barn <40 kg#
över 30	Ingen justering nödvändig	Ingen justering nödvändig

GFR (ml/min)	Vuxna och barn ≥ 40 kg	Barn <40 kg#
10–30	Högst 500 mg två gånger per dygn	15 mg/kg givet två gånger per dygn (högst 500 mg två gånger per dygn)
under 10	Högst 500 mg per dygn	15 mg/kg givet som en dos per dygn (högst 500 mg)
# I de flesta fall är parenteral behandling att föredra		

Patienter som står på hemodialys

Amoxicillin kan elimineras från cirkulationen genom hemodialys.

	Hemodialys
Vuxna och barn ≥ 40 kg	15 mg/kg/dygn givet som en dos per dygn. Före hemodialys ska en extra dos om 15 mg/kg administreras. För att återställa mängden cirkulerande läkemedel ska ytterligare en dos om 15 mg/kg administreras efter hemodialysen.

Patienter som står på peritonealdialys

Högst 500 mg amoxicillin per dygn.

Nedsatt leverfunktion

Dosera med försiktighet och kontrollera leverfunktionen med jämna mellanrum (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Parenteralt: Vuxna och barn ≥ 40 kg

Indikation*	Dos*
Allvarliga infektioner i öron-näsa- hals (till exempel mastoidit, peritonsillära infektioner, epiglottit samt sinuit vid åtföljande allvarliga systemiska tecken och symtom)	750 mg–2 g var 8:e timme, eller 2 g var 12:e timme, högst 12 g/dygn
Akuta exacerbationer av kronisk bronkit	
Samhällsförvärd pneumoni	
Akut cystit	
Akut pyelonefrit	
Allvarlig dental abscess med spridande cellulit	750 mg–2 g var 8:e timme, eller 2 g var 12:e timme, högst 12 g/dygn
Infektion i ledprotes	
Endokarditprofylax	2 g som engångsdos 30–60 minuter före ingrepp
Behandling av endokardit	1 g–2 g var 4:e timme, högst 12 g/dygn
Bakteriell meningit	1g–2 g var 4:e till 6:e timme, högst 12 g/dygn
Borreliainfektion (se avsnitt 4.4)	Sent stadium (systemiskt engagemang): 2 g var 8:e timme
Bakteriemi som uppträder i samband med, eller misstänks ha samband med, någon av infektionerna som anges i avsnitt 4.1	1 g–2 g var 4:e, 6:e eller 8:e timme, högst 12 g/dygn
*Officiella behandlingsriktlinjer för respektive indikation bör beaktas.	

Intramuskulärt

Högsta dygnsdos: 4 g per dygn.

Högsta engångsdos: 1 g.

Parenteralt: Barn <40 kg

Spädbarn och småbarn >3 månader samt barn <40 kg Indikation*	Dos*
Allvarliga infektioner i öron-näsa- hals (till exempel mastoidit, peritonsillära infektioner, epiglottit samt sinuit vid åtföljande allvarliga systemiska tecken och symtom)	20 mg–200 mg/kg/dygn givet i 2–4 lika stora doser på upp till 25 mg/kg, eller infusioner på upp till 50 mg/kg
Samhällsförvärd pneumoni	
Akut cystit	
Akut pyelonefrit	
Allvarlig dental abscess med spridande cellulit	
Endokarditprofylax	50 mg/kg som engångsdos 30–60 minuter före ingrepp
Behandling av endokardit	200 mg/kg/dygn givet i 3–4 lika stora doser på upp till 25 mg/kg, eller infusioner på upp till 50 mg/kg
Bakteriell meningit	100 mg–200 mg/kg/dygn givet i 3–4 lika stora doser på upp till 25 mg/kg, eller infusioner på upp till 50 mg/kg
Borreliainfektion (se avsnitt 4.4)	Tidigt stadium: 25 mg–50 mg/kg/dygn fördelat på tre doser i 10 dagar (mellan 10 och 21 dagar) Sent stadium (systemiskt engagemang): 50 mg/kg/dygn fördelat på tre doser
Bakteriemi som uppträder i samband med, eller misstänks ha samband med, någon av infektionerna som anges i avsnitt 4.1	50 mg–150 mg/kg/dygn fördelat på tre lika stora doser på upp till 25 mg/kg, eller infusioner på upp till 50 mg/kg
*Officiella behandlingsriktlinjer för respektive indikation bör beaktas.	

Nyfödda ≥4 kg och spädbarn upp till 3 månader Indikation*	Dos*
De flesta typer av infektioner	Vanlig dygnsdos på 20 mg–150 mg/kg/dygn fördelat på tre lika stora doser på upp till 25 mg/kg, eller infusioner på upp till 50 mg/kg
Behandling av endokardit	150 mg/kg/dygn fördelat på tre lika stora doser på upp till 25 mg/kg, eller infusioner på upp till 50 mg/kg
Bakteriell meningit	150 mg/kg/dygn fördelat på tre doser
Borreliainfektion (se avsnitt 4.4)	Tidigt stadium: 25 mg–50 mg/kg/dygn fördelat på tre doser i 10 dagar (mellan 10 och 21 dagar)

	Sent stadium (systemiskt engagemang): 50 mg/kg/dygn fördelat på tre doser
Bakteriemi som uppträder i samband med, eller misstänks ha samband med, någon av infektionerna som anges i avsnitt 4.1	Vanlig dygnsdos på 50 mg–150 mg/kg/dygn fördelat på tre lika stora doser på upp till 25 mg/kg, eller infusioner på upp till 50 mg/kg
*Officiella behandlingsriktlinjer för respektive indikation bör beaktas.	

Prematura nyfödda <4 kg Indikation*	Dos*
De flesta typer av infektioner	Vanlig dygnsdos på 20 mg–100 mg/kg/dygn fördelat på två lika stora doser på upp till 25 mg/kg, eller infusioner på upp till 50 mg/kg
Behandling av endokardit	100 mg/kg/dygn fördelat på två doser
Bakteriell meningit	100 mg/kg/dygn fördelat på två doser
Borreliainfektion (se avsnitt 4.4)	Tidigt stadium: 25 mg–50 mg/kg/dygn fördelat på två doser i 10 dagar (mellan 10 och 21 dagar) Sent stadium (systemiskt engagemang): 50 mg/kg/dygn fördelat på två doser
Bakteriemi som uppträder i samband med, eller misstänks ha samband med, någon av infektionerna som anges i avsnitt 4.1	Vanlig dygnsdos på 50 mg–100 mg/kg/dygn fördelat på två lika stora doser på upp till 25 mg/kg, eller infusioner på upp till 50 mg/kg
*Officiella behandlingsriktlinjer för respektive indikation bör beaktas.	

Intramuskulärt:

Högsta dygnsdos: 120 mg/kg/dygn fördelat på 2–6 lika stora doser.

Parenteralt: Äldre

Ingen dosjustering nödvändig, doseras som till vuxna.

Parenteralt: Nedsatt njurfunktion

	Vuxna och barn ≥40 kg		Barn <40 kg	
GFR (ml/min)	Intravenöst	Intramuskulärt	Intravenöst	Intramuskulärt
över 30	Ingen justering	Ingen justering	Ingen justering	Ingen justering
10–30	1 g direkt, därefter 500 mg till 1 g två gånger per dygn	500 mg var 12:e timme	25 mg/kg två gånger per dygn	15 mg/kg var 12:e timme
under 10	1 g direkt, därefter 500 mg/dygn	500 mg/dygn givet som en dos per dygn	25 mg/kg/dygn givet som en dos per dygn	15 mg/kg/dygn givet som en dos per dygn

Patienter som står på hemodialys eller peritonealdialys

Amoxicillin kan elimineras från cirkulationen genom hemodialys.

	Hemodialys		Peritonealdialys	
	Intravenöst	Intramuskulärt	Intravenöst	Intramuskulärt

	Hemodialys		Peritonealdialys	
	Intravenöst	Intramuskulärt	Intravenöst	Intramuskulärt
Vuxna och barn ≥40 kg	1 g efter avslutad dialys, därefter 500 mg 1 gång/dygn	500 mg under pågående dialys, 500 mg efter avslutad dialys, därefter 500 mg var 24:e timme	1 g direkt, därefter 500 mg/dygn	500 mg/dygn givet som en dos per dygn
Barn <40 kg	25 mg/kg direkt och 12,5 mg/kg vid avslutad dialys, därefter 25 mg/kg/dygn	15 mg/kg under och efter avslutad dialys, därefter 15 mg/kg var 24:e timme	25 mg/kg/dygn givet som en dos per dygn	15 mg/kg/dygn givet som en dos per dygn

Administreringssätt

Peroralt:

Amoxil ska tas peroralt.

Upptaget av Amoxil påverkas inte av födointag.

Behandlingen kan inledas parenteralt i enlighet med dosrekommendationerna för det intravenösa preparatet och sedan fortsätta med ett peroralt preparat.

Kapslar

Kapslarna ska sväljas oöppnade tillsammans med vatten.

Dispergerbara tabletter

Lägg tabletten i ett glas vatten och rör om noga tills den är helt upplöst. Blandningen ska sväljas ned omedelbart.

Pulver till oral suspension (flaskor)

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

Pulver till oral suspension (dospåsar)

Häll ner dospåsens innehåll i 10–20 ml vatten. Skaka tills en suspension har bildats. Ska drickas omedelbart.

Parenteralt:

Intravenöst

Amoxil kan administreras antingen genom en långsam intravenös injektion under 3–4 minuter direkt i en ven, eller via dropp eller infusion under 20–30 minuter.

Intramuskulärt

Injicera aldrig mer än 1 g amoxicillin på en gång till vuxna patienter.

Injicera aldrig mer än 60 mg amoxicillin per kg kroppsvikt på en gång till barn.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något penicillin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Allvarlig omedelbar överkänslighetsreaktion i anamnesen (t.ex. anafylaxi) mot något annat betalaktampreparat (t.ex. en cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner

Innan behandling med amoxicillin sätts in ska patienten noga utredas avseende tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktampreparat (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Allvarliga och i några fall dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktoida reaktioner) har rapporterats hos patienter som behandlas med penicillin. Sannolikheten för sådana reaktioner är högre hos individer med tidigare känd överkänslighet mot penicillin och hos atopiska individer. Om en allergisk reaktion inträffar måste amoxicillinbehandlingen avbrytas och lämplig alternativ behandling sättas in.

Resistenta mikroorganismer

Amoxicillin är inte lämpligt för behandling av vissa typer av infektioner om det inte redan är dokumenterat och känt att den aktuella patogenen är känslig för amoxicillin, eller om det är mycket stor sannolikhet för att patogenen är lämplig att behandla med amoxicillin (se avsnitt 5.1). Detta gäller i synnerhet när man överväger behandling av patienter med urinvägsinfektioner och allvarliga infektioner i öron-näsa-hals.

Kramper

Kramper kan uppträda hos patienter med nedsatt njurfunktion, hos patienter som får höga doser och hos patienter med predisponerande faktorer (t.ex. krampanfall, behandlad epilepsi eller meningeala sjukdomar i anamnesen (se avsnitt 4.8).

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras efter nedsättningens svårighetsgrad (se avsnitt 4.2).

Hudreaktioner

Ett generaliserat erytem med feber och pustler som uppträder i början av behandlingen kan vara symtom på akut generaliserad exantematös pustulos (AEGP, se avsnitt 4.8). Vid en sådan reaktion måste behandlingen med amoxicillin sättas ut och all vidare administrering är kontraindicerad.

Amoxicillin ska undvikas vid misstanke om infektiös mononukleos, eftersom ett morbilliformt hudutslag har associerats med detta tillstånd efter användning av amoxicillin.

Jarisch-Herxheimers reaktion

*Jarisch-Herxheimers reaktion har iakttagits efter behandling av borreliainfektion med amoxicillin (se avsnitt 4.8). Den är ett direkt resultat av amoxicillinets bakteriedödande effekt på den bakterie som orsakar borrelios, spiroketen *Borrelia burgdorferi*. Patienterna ska informeras om att detta är en vanlig reaktion på antibiotikabehandling av borrelia och att den oftast går tillbaka av sig själv.*

Överväxt av resistenta mikroorganismer

Långvarig användning kan ibland leda till överväxt av resistenta organismer.

Antibiotikaassocierad kolit har rapporterats med så gott som alla antibakteriella medel och kan variera i svårighetsgrad från lindrig till livshotande (se avsnitt 4.8). Det är därför viktigt att överväga denna diagnos hos patienter som får diarré under eller efter administrering av ett antibiotikum. Om

antibiotikaassocierad kolit uppkommer ska amoxicillinbehandlingen omedelbart sättas ut, läkare konsulteras och lämplig behandling sättas in. Peristaltikhämmande läkemedel är kontraindicerade i denna situation.

Långtidsbehandling

Regelbundna bedömningar av funktionen hos njurar, lever och hematopoetiska organ rekommenderas vid långtidsbehandling. Förhöjda leverenzymmer och förändrad blodstatus har rapporterats (se avsnitt 4.8).

Antikoagulantia

Förlängd protrombintid har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som får amoxicillin. Lämpliga kontroller bör ske när antikoagulantia ordineras samtidigt. Justering av dosen orala antikoagulantia kan bli nödvändig för att bibehålla önskad antikoagulation (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Kristalluri

Kristalluri har i mycket sällsynta fall observerats hos patienter med minskad urinutsöndring, främst vid parenteral behandling. Under administrering av höga doser amoxicillin rekommenderas att adekvat vätskeintag och urinutsöndring upprätthålls för att minska risken för kristalluri. Kontrollera med jämna mellanrum att katetern inte blockeras hos patienter med urinkateter (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Interferens med diagnostiska tester

Ökad mängd amoxicillin i serum och urin påverkar sannolikt vissa laboratorietester. Vid kemiska analyser är falskt positiva resultat vanliga på grund av den höga koncentrationen amoxicillin i urinen.

Användning av enzymatiska metoder med glukosoxidas rekommenderas vid test av glukos i urinen under amoxicillinbehandling.

Vid analys av östrialhalten hos gravida kvinnor kan närvaron av amoxicillin leda till felaktiga resultat.

Viktig information om hjälpämnen

Dispergerbara tabletter: 750 mg och 1 g, oral suspension (flaskor): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; Dospåsar: 250 mg, 500 mg och 1 g

Detta läkemedel innehåller aspartam, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet till patienter med fenylketonuri.

Oral suspension (flaskor): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/ 5ml, 500 mg/5 ml; Dospåsar: 250 mg, 500 mg, 1 g och 3 g

Detta läkemedel innehåller maltodextrin (glukos). Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.

Dospåsar: 250 mg och 500 mg

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Dospåsar: 3 g

Detta läkemedel innehåller sorbitol (E420). Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Oral suspension (flaskor): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/ 5ml och 500 mg/5 ml

Detta läkemedel innehåller natriumbensoat (E211), som är lätt irriterande på ögon, hud och slemhinnor. Kan öka risken för gulsot hos nyfödda barn.

250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Detta läkemedel innehåller 16 mg natrium (0,68 mmol) per injektionsflaska, dvs. är näst intill "natriumfritt".

500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Detta läkemedel innehåller 32 mg natrium (1,37 mmol) per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Detta läkemedel innehåller 63 mg natrium (2,74 mmol) per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Detta läkemedel innehåller 126 mg natrium (5,47 mmol) per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Parenteralt:
Lidokain eller benzylalkohol får endast användas då amoxicillin administreras intramuskulärt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Probenecid

Samtidig användning av probenecid rekommenderas ej. Probenecid minskar utsöndringen av amoxicillin i njurtubuli. Samtidig användning av probenecid kan leda till högre serumkoncentrationer av amoxicillin under längre tid.

Allopurinol

Samtidig administrering av allopurinol under behandling med amoxicillin kan öka sannolikheten för allergiska hudreaktioner.

Tetracykliner

Tetracykliner och andra bakteriostatiska läkemedel kan interferera med amoxicillinets baktericida effect.

Orala antikoagulantia

Orala antikoagulantia och penicilliner har använts i stor utsträckning i klinisk praxis utan rapporter om interaktioner. Fall av förhöjd internationell normaliserad kvot (INR) har dock rapporterats i litteraturen hos patienter som underhållsbehandlas med acenokumarol eller warfarin och ordineras en kur amoxicillin. Om samtidig administrering är nödvändig ska protrombintid eller INR kontrolleras noggrant vid insättning eller utsättning av amoxicillin. Justering av dosen orala antikoagulantia kan också krävas (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Metotrexat

Penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat och därmed öka risken för toxicitet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter. Begränsade data från användning av amoxicillin under graviditet tyder inte på ökad risk för kongenitala missbildningar. Amoxicillin kan användas under graviditet om den möjliga nyttan med behandlingen överväger de eventuella riskerna.

Amning

Amoxicillin utsöndras i bröstmjolk i små mängder, med en möjlig risk för sensibilisering. Diarré och svampinfektioner i slemhinnorna kan uppträda hos spädbarn som ammas och medföra att amningen måste upphöra. Amoxicillin ska endast användas under amning efter genomförd nytta/riskbedömning av ansvarig läkare.

Fertilitet

Det finns inga data om amoxicillins effekter på fertiliteten hos människa. Reproduktionsstudier på djur har inte visat på några effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekterna på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts. Biverkningar kan emellertid förekomma (till exempel allergiska reaktioner, yrsel eller kramper), som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

De biverkningar som oftast rapporteras är diarré, illamående och hudutslag.

Biverkningar av amoxicillin som förekommit i kliniska studier samt under övervakning efter godkännandet för försäljning redovisas nedan, enligt MedDRA:s klassificering efter organsystem.

Följande terminologi har använts för klassificering av biverkningar:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<u>Infektioner och infestationer</u>	
Mycket sällsynta	Mukokutan kandidos
<u>Blodet och lymfsystemet</u>	
Mycket sällsynta	Reversibel leukopeni (inkluderar svår neutropeni eller agranulocytos), reversibel trombocytopeni och hemolytisk anemi. Förlängd blödningstid och protrombintid (se avsnitt 4.4).
<u>Immunsystemet</u>	

<i>Mycket sällsynta</i>	<i>Svåra allergiska reaktioner, inkluderande antineurotiskt ödem, anafylaxi, serumsjuka och vaskulit (se avsnitt 4.4).</i>
<i>Ingen känd frekvens</i>	<i>Jarisch-Herxheimers reaktion (se avsnitt 4.4).</i>
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	
<i>Mycket sällsynta</i>	<i>Hyperkinesi, yrsel och kramper (se avsnitt 4.4).</i>
<u>Magtarmkanalen</u>	
Data från kliniska prövningar	
<i>*Vanliga</i>	<i>Diarré och illamående</i>
<i>*Mindre vanliga</i>	<i>Kräkningar</i>
Data efter godkännande för försäljning	
<i>Mycket sällsynta</i>	<i>Antibiotika-associerad kolit (inkl. pseudomembranös kolit och hemorragisk kolit, se avsnitt 4.4).</i> <i>Gäller endast perorala beredningsformer</i> Svart, hårig tunga <i>Gäller endast dispergerbara tabletter och oral suspension</i> Ytlig missfärgning på tänderna[#]
<u>Lever och gallvägar</u>	
<i>Mycket sällsynta</i>	<i>Hepatit och kolestatisk ikterus. Måttligt förhöjda ASAT- och/eller ALAT-värden.</i>
<u>Hud och subkutan vävnad</u>	
Data från kliniska prövningar	
<i>*Vanliga</i>	<i>Hudutslag</i>
<i>*Mindre vanliga</i>	<i>Urtikaria och klåda</i>
Data efter godkännande för försäljning	
<i>Mycket sällsynta</i>	<i>Hudreaktioner såsom erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, bullös och exfoliativ dermatit samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.4).</i>
<u>Njurar och urinvägar</u>	
<i>Mycket sällsynta</i>	<i>Interstitiell nefrit</i> <i>Kristalluri (se avsnitt 4.4 och 4.9 "Överdoserings")</i>
<i>*Incidensen av dessa biverkningar har härletts från kliniska studier där totalt omkring 6 000 vuxna och barn som tagit amoxicillin har deltagit.</i> [#] Gäller endast dispergerbara tabletter och oral suspension <i>Ytlig missfärgning på tänderna har rapporterats hos barn. God munhygien kan bidra till att förhindra missfärgning eftersom den oftast kan avlägsnas genom tandborstning.</i>	

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.**

4.9 Överdoser

Symtom och tecken på överdosering

Gastrointestinala symtom (såsom illamående, kräkningar och diarré) samt rubbad vätske- och elektrolytbalans kan förekomma. Amoxicillinkristaller i urinen, ibland ledande till njursvikt, har observerats. Kramper kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som får höga doser (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Parenterala beredningsformer

Utfällning av amoxicillin i urinkatetrar har rapporterats, främst efter intravenös administrering av stora doser. Kontrollera med jämna mellanrum att katetern inte blockeras (se avsnitt 4.4).

Behandling av intoxikation

Gastrointestinala symtom kan behandlas symtomatiskt, med särskild uppmärksamhet på vätske-/elektrolytbalans.

Amoxicillin kan elimineras från cirkulationen genom hemodialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Penicilliner med utvidgat spektrum, ATC-kod: J01CA04.

Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin (betalaktamantibiotikum) som hämmar ett eller flera enzymer (ofta benämnda penicillinbindande proteiner, PBP) vid biosyntesen av bakteriellt peptidoglykan, som är en väsentlig komponent i bakteriernas cellväggar. Hämning av peptidoglykansyntesen leder till försvagade cellväggar, vilket oftast leder till att cellen bryts ned och dör.

Amoxicillin är känsligt för nedbrytning av betalaktamas som produceras av resistenta bakterier. Amoxicillinets verkningspektrum omfattar därför inte organismer som producerar dessa enzymer.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Den tid under vilken koncentrationen överstiger minsta hämmande koncentration ($T > MIC$) anses vara den viktigaste faktorn för amoxicillinets effekt.

Resistensmekanism

De huvudsakliga mekanismerna för amoxicillinresistens är:

- inaktivering genom bakteriella betalaktamaser
- förändring av PBP, som minskar det antibakteriella medlets affinitet till målet.

Impermeabla bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakteriernas resistens, särskilt hos gramnegativa bakterier.

Brytpunkter

MIC-brytpunkter för amoxicillin enligt EUCAST (europeiska kommittén för resistensbestämning, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), version 5.0.

Organism	MIC-brytpunkt (mg/l)	
	Känslig $\leq$	Resistent $>$
<i>Enterobacteriaceae</i>	8 ¹	8
<i>Staphylococcus spp.</i>	Anm. ²	Anm. ²
<i>Enterococcus spp.</i> ³	4	8
<i>Streptokocker grupp A, B, C och G</i>	Anm. ⁴	Anm. ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Anm. ⁵	Anm. ⁵
<i>Streptokocker i viridansgruppen</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Anm. ⁷	Anm. ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Grampositiva anaerober, undantaget <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gramnegativa anaerober ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Icke-artrelaterade brytpunkter ¹⁰	2	8

¹Enterobacteriaceae av vildtyp kategoriseras som känsliga för aminopenicilliner. I vissa länder kategoriseras vildtypsisolat av *E. coli* och *P. mirabilis* som intermediärt känsliga. I sådana fall ska MIC-brytpunkten *S* (känslig) $\leq 0,5$ mg/l användas.

²De flesta stafylokocker producerar penicillinas och är resistent mot amoxicillin. Meticillinresistent isolat är, med få undantag, resistent mot alla betalaktampreparat.

³Känsligheten för amoxicillin kan härledas från ampicillin.

⁴Penicillinkänsligheten hos streptokocker i grupp A, B, C och G har härletts från känsligheten för bensylpenicillin.

⁵Brytpunkterna gäller enbart icke-meningit-isolat. När det gäller isolat med intermediär känslighet för ampicillin ska peroral behandling med amoxicillin undvikas. Känsligheten har härletts från MIC för ampicillin.

⁶Brytpunkter baserade på intravenös administrering. Betalaktamaspositiva isolat ska rapporteras som resistent.

⁷Betalaktamasproducerande organismer ska rapporteras som resistent.

⁸Känslighet för amoxicillin kan härledas från bensylpenicillin.

⁹Brytpunkterna baseras på epidemiologiska brytpunkter (ECOFF), som skiljer mellan vildtypsisolat och isolat med lägre känslighet.

¹⁰Icke-artrelaterade brytpunkter baseras på doser på minst 0,5 g x 3 eller 4 doser dagligen (1,5–2 g/dag).

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och över tid för vissa arter. Information om lokala resistensförhållanden bör inhämtas, särskilt vid behandling av svåra infektioner. Om läkemedlets effekt på grund av den lokala resistensprevalensen kan ifrågasättas vid vissa typer av infektioner bör vid behov expert rådfrågas.

Mikroorganismers känslighet för amoxicillin in vitro

Arter som vanligen är känsliga

<u>Grampositiva aerobes:</u> Enterococcus faecalis <i>Betahemolytiska streptokocker (grupp A, B, C och G)</i> Listeria monocytogenes
<u>Arter där förvärvad resistens kan utgöra ett problem</u>
<u>Gramnegativa aerobes:</u> Escherichia coli Haemophilus influenzae Helicobacter pylori Proteus mirabilis Salmonella typhi Salmonella paratyphi Pasteurella multocida
<u>Grampositiva aerobes:</u> Koagulasnegativa stafylokocker Staphylococcus aureus ^E Streptococcus pneumoniae Streptokocker i viridansgruppen
<u>Grampositiva anaerobes:</u> Clostridium spp.
<u>Gramnegativa anaerobes:</u> Fusobacterium spp.
<u>Övriga:</u> Borrelia burgdorferi
<u>Organismer med naturlig resistens[†]</u>
<u>Grampositiva aerobes:</u> Enterococcus faecium [†]
<u>Gramnegativa aerobes:</u> Acinetobacter spp. Enterobacter spp. Klebsiella spp. Pseudomonas spp.
<u>Gramnegativa anaerobes:</u> Bacteroides spp. (många stammar av Bacteroides fragilis är resistent).
<u>Övriga:</u> Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.
Legionella spp.
†Naturlig intermediär känslighet om ingen förvärvad resistensmekanism finns. [‡] Så gott som alla S.aureus är resistent mot amoxicillin på grund av penicillinasproduktion. Dessutom är alla meticillinresistenta stammar resistent mot amoxicillin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Peroralt

Absorption

Amoxicillin löses upp fullständigt i vattenlösning vid fysiologiskt pH. Det absorberas väl och snabbt vid peroral administrering. Efter peroral administrering är biotillgängligheten för amoxicillin cirka 70 %. Tid till maximal plasmakoncentration (T_{max}) är cirka 1 timme.

Nedan presenteras de farmakokinetiska resultaten från en studie där en amoxicillindos på 250 mg gavs tre gånger dagligen till fastande, friska frivilliga försökspersoner.

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

I intervallet 250–3 000 mg är biotillgängligheten linjär mot dosen (uppmätt som C_{max} och AUC). Absorptionen påverkas inte av samtidigt födointag.

Hemodialys kan användas för eliminering av amoxicillin.

Distribution

Cirka 18 % av totalt amoxicillin i plasma är proteinbundet och skenbar distributionsvolym är cirka 0,3–0,4 l/kg.

Efter intravenös administrering har amoxicillin återfunnits i gallblåsa, bukvävnad, hud, fettvävnad, muskelvävnad, synovial- och peritonealvätska, galla och pus. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig omfattning till cerebrospinalvätska.

Vid djurstudier har man inte funnit evidens för någon betydande vävnadsretention av läkemedelsderivat material. I likhet med de flesta penicilliner kan amoxicillin påvisas i bröstmjolk (se avsnitt 4.6).

Amoxicillin kan passera placentabariären (se avsnitt 4.6).

Metabolism

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som inaktiv penicillinsyra i kvantiteter motsvarande högst 10–25 % av den initiala dosen.

Eliminering

Amoxicillin elimineras främst via njurarna.

Genomsnittlig halveringstid för amoxicillin är cirka en timme och genomsnittlig total clearance cirka 25 l per timme hos friska personer. Omkring 60–70 % utsöndras i oförändrad form via urinen under de

första 6 timmarna efter administrering av en singeldos om 250 mg eller 500 mg amoxicillin. I skilda studier har man funnit att 50–85 % av amoxicillin utsöndras via urinen under ett dygn.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin (se avsnitt 4.5).

Alder

Halveringstiden för amoxicillin är likartad för barn från cirka 3 månaders ålder till 2 år och äldre barn och vuxna. När det gäller mycket unga barn (inklusive prematura nyfödda) ska administrering inte ske oftare än två gånger per dygn under den första levnadsveckan på grund av barnens omogna renala elimineringsvägar. Eftersom sannolikheten för försämrade njurfunktion är större hos äldre patienter ska försiktighet iakttas vid valet av dosering. Njurfunktionen kan behöva monitoreras.

Kön

Patientens kön har ingen signifikant inverkan på farmakokinetiken för amoxicillin efter peroral administrering av amoxicillin till friska män och kvinnor.

Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin minskar proportionellt med den försämrade njurfunktionen (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.

Parenterala beredningsformer

Nedan presenteras farmakokinetiska resultat från studier där amoxicillin administrerades till friska frivilliga försökspersoner som en intravenös bolusinjektion.

Farmakokinetiska parametrar, medelvärden				
Intravenös bolusinjektion				
Administrerad dos	Max. serumkonc. (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (µg.h/ml)	Återfunnet i urinen (%; 0–6 h)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1 000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Distribution

Cirka 18 % av totalt amoxicillin i plasma är plasmabundet och skenbar distributionsvolym är cirka 0,3–0,4 l/kg.

Efter intravenös administrering har amoxicillin återfunnits i gallblåsa, bukvävnad, hud, fettvävnad, muskelvävnad, synovial- och peritonealvätska, galla och pus. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig omfattning till cerebrospinalvätska.

Vid djurstudier har man inte funnit evidens för någon betydande vävnadsretention av läkemedelsderivat material. I likhet med de flesta penicilliner kan amoxicillin påvisas i bröstmjolk (se avsnitt 4.6).

Metabolism

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som inaktiv penicillinsyra i kvantiteter motsvarande högst 10–25 % av den initiala dosen.

Eliminering

Amoxicillin elimineras främst via njurarna.

Genomsnittlig halveringstid för amoxicillin är cirka en timme och genomsnittlig total clearance cirka 25 l per timme för friska personer. Omkring 60–70 % utsöndras i oförändrad form via urinen under de första 6 timmarna efter administrering av en singeldos om 250 mg eller 500 mg amoxicillin. I skilda studier har man funnit att 50–85 % av amoxicillin utsöndras via urinen under ett dygn.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin (se avsnitt 4.5).

Kön

Patientens kön har ingen signifikant inverkan på farmakokinetiken för amoxicillin efter peroral administrering av amoxicillin till friska män och kvinnor.

Ålder

Halveringstiden för amoxicillin är likartad för barn från cirka 3 månaders ålder till 2 år och äldre barn och vuxna. När det gäller mycket unga barn (inklusive prematura nyfödda) ska administrering inte ske oftare än två gånger per dygn under den första levnadsveckan på grund av barnens omogna renala elimineringsvägar. Eftersom sannolikheten för försämrad njurfunktion är större hos äldre patienter ska försiktighet iakttas vid valet av dosering. Njurfunktionen kan behöva monitoreras.

Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin minskar proportionellt med den försämrade njurfunktionen (se avsnitt 4.2).

Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Amoxicillin har inte studerats avseende karcinogenicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapslar 250 mg och 500 mg

Kapselinnehåll

Magnesiumstearat (E572)

Kapselhölje

Gelatin

Erytrosin (E127)

Titandioxid (E171)

Indigotin (E132)

Gul järnoxid (E172)

Bläck för tryck

Shellack (E904)

Titandioxid (E171)

Dispergerbara tabletter 750 mg och 1 g

Krospovidon

Aspartam (E951)

Pepparmintssmak

Magnesiumstearat

Pulver till oral suspension (flaskor) 125 mg/1,25 ml, 125mg/5 ml, 250 mg/5 ml och 500 mg/5 ml

Natriumkarboximetylcellulosa 12

Citron-Persika-Jordgubbssmak

Krospovidon

Aspartam (E951)

Natriumbensoat (E211)

Xantangummi (E415)

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Magnesiumstearat

Pulver till oral suspension (dospåsar) 250 mg och 500 mg

Krospovidon

Persika-Citron-Jordgubbssmak

Magnesiumstearat

Aspartam (E951)

Laktosmonohydrat

Pulver till oral suspension (dospåsar) 1 g

Krospovidon

Natriumcitrat

Aspartam (E951)

Persika-Citron-Jordgubbssmak

Pulver till oral suspension (dospåsar) 3 g

Natriumsackarin

Xantangummi (E415)

Citronsmak

Persikosmak

Jordgubbssmak

Sorbitol (E420)

Parenterala beredningsformer: Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

Perorala beredningsformer

Ej relevant.

Parenterala beredningsformer: Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g
Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Amoxil ska inte blandas med blodprodukter, andra proteininnehållande vätskor såsom proteinhydrolysater, eller med intravenösa lipidemulsioner. Om detta läkemedel förskrivs samtidigt med en aminoglykosid ska de båda antibiotikapreparaten inte blandas i sprutan, den intravenösa vätskebehållaren eller administreringssetet. Aminoglykosiden förlorar sin effekt om detta sker.

Amoxillösningen ska inte blandas med infusioner innehållande dextran eller bikarbonat.

6.3 Hållbarhet

Kapslar:

3 år

Dispergerbara tabletter:

2 år

Pulver till oral suspension (flaskor):

Torrt pulver: 3 år

Färdigberedd suspension: 14 dagar

Färdigberedd suspension: Förvaras vid högst 25 °C.

Pulver till oral suspension (dospåsar):

3 år

Parenterala beredningsformer: Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g

Pulver i injektionsflaska: 3 år

Färdigberedda injektionsflaskor (för intravenös injektion eller före spädning för infusion): se avsnitt 6.6.

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Kapslar, dispergerbara tabletter och pulver till oral suspension (dospåsar):

Förvaras vid högst 25 °C.

Pulver till oral suspension (flaskor) och parenterala beredningsformer:

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

Parenterala beredningsformer

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart.

[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kapslar 250 mg

Aluminium-PVC-blister. Blisterkartorna är förpackade i en pappkartong.

Förpackning om 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 eller 50 000 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kapslar 500 mg

Aluminium-PVC/PVC-PVdC-blister. Blisterkartorna är förpackade i en pappkartong.

Förpackning om 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 eller 500 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dispergerbara tabletter 750 mg

Aluminium-PVC-PVdC-blister. Blisterkartorna är förpackade i en pappkartong.

Förpackning om 12, 20 eller 24 tabletter.

Dispergerbara tabletter 1 g

Aluminium-PVC-PVdC-blister. Blisterkartorna är förpackade i en pappkartong.

Förpackning om 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30 eller 32 tabletter samt sjukhusförpackning om 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulver till oral suspension (flaskor) 125 mg/1,25 ml

Amoxil 125 mg/1,25 ml pulver till oral suspension levereras i klara glasflaskor (Ph. Eur. typ III) med en nominell volym på 45 ml (för 20 ml färdig lösning), förslutna med aluminiumkapsyl med polymertätning.

Flaskorna är förpackade i kartong tillsammans med en spruta.

Pulver till oral suspension (flaskor) 125 mg/5 ml

Amoxil 125 mg/5 ml pulver till oral suspension levereras i klara glasflaskor (Ph. Eur. typ III) med en nominell volym på 107 ml (för 40 eller 60 ml färdig lösning) eller 147 ml (för 80, 100 eller 120 ml färdig lösning), förslutna med aluminiumkapsyl med polymertätning. Flaskorna är förpackade i kartong tillsammans med en doseringssked.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulver till oral suspension (flaskor) 250 mg/5 ml

Amoxil 250 mg/5 ml pulver till oral suspension levereras i klara glasflaskor (Ph. Eur. typ III) med en nominell volym på 107 ml (för 40 eller 60 ml färdig lösning) eller 147 ml (för 80, 100 eller 120 ml färdig lösning), förslutna med aluminiumkapsyl med polymertätning. Flaskorna är förpackade i kartong tillsammans med en doseringssked.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulver till oral suspension (flaskor) 500 mg/5 ml

Amoxil 500 mg/5 ml pulver till oral suspension levereras i klara glasflaskor (Ph. Eur. typ III) med en nominell volym på 107 ml (för 60 ml färdig lösning) eller 147 ml (för 80 eller 100 ml färdig lösning), förslutna med aluminiumkapsyl med polymertätning. Flaskorna är förpackade i kartong tillsammans med en doseringssked.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulver till oral suspension (dospåsar) 250 mg

Dospåsar av papper/aluminium/polyetenlaminat.

Förpackning om 16 eller 30 dospåsar.

Pulver till oral suspension (dospåsar) 500 mg

Dospåsar av papper/aluminium/polyetenlaminat.

Förpackning om 16, 20, 24, 30, 100 eller 500 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulver till oral suspension (dospåsar) 1 g

Dospåsar av papper/aluminium/polyetenlaminat.

Förpackning om 3, 6, 12, 20, 24, 30 eller 500 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulver till oral suspension (dospåsar) 3 g
Dospåsar av papper/aluminiumfolie/copolymerfilm-laminat.
Förpackning om 2 eller 14 dospåsar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, 250 mg
Amoxil 250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är förpackat i en klar injektionsflaska om 25 ml av Ph. Eur. typ I- eller III-glas. Flaskan är försedd med gummipropp av klorbutyl (Ph. Eur. Typ I) och förseglingsring.
Förpackning om 10 injektionsflaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, 500 mg
Amoxil 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är förpackat i en klar injektionsflaska om 25 ml av Ph. Eur. typ I- eller III-glas. Flaskan är försedd med gummipropp av klorbutyl (Ph. Eur. Typ I) och förseglingsring.
Förpackning om 1 eller 10 injektionsflaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, 1 g
Amoxil 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är förpackat i en klar injektionsflaska om 25 ml av Ph. Eur. typ I- eller III-glas. Flaskan är försedd med gummipropp av klorbutyl (Ph. Eur. Typ I) och förseglingsring.
Förpackning om 1, 10 eller 30 injektionsflaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, 2 g
Amoxil 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är förpackat i en klar injektionsflaska om 25 ml av Ph. Eur. typ I- eller III-glas. Flaskan är försedd med gummipropp av klorbutyl (Ph. Eur. Typ I) och förseglingsring.
Förpackning om 10 injektionsflaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kapslar, dispergerbara tabletter och pulver till oral suspension (dospåsar)
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Pulver till oral suspension (flaskor)

Kontrollera att kapsylen håller tätt före användningen.
Vänd flaskan upp och ner och skaka den för att lösgöra pulvret.
Fyll flaskan med vatten till strax under markeringen på flaskans etikett.
Vänd och skaka noga, fyll sedan med vatten upp till markeringen. Vänd och skaka igen.
Skaka väl före varje dos.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Parenterala beredningsformer: Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g

Intravenös administrering

Injektionsflaska	Spädningsvätska (ml)
250 mg	5
500 mg	10

1 g	20
2 g	40

Vatten för injektion är den vanliga spädningsvätskan.

Under beredningen kan det hända att vätskan för en kort stund blir rosafärgad. Färdigberedd lösning är normalt färglös eller svagt halmfärgad. All lösning ska skakas kraftigt före injektion.

250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Beredning av intravenösa infusioner samt stabilitet: Tillsätt utan dröjsmål den färdigberedda lösningen om 250 mg (beredd enligt ovan - detta är minimivolymer) till 50 ml infusionsvätska.

500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Beredning av intravenösa infusioner samt stabilitet: Tillsätt utan dröjsmål den färdigberedda lösningen om 500 mg (beredd enligt ovan - detta är minimivolymer) till 50 ml infusionsvätska.

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Beredning av intravenösa infusioner samt stabilitet: Tillsätt utan dröjsmål den färdigberedda lösningen om 1 g (beredd enligt ovan - detta är minimivolymer) till 100 ml infusionsvätska (använd t.ex. en minipåse eller byrett med slang).

2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Beredning av intravenösa infusioner samt stabilitet: Tillsätt utan dröjsmål den färdigberedda lösningen om 2 g (beredd enligt ovan - detta är minimivolymer) till 100 ml infusionsvätska (använd t.ex. en minipåse eller byrett med slang).

Intravenöst amoxicillin kan ges i flera olika intravenösa vätskor.

Intravenös lösning
Vatten för injektion
Koksaltlösning
Ringer-koksaltlösning
Natriumlaktat
Ringer-natriumlaktat
Dextros
Koksalt - dextros

Amoxicillin är mindre stabilt i infusioner som innehåller kolhydrat. Färdigberedd amoxicillinlösning kan injiceras i droppslangen under 0,5 till 1 timme.

Intramuskulär administrering

Injektionsflaska	Spädningsvätska
250 mg	1,5 ml vatten för injektion
500 mg	2,5 ml vatten för injektion eller 5,1 ml benzylalkohollösning
1 g	2,5 ml lidokainhydrokloridlösning

Alla lösningar ska skakas kraftigt före injektionen och administreras inom 30 minuter efter beredningen.

Rester av antibiotikalösning ska kasseras.

Endast för engångsbruk.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg kapslar, hårda
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En hård kapsel innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 250 mg amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kapslar, hårda

3 kapslar

6 kapslar

12 kapslar

21 kapslar

50 kapslar

100 kapslar

500 kapslar

50 000 kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg kapslar, hårda
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg kapslar, hårda
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En hård kapsel innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kapslar, hårda

3 kapslar

6 kapslar

8 kapslar

10 kapslar

12 kapslar

16 kapslar

18 kapslar

20 kapslar

21 kapslar

24 kapslar

30 kapslar

32 kapslar

50 kapslar

100 kapslar

500 kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg kapslar, hårda
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoil och associerade namn (se bilaga I) 750 mg dispergerbara tabletter
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dispergerbar tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 750 mg amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller 15 mg aspartam (E951) per tablett.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Dispergerbara tabletter

12 tabletter

20 tabletter

24 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL
OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 750 mg dispergerbara tabletter
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g dispergerbara tabletter
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dispergerbar tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 1 g amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller 20 mg aspartam (E951) per tablett.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Dispergerbara tabletter

3 tabletter

6 tabletter

8 tabletter

10 tabletter

12 tabletter

14 tabletter

16 tabletter

18 tabletter

20 tabletter

24 tabletter

30 tabletter

32 tabletter

100 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g dispergerbara tabletter
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/1,25 ml pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 1,25 ml-dos av den orala suspensionen innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 125 mg amoxicillin (100 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natriumbensoat, aspartam (E951) och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Pulver till 20 ml oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning.

Kontrollera att kapsylen håller tätt före användningen.

Vänd flaskan upp och ner och skaka den för att lösgöra pulvret.

Fyll flaskan med vatten till strax under markeringen på flaskans etikett.

Vänd och skaka noga, fyll sedan med vatten upp till markeringen. Vänd och skaka igen.

Skaka väl före varje dos.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Torrt pulver:
Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd suspension:
Förvaras vid högst 25 °C.
Används inom 14 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING
--

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

FLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/1,25 ml pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 1,25 ml-dos av den orala suspensionen innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 125 mg amoxicillin (100 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natriumbensoat, aspartam (E951) och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Pulver till 20 ml oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Skakas väl före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Torrt pulver:

Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd suspension:

Förvaras vid högst 25 °C.

Används inom 14 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING
--

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

**Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/5 ml pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]**

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 5 ml-dos av den orala suspensionen innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 125 mg amoxicillin (25 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natriumbensoat, aspartam (E951) och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

**Pulver till 40 ml oral suspension
Pulver till 60 ml oral suspension
Pulver till 80 ml oral suspension
Pulver till 100 ml oral suspension
Pulver till 120 ml oral suspension**

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGVÄG

**Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.**

**Kontrollera att kapsylen håller tätt före användningen.
Vänd flaskan upp och ner och skaka den för att lösgöra pulvret.
Fyll flaskan med vatten till strax under markeringen på flaskans etikett.
Vänd och skaka noga, fyll sedan med vatten upp till markeringen. Vänd och skaka igen.
Skaka väl före varje dos.**

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. **UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. **SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Torrt pulver:
Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd suspension:
Förvaras vid högst 25 °C.
Används inom 14 dagar.

10. **SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL
OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. **INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Kompletteras nationellt]

12. **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

13. **TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

14. **ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

15. **BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

16. **INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

FLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/5 ml pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 5 ml-dos av den orala suspensionen innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 125 mg amoxicillin (25 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natriumbensoat, aspartam (E951) och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Pulver till 40 ml oral suspension
Pulver till 60 ml oral suspension
Pulver till 80 ml oral suspension
Pulver till 100 ml oral suspension
Pulver till 120 ml oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGRÖRLEK

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.
Skakas väl före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Torrt pulver:
Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd suspension:
Förvaras vid högst 25 °C.
Används inom 14 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING
--

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/5 ml pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 5 ml-dos av den orala suspensionen innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 250 mg amoxicillin (50 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natriumbensoat, aspartam (E951) och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till 40 ml oral suspension
Pulver till 60 ml oral suspension
Pulver till 80 ml oral suspension
Pulver till 100 ml oral suspension
Pulver till 120 ml oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

Kontrollera att kapsylen håller tätt före användningen.
Vänd flaskan upp och ner och skaka den för att lösgöra pulvret.
Fyll flaskan med vatten till strax under markeringen på flaskans etikett.
Vänd och skaka noga, fyll sedan med vatten upp till markeringen. Vänd och skaka igen.
Skaka väl före varje dos.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. **UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. **SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Torrt pulver:
Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd suspension:
Förvaras vid högst 25 °C.
Används inom 14 dagar.

10. **SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL
OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. **INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Kompletteras nationellt]

12. **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

13. **TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

14. **ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

15. **BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

16. **INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

FLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/5 ml pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 5 ml-dos av den orala suspensionen innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 250 mg amoxicillin (50 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natriumbensoat, aspartam (E951) och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Pulver till 40 ml oral suspension
Pulver till 60 ml oral suspension
Pulver till 80 ml oral suspension
Pulver till 100 ml oral suspension
Pulver till 120 ml oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGRÖRLEK

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.
Skakas väl före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Torrt pulver:

Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd suspension:

Förvaras vid högst 25 °C.

Används inom 14 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/5 ml pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 5 ml-dos av den orala suspensionen innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin (100 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natriumbensoat, aspartam (E951) och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Pulver till 60 ml oral suspension
Pulver till 80 ml oral suspension
Pulver till 100 ml oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

Kontrollera att kapsylen håller tätt före användningen.
Vänd flaskan upp och ner och skaka den för att lösgöra pulvret.
Fyll flaskan med vatten till strax under markeringen på flaskans etikett.
Vänd och skaka noga, fyll sedan med vatten upp till markeringen. Vänd och skaka igen.
Skaka väl före varje dos.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM AAAA}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Torrt pulver:

Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd suspension:

Förvaras vid högst 25 °C.

Används inom 14 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

FLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/5 ml pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 5 ml-dos av den orala suspensionen innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin (100 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natriumbensoat, aspartam (E951) och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Pulver till 60 ml oral suspension
Pulver till 80 ml oral suspension
Pulver till 100 ml oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.
Skakas väl före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Torrt pulver:
Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd suspension:
Förvaras vid högst 25 °C.
Används inom 14 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING
--

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (DOSPÅSAR)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dospåse innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 250 mg amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller aspartam (E951), laktos och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

16 dospåsar med pulver till oral suspension
30 dospåsar med pulver till oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGÄR

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL
OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

DOSPÅSAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (DOSPÅSAR)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dospåse innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller aspartam (E951), laktos och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

16 dospåsar med pulver till oral suspension
20 dospåsar med pulver till oral suspension
24 dospåsar med pulver till oral suspension
30 dospåsar med pulver till oral suspension
100 dospåsar med pulver till oral suspension
500 dospåsar med pulver till oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING
--

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

DOSPÅSAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (DOSPÅSAR)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dospåse innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 1 g amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller aspartam (E951) och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

3 dospåsar med pulver till oral suspension
6 dospåsar med pulver till oral suspension
12 dospåsar med pulver till oral suspension
20 dospåsar med pulver till oral suspension
24 dospåsar med pulver till oral suspension
30 dospåsar med pulver till oral suspension
500 dospåsar med pulver till oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING
--

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

DOSPÅSAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (DOSPÅSAR)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 3 g pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dospåse innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 3 g amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sorbitol och maltodextrin (glukos), se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

2 dospåsar med pulver till oral suspension
14 dospåsar med pulver till oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL
OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

DOSPÅSAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 3 g pulver till oral suspension
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELST NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller amoxicillinnatrium motsvarande 250 mg amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
10 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning efter beredning/spädning.
För intramuskulär användning efter beredning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELST MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

8. UTGÅNGSDATUM

Läs bipacksedeln för information om förvaring och hållbarhet för färdigberedd/utspädd produkt.
EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL
OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

i.v.

i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELST NAMN

Aroxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller amoxicillinnatrium motsvarande 500 mg amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

1 injektionsflaska

10 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning efter beredning/spädning.

För intramuskulär användning efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELST MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

8. UTGÅNGSDATUM

Läs bipacksedeln för information om förvaring och hållbarhet för färdigberedd/utspädd produkt.
EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL
OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

i.v.

i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller amoxicillinnatrium motsvarande 1 g amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

1 injektionsflaska

10 injektionsflaskor

30 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning efter beredning/spädning.

För intramuskulär användning efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

8. UTGÅNGSDATUM

Läs bipacksedeln för information om förvaring och hållbarhet för färdigberedd/utspädd produkt.
EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL
OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

i.v.

i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller amoxicillinnatrium motsvarande 2 g amoxicillin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
10 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning efter beredning/spädning.
För intramuskulär användning efter beredning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

8. UTGÅNGSDATUM

Läs bipacksedeln för information om förvaring och hållbarhet för färdigberedd/utspädd produkt.
EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL
OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

i.v.

i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg kapslar, hårda
Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg kapslar, hårda

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- **Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.**
- **Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.**
- **Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar era.**
- **Om ni får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**

I denna bipacksedel finns information om följande

1. **Vad Amoxil är och vad det används för**
2. **Vad du behöver veta innan du tar Amoxil**
3. **Hur du tar Amoxil**
4. **Eventuella biverkningar**
5. **Hur Amoxil ska förvaras**
6. **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

1. **Vad Amoxil är och vad det används för**

Vad Amoxil är

Amoxil är ett antibiotikum. Det aktiva innehållsämnet är amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen ”penicilliner”.

Vad Amoxil används för

Amoxil används för att behandla infektioner, orsakade av bakterier, i olika delar av kroppen. Amoxil kan även användas i kombination med andra läkemedel för att behandla magsår.

2. **Vad du behöver veta innan du tar Amoxil**

Ta inte Amoxil:

- **om du är allergisk mot amoxicillin, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)**
- **om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något antibiotikum. Det kan till exempel vara hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg.**

Ta inte Amoxil om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil om du:

- **har körtelfeber (feber, ont i halsen, svullna lymfkörtlar och svår trötthet)**
- **har njurproblem**
- **inte urinerar med jämna mellanrum.**

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- **urinprover (glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen**
 - **östradiolprover (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt)**
- ska du tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Amoxil. Amoxil kan påverka testresultaten.**

Andra läkemedel och Amoxil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amoxil, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.**
- **Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra amoxildosen.**
- **Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin), kan du behöva lämna fler blodprover.**
- **Om du tar andra antibiotika (t.ex. tetracyklin) kan Amoxil bli mindre effektivt.**
- **Om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), kan Amoxil göra att biverkningarna ökar.**

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amoxil kan ha biverkningar och symtomen (till exempel allergiska reaktioner, yrsel och kramper) kan göra dig olämplig som förare.

Kör inte något fordon eller använd maskiner om du inte mår bra.

3. Hur du tar Amoxil

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- **Kapseln ska sväljas oöppnad tillsammans med vatten.**
- **Fördela doserna jämnt över dygnet, med minst 4 timmars mellanrum.**

Vanlig dos är:

Barn som väger under 40 kg

Alla doser beräknas grundat på barnets kroppsvikt i kg.

- **Läkaren kommer att tala om hur mycket Amoxil du ska ge till ditt barn.**
- **Den vanliga dosen är 40–90 mg per kg kroppsvikt under ett dygn, fördelat på två eller tre doser.**
- **Den högsta rekommenderade dosen är 100 mg per kg kroppsvikt per dygn.**

Vuxna, äldre patienter och barn som väger 40 kg eller mer

Den vanliga dosen Amoxil är 250–500 mg tre gånger per dygn, eller 750 mg–1 gram var 12:e timme, beroende på infektionens svårighetsgrad och typ.

- **Allvarlig infektion: 750 mg–1 gram tre gånger per dygn.**
- **Urinvägsinfektion: 3 gram två gånger per dygn under ett dygn.**
- **Borrelia (infektion som sprids av fästningar): Enstaka erythema migrans (tidigt stadium – ett rött eller rosa cirkelformat utslag): 4 gram per dygn. Vid systemiska symtom (sent stadium – vid mer allvarliga symtom eller när sjukdomen sprids i kroppen): Upp till 6 gram per dygn.**

- **Magsår: En dos på 750 mg eller 1 gram två gånger dagligen i 7 dagar tillsammans med andra antibiotika och läkemedel mot magsår.**
- **För att förhindra infektion i hjärtat under operation: Dosen varierar beroende på typen av operation. Andra läkemedel kan också ges samtidigt. Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kan ge dig närmare information.**
- **Den högsta rekommenderade dosen är 6 gram per dygn.**

Njurproblem

Om du har njurproblem kan du få lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Amoxil

Om du har tagit för mycket Amoxil kan du få orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin eller problem med att urinera. Tala med läkare så tidigt som möjligt. Ta med dig läkemedlet och visa det för läkaren.

Om du har glömt att ta Amoxil

- **Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.**
- **Ta inte nästa dos alltför snart, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar nästa dos.**
- **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Hur länge ska du ta Amoxil?

- **Fortsätt ta Amoxil så länge läkaren har sagt, även om du känner dig bättre. Alla doser behövs för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan infektionen komma tillbaka.**
- **Om du fortfarande inte mår bra när behandlingen är avslutad ska du söka läkare igen.**

Torsk (en svampinfektion som kan uppkomma på fuktiga områden på kroppen och orsaka ömhet, klåda och en vit flytning) kan utvecklas om man använder Amoxil under längre tid. Om du får torsk ska du berätta det för din läkare.

Om du tar Amoxil under en lägre tid kan läkaren vilja ta extra prover för att kontrollera att njurar, lever och blod har normala funktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Amoxil och sök läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- **Allergiska reaktioner, som kan visa sig som klåda eller hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller kroppen, eller andningssvårigheter. Dessa kan vara allvarliga och dödsfall har förekommit.**
- **Utslag eller platta, knapptålsstora röda runda prickar under hudytan, eller blåmärken. Dessa orsakas av en inflammation i blodkärlens väggar på grund av en allergisk reaktion. Ledsmärtor (artrit) och njurproblem kan förekomma samtidigt.**
- **Fördröjd allergisk reaktion, som oftast uppkommer 7 till 12 dagar efter att man tagit Amoxil. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålorna.**
- **En hudreaktion kallad "erythema multiforme", då du kan få kliande rödlila fläckar på huden, särskilt på handflator och fotsulor, nässelutslagsliknande upphöjda svullnader i huden, ömmande områden i munhåla, ögon och på könsorgan. Du kan få feber och känna dig mycket trött.**

- **Andra allvarliga hudreaktioner kan vara förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, fjällning, rodnad, smärtor, klåda och flagande hud. Feber, huvudvärk och värk i kroppen kan förekomma samtidigt.**
- **Feber, frossbrytningar, halsont och andra tecken på infektion, eller att du lätt får blåmärken. Detta kan vara tecken på att blodkropparna påverkats.**
- **Jarisch-Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Amoxil, och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag.**
- **Inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodblandad), smärta och feber.**
- **Allvarliga leverbiverkningar kan förekomma. De drabbar främst personer som behandlas under lång tid, män och äldre. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du får:**
 - **svår diarré med blödning**
 - **blåsor eller rodnader på huden, eller blåmärken**
 - **mörkare urin eller ljusare avföring**
 - **gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulshot). Läs även om anemi nedan, som kan orsaka gulshot.**

Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller flera veckor efteråt.

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du sluta ta läkemedlet och söka läkare omedelbart.

Ibland kan det hända att mindre allvarliga hudreaktioner uppstår, till exempel:

- **Lätt kliande utslag (runda, rosaröda fläckar), nässelutslagsliknande svullna områden på underarmar, ben, handflator, händer eller fötter. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).**

Om du får någon av dessa biverkningar ska du tala med din läkare. Behandlingen med Amoxil måste avbrytas.

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **hudutslag**
- **illamående**
- **diarré.**

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- **kräkningar.**

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- **Torsk (en jästinfektion i vagina, mun eller hudveck). Läkare eller apotekspersonal kan ge dig läkemedel mot torsk.**
- **Njurproblem.**
- **Kramper. Förekommer hos personer som tar höga doser eller har njurproblem.**
- **Yrsel.**
- **Hyperaktivitet.**
- **Kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärtor när man kissar. Se till att dricka mycket så minskar risken att få sådana symtom.**
- **Tungan kan missfärgas och bli gul, brun eller svart och få ett hårigt utseende.**
- **Kraftig nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar en viss typ av anemi (blodbrist). Tecken på detta är: Trötthet, huvudvärk, andfåddhet, yrsel, blekhet och gulaktig hud och ögonvitor.**
- **Lågt antal vita blodkroppar.**
- **Lågt antal av den typ av blodkroppar som medverkar i blodkoagulationen.**
- **Det kan ta längre tid än normalt för blodet att koagulera. Du kan märka detta om du får näsblod eller skär dig.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Amoxil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om det har synliga tecken på förändringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i en kapsel är 250 mg eller 500 mg amoxicillin.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat (E572), gelatin, erytrosin (E127), titandioxid (E171), indigotin (E132), gul järnoxid (E172) och shellack (E904).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amoxil 250 mg-kapslar är gula och röda kapslar med texten "GS LEX" tryckt på kapseln. De är förpackade i blister som placerats i en kartong. Finns i förpackning om 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 eller 50 000 kapslar.

Amoxil 500 mg-kapslar är gula och röda kapslar med texten "GS JVL" tryckt på kapseln. De är förpackade i blister som placerats i en kartong. Finns i förpackning om 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 eller 500 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Kapslar 250 mg

Storbritannien – Amoxil

Kapslar 500 mg

Belgien – Clamoxyl

Cypern – Amoxil

Frankrike – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grekland – Amoxil

Lettland – Amoxil 500 mg kapsulas

Litauen – Amoxil
Luxemburg – Clamoxyl
Malta – Amoxil
Portugal – Clamoxyl
Spanien – Clamoxyl
Storbritannien – Amoxil

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

[Kompletteras nationellt]

Allmänna råd om användning av antibiotika

Antibiotika används för behandling av infektioner orsakade av bakterier. De har ingen verkan på infektioner orsakade av virus.

Ibland händer det att en antibiotikakur inte hjälper mot en bakterieinfektion. En av de vanligaste orsakerna till detta är att den bakterie som orsakar infektioner är resistent (motståndskraftig) mot det antibiotikapreparat som används. Det innebär att bakterien kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikabehandlingen.

Bakterier kan bli resistent mot antibiotika på många olika sätt. Genom att vara återhållsam med antibiotika kan man minska risken för att bakterierna blir resistent.

När du ordineras en antibiotikakur av din läkare är den endast till för att behandla den pågående infektionen. Följ nedanstående rekommendationer så kan du bidra till att förhindra resistensutveckling hos bakterierna, som kan göra att antibiotikapreparatet inte längre har någon verkan.

- 1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum med rätt dos, vid rätt tidpunkt och så länge som det är avsett. Läs anvisningarna som medföljer läkemedlet och be läkare eller apotekspersonal att förklara om det är något du inte förstår.***
- 2. Ta inte antibiotika som inte har ordinerats speciellt för dig. Använd det bara för att behandla den infektion för vilket det ordinerades.***
- 3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra personer, även om de har en infektion som liknar din.***
- 4. Ge inte antibiotika som skrivits ut till dig till någon annan.***
- 5. Om du har antibiotika över när du har tagit en kur enligt läkarens anvisningar ska du ta med dig resterna till apoteket, som tar hand om avfallet på lämpligt sätt.***

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 750 mg dispergerbara tabletter

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g dispergerbara tabletter

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- **Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.**
- **Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.**
- **Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar era.**
- **Om ni får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**

I denna bipacksedel finns information om följande

1. **Vad Amoxil är och vad det används för**
2. **Vad du behöver veta innan du tar Amoxil**
3. **Hur du tar Amoxil**
4. **Eventuella biverkningar**
5. **Hur Amoxil ska förvaras**
6. **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

1. **Vad Amoxil är och vad det används för**

Vad Amoxil är

Amoxil är ett antibiotikum. Det aktiva innehållsämnet är amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen ”penicilliner”.

Vad Amoxil används för

Amoxil används för att behandla infektioner orsakade av bakterier, i olika delar av kroppen. Amoxil kan även användas i kombination med andra läkemedel för att behandla magsår.

2. **Vad du behöver veta innan du tar Amoxil**

Ta inte Amoxil:

- **om du är allergisk mot amoxicillin, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)**
- **om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något antibiotikum. Det kan till exempel vara hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg.**

Ta inte Amoxil om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil om du:

- **har körtelfeber (feber, ont i halsen, svullna lymfkörtlar och svår trötthet)**
- **har njurproblem**
- **inte urinerar med jämna mellanrum.**

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- **urinprover (glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen**
 - **östradiolprover (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt)**
- ska du tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Amoxil. Amoxil kan påverka testresultaten.**

Andra läkemedel och Amoxil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amoxil, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.**
- **Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra amoxildosen.**
- **Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin), kan du behöva lämna fler blodprover.**
- **Om du tar andra antibiotika (t.ex. tetracyklin) kan Amoxil bli mindre effektivt.**
- **Om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), kan Amoxil göra att biverkningarna ökar.**

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amoxil kan ha biverkningar och symtomen (till exempel allergiska besvär, yrsel och kramper) kan göra dig olämplig som förare.

Kör inte något fordon eller använd maskiner om du inte mår bra.

Amoxil 750 mg dispergerbara tabletter innehåller aspartam

- **Aspartam (E951) är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för patienter med så kallad fenylketonuri.**

Amoxil 1 g dispergerbara tabletter innehåller aspartam

- **Aspartam (E951) är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för patienter med så kallad fenylketonuri.**

3. *Hur du tar Amoxil*

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- **Lägg tabletten i ett glas vatten och rör om noga tills tabletten är helt upplöst. Blandningen ska sväljas ned omedelbart.**
- **Fördela doserna jämnt över dygnet, med minst 4 timmars mellanrum.**

Vanlig dos är:

Barn som väger under 40 kg

Alla doser beräknas grundat på barnets kroppsvikt i kg.

- **Läkaren kommer att tala om hur mycket Amoxil du ska ge till ditt barn.**
- **Den vanliga dosen är 40–90 mg per kg kroppsvikt under ett dygn, fördelat på två eller tre doser.**
- **Den högsta dosen är 100 mg per kg kroppsvikt per dygn.**

Vuxna, äldre patienter och barn som väger 40 kg eller mer

Den vanliga dosen Amoxil är 250–500 mg tre gånger per dygn, eller 750 mg–1 gram var 12:e timme, beroende på infektionens svårighetsgrad och typ.

- **Allvarlig infektion: 750 mg–1 gram tre gånger per dygn.**
- **Urinvägsinfektion: 3 gram två gånger per dygn under ett dygn.**
- **Borrelia (infektion som sprids av fästningar): Enstaka erythema migrans (tidigt stadium – ett rött eller rosa cirkelformat utslag): 4 gram per dygn. Vid systemiska symtom (sent stadium – vid mer allvarliga symtom eller när sjukdomen sprids i kroppen): Upp till 6 gram per dygn.**
- **Magsår: En dos på 750 mg eller 1 gram två gånger dagligen i 7 dagar tillsammans med andra antibiotika och läkemedel mot magsår.**
- **För att förhindra infektion i hjärtat under operation: Dosen varierar beroende på typen av operation. Andra läkemedel kan också ges samtidigt. Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kan ge dig närmare information.**
- **Den högsta rekommenderade dosen är 6 gram per dygn.**

Njurproblem

Om du har njurproblem kan du få lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Amoxil

Om du har tagit för mycket Amoxil kan du få orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin eller problem med att urinera. Tala med läkare så tidigt som möjligt. Ta med dig läkemedlet och visa det för läkaren.

Om du har glömt att ta Amoxil

- **Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.**
- **Ta inte nästa dos alltför snart, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar nästa dos.**
- **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Hur länge ska du ta Amoxil?

- **Fortsätt ta Amoxil så länge läkaren har sagt, även om du känner dig bättre. Alla doser behövs för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan infektionen komma tillbaka.**
- **Om du fortfarande inte mår bra när behandlingen är avslutad ska du söka läkare igen.**

Torsk (en svampinfektion som kan uppkomma på fuktiga områden på kroppen och orsaka ömhet, klåda och en vit flytning) kan utvecklas om man använder Amoxil under längre tid. Om du får torsk ska du berätta det för din läkare.

Om du tar Amoxil under en lägre tid kan läkaren vilja ta extra prover för att kontrollera att njurar, lever och blod fungerar normalt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Amoxil och sök läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- **Allergiska reaktioner, som kan visa sig som klåda eller hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller kroppen, eller andningssvårigheter. Dessa kan vara allvarliga och dödsfall har förekommit.**

- **Utslag eller platta, knappnålsstora röda runda prickar under huden, eller blåmärken.** Dessa orsakas av en inflammation i blodkärlens väggar på grund av en allergisk reaktion. Ledsmärter (artrit) och njurproblem kan förekomma samtidigt.
- **Fördröjd allergisk reaktion, som oftast uppkommer 7 till 12 dagar efter att man tagit Amoxil.** Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärter och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålorna.
- **En hudreaktion kallad "erythema multiforme",** då du kan få kliande rödlila fläckar på huden, särskilt på handflator och fotsulor, nässelutslagsliknande upphöjda svullnader i huden, ömmande områden i munhåla, ögon och på könsorgan. Du kan få feber och känna dig mycket trött.
- **Andra allvarliga hudreaktioner kan vara förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, fjällning, rodnad, smärter, klåda och flagande hud.** Feber, huvudvärk och värk i kroppen kan förekomma samtidigt.
- **Feber, frossbrytningar, halsont och andra tecken på infektion, eller att du lätt får blåmärken.** Detta kan vara tecken på att blodkropparna påverkats.
- **Jarisch-Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Amoxil, och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag.**
- **Inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodblandad), smärta och feber.**
- **Allvarliga leverbiverkningar kan förekomma. De drabbar främst personer som behandlas under lång tid, män och äldre. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du får:**
 - svår diarré med blödning
 - blåsor eller rodnader på huden, eller blåmärken
 - mörkare urin eller ljusare avföring
 - gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulst). Läs även om anemi nedan, som kan orsaka gulst.

Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller flera veckor efteråt.

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du sluta ta läkemedlet och söka läkare omedelbart.

Ibland kan det hända att mindre allvarliga hudreaktioner uppstår, till exempel:

- **Lätt kliande utslag (runda, rosaröda fläckar), nässelutslagsliknande svullna områden på underarmar, ben, handflator, händer eller fötter.** Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Om du får någon av dessa biverkningar ska du tala med din läkare. Behandlingen med Amoxil måste avbrytas.

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- hudutslag
- illamående
- diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- kräkningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- **Torsk (en jästinfection i vagina, mun eller hudveck).** Läkare eller apotekspersonal kan ge dig läkemedel mot torsk.
- **Njurproblem.**
- **Kramper.** Förekommer hos personer som tar höga doser eller har njurproblem.
- **Yrsel.**
- **Hyperaktivitet.**
- **Kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärter när man kissar. Se till att dricka mycket så minskar risken att få sådana symtom.**

- Tänderna kan bli missfärgade, men återgår oftast till normalt utseende vid tandborstning (detta har rapporterats hos barn).
- Tungan kan missfärgas och bli gul, brun eller svart och få ett hårigt utseende.
- Kraftig nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar en viss typ av anemi (blodbrist). Tecken på detta är: Trötthet, huvudvärk, andfåddhet, yrsel, blekhet och gulaktig hud och ögonvitor.
- Lågt antal vita blodkroppar.
- Lågt antal av den typ av blodkroppar som medverkar i blodkoagulationen.
- Det kan ta längre tid än normalt för blodet att koagulera. Du kan märka detta om du får näsblod eller skär dig.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Amoxil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om det har synliga tecken på förändringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i en tablett är 750 mg eller 1 g amoxicillin.
- Övriga innehållsämnen är krospovidon, aspartam (E951), pepparmintssmak, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amoxil 750 mg dispergerbara tabletter är vita eller benvita ovala tabletter med brytskåra och "SB 2333" präglad på ena sidan och "750 mg" på andra sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning. De är förpackade i blister i en kartong. Finns i förpackning om 12, 20 eller 24 tabletter.

Amoxil 1 g dispergerbara tabletter är vita eller benvita ovala tabletter med brytskåra, präglade med "1 g". Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning. De är förpackade i blister i en kartong. Finns i förpackning om 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30 eller 32 tabletter samt sjukhusförpackning om 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Dispergerbara tabletter 750 mg

Spanien – Clamoxyl

Dispergerbara tabletter 1 g

Belgien – Clamoxyl

Frankrike – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grekland – Amoxil

Litauen – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Spanien – Clamoxyl

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

[Kompletteras nationellt]

Allmänna råd om användning av antibiotika

Antibiotika används för behandling av infektioner orsakade av bakterier. De har ingen verkan på infektioner orsakade av virus.

Ibland händer det att en antibiotikakur inte hjälper mot en bakterieinfektion. En av de vanligaste orsakerna till detta är att den bakterie som orsakar infektioner är resistent (motståndskraftig) mot det antibiotikapreparat som används. Det innebär att bakterien kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikabehandlingen.

Bakterier kan bli resistent mot antibiotika på många olika sätt. Genom att vara återhållsam med antibiotika kan man minska risken för att bakterierna blir resistent.

När du ordineras en antibiotikakur av din läkare är den endast till för att behandla den pågående infektionen. Följ nedanstående rekommendationer så kan du bidra till att förhindra resistensutveckling hos bakterierna, som kan göra att antibiotikapreparatet inte längre har någon verkan.

- 1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum med rätt dos, vid rätt tidpunkt och så länge som det är avsett. Läs anvisningarna som medföljer läkemedlet och be läkare eller apotekspersonal att förklara om det är något du inte förstår.***
- 2. Ta inte antibiotika som inte har ordinerats speciellt för dig. Använd det bara för att behandla den infektion för vilket det ordinerades.***
- 3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra personer, även om de har en infektion som liknar din.***
- 4. Ge inte antibiotika som skrivits ut till dig till någon annan.***
- 5. Om du har antibiotika över när du har tagit en kur enligt läkarens anvisningar ska du ta med dig resterna till apoteket, som tar hand om avfallet på lämpligt sätt.***

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/1,25 ml pulver till oral suspension

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/5 ml pulver till oral suspension

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/5 ml pulver till oral suspension

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/5 ml pulver till oral suspension

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- **Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.**
- **Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.**
- **Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar era.**
- **Om ni får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**

I denna bipacksedel finns information om följande

1. **Vad Amoxil är och vad det används för**
2. **Vad du behöver veta innan du tar Amoxil**
3. **Hur du tar Amoxil**
4. **Eventuella biverkningar**
5. **Hur Amoxil ska förvaras**
6. **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

1. **Vad Amoxil är och vad det används för**

Vad Amoxil är

Amoxil är ett antibiotikum. Det aktiva innehållsämnet är amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen ”penicilliner”.

Vad Amoxil används för

Amoxil används för att behandla infektioner orsakade av bakterier i olika delar av kroppen. Amoxil kan även användas i kombination med andra läkemedel för att behandla magsår.

2. **Vad du behöver veta innan du tar Amoxil**

Ta inte Amoxil:

- **om du är allergisk mot amoxicillin, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)**
- **om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något antibiotikum. Det kan till exempel vara hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg.**

Ta inte Amoxil om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil om du:

- **har körtelfeber (feber, ont i halsen, svullna lymfkörtlar och svår trötthet)**
- **har njurproblem**

- **inte urinerar med jämna mellanrum.**

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- **urinprover (glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen**
 - **östradiolprover (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt)**
- ska du tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Amoxil. Amoxil kan påverka testresultaten.**

Andra läkemedel och Amoxil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amoxil, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.**
- **Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra amoxildosen.**
- **Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin), kan du behöva lämna fler blodprover.**
- **Om du tar andra antibiotika (t.ex. tetracyklin) kan Amoxil bli mindre effektivt.**
- **Om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), kan Amoxil göra att biverkningarna ökar.**

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amoxil kan ha biverkningar och symtomen (till exempel allergiska reaktioner, yrsel och kramper) kan göra dig olämplig som förare.

Kör inte något fordon eller använd maskiner om du inte mår bra.

Amoxil 125 mg/1,25 ml pulver till oral suspension innehåller aspartam, maltodextrin och natriumbensoat

Amoxil 125 mg/5 ml pulver till oral suspension innehåller aspartam, maltodextrin och natriumbensoat

Amoxil 250 mg/5 ml pulver till oral suspension innehåller aspartam, maltodextrin och natriumbensoat

Amoxil 500 mg/5 ml pulver till oral suspension innehåller aspartam, maltodextrin och natriumbensoat

- **Aspartam (E951) är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för patienter med så kallad fenylketonuri.**
- **Maltodextrin tas upp i kroppen som glukos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.**
- **Natriumbensoat (E211) är lätt irriterande på hud, ögon och slemhinnor och kan öka risken för gulsot hos nyfödda barn.**

3. *Hur du tar Amoxil*

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- **Skaka flaskan väl före varje dos.**
- **Fördela doserna jämnt över dygnet, med minst 4 timmars mellanrum.**

Vanlig dos är:

Barn som väger under 40 kg

Alla doser beräknas grundat på barnets kroppsvikt i kg.

- **Läkaren kommer att tala om hur mycket Amoxil du ska ge till ditt barn.**
- **Den vanliga dosen är 40–90 mg per kg kroppsvikt under ett dygn, fördelat på två eller tre doser.**
- **Den högsta rekommenderade dosen är 100 mg per kg kroppsvikt per dygn.**

Vuxna, äldre patienter och barn som väger 40 kg eller mer

Denna suspension ordineras vanligen inte till vuxna och barn som väger över 40 kg. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Njurproblem

Om du har njurproblem kan du få lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Amoxil

Om du har tagit för mycket Amoxil kan du få orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin eller problem med att urinera. Tala med läkare så tidigt som möjligt. Ta med dig läkemedlet och visa det för läkaren.

Om du har glömt att ta Amoxil

- **Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.**
- **Ta inte nästa dos alltför snart, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar nästa dos.**
- **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Hur länge ska du ta Amoxil?

- **Fortsätt ta Amoxil så länge läkaren har sagt, även om du känner dig bättre. Alla doser behövs för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan infektionen komma tillbaka.**
- **Om du fortfarande inte mår bra när behandlingen är avslutad ska du söka läkare igen.**

Torsk (en svampinfektion som kan uppkomma på fuktiga områden på kroppen och orsaka ömhet, klåda och en vit flytning) kan utvecklas om man använder Amoxil under längre tid. Om du får torsk ska du berätta det för din läkare.

Om du tar Amoxil under en lägre tid kan läkaren vilja ta extra prover för att kontrollera att njurar, lever och blod har normala funktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Amoxil och sök läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- **Allergiska reaktioner, som kan visa sig som klåda eller hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller kroppen, eller andningssvårigheter. Dessa kan vara allvarliga och dödsfall har förekommit.**
- **Utslag eller platta, knapptålsstora röda runda prickar under hudytan, eller blåmärken. Dessa orsakas av en inflammation i blodkärlens väggar på grund av en allergisk reaktion. Ledsmärtor (artrit) och njurproblem kan förekomma samtidigt.**
- **Fördröjd allergisk reaktion, som oftast uppkommer 7 till 12 dagar efter att man tagit Amoxil. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålorna.**

- **En hudreaktion kallad "erythema multiforme", då du kan få kliande rödlila fläckar på huden, särskilt på handflator och fotsulor, nässelutslagsliknande upphöjda svullnader i huden, ömmande områden i munhåla, ögon och på könsorgan. Du kan få feber och känna dig mycket trött.**
- **Andra allvarliga hudreaktioner kan vara förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, fjällning, rodnad, smärtor, klåda och flagande hud. Feber, huvudvärk och värk i kroppen kan förekomma samtidigt.**
- **Feber, frossbrytningar, halsont och andra tecken på infektion, eller att du lätt får blåmärken. Detta kan vara tecken på att blodkropparna påverkats.**
- **Jarisch-Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Amoxil, och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag.**
- **Inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodblandad), smärta och feber.**
- **Allvarliga leverbiverkningar kan förekomma. De drabbar främst personer som behandlas under lång tid, män och äldre. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du får:**
 - **svår diarré med blödning**
 - **blåsor eller rodnader på huden, eller blåmärken**
 - **mörkare urin eller ljusare avföring**
 - **gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot). Läs även om anemi nedan, som kan orsaka gulsot.**

Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller flera veckor efteråt.

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du sluta ta läkemedlet och söka läkare omedelbart.

Ibland kan det hända att mindre allvarliga hudreaktioner uppstår, till exempel:

- **Lätt kliande utslag (runda, rosaröda fläckar), nässelutslagsliknande svullna områden på underarmar, ben, handflator, händer eller fötter. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).**

Om du får någon av dessa biverkningar ska du tala med din läkare. Behandlingen med Amoxil måste avbrytas.

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **hudutslag**
- **illamående**
- **diarré.**

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- **kräkningar.**

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- **Torsk (en jästinfection i vagina, mun eller hudveck). Läkare eller apotekspersonal kan ge dig läkemedel mot torsk.**
- **Njurproblem.**
- **Kramper. Förekommer hos personer som tar höga doser eller har njurproblem.**
- **Yrsel.**
- **Hyperaktivitet.**
- **Kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärtor när man kissar. Se till att dricka mycket så minskar risken att få sådana symtom.**
- **Tänderna kan bli missfärgade, men återgår oftast till normalt utseende vid tandborstning (detta har rapporterats hos barn).**
- **Tungan kan missfärgas och bli gul, brun eller svart och få ett hårigt utseende.**
- **Kraftig nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar en viss typ av anemi (blodbrist). Tecken på detta är: Trötthet, huvudvärk, andfåddhet, yrsel, blekhet och gulaktig hud och ögonvitor.**
- **Lågt antal vita blodkroppar.**
- **Lågt antal av den typ av blodkroppar som medverkar i blodkoagulationen.**

- **Det kan ta längre tid än normalt för blodet att koagulera. Du kan märka detta om du får näsblod eller skär dig.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.**

5. Hur Amoxil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Torrt pulver:

Förvaras vid högst 25 °C.

Vätskesuspension:

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter beredningen ska suspensionen användas inom 14 dagar.

Använd inte detta läkemedel om det har synliga tecken på förändringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen i respektive suspension är 125 mg, 250 mg eller 500 mg amoxicillin.**
- **Övriga innehållsämnen är natriumkarboximetylcellulosa 12, citron-persika-jordgubbssmak, krospovidon, aspartam (E951), natriumbensoat (E211), xantangummi (E415), vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat**

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amoxil 125 mg/1,25 ml pulver till oral suspension är ett vitt pulver med gulaktiga korn, som levereras i klara glasflaskor med en nominell volym på 45 ml (för 20 ml färdig lösning). Flaskorna är förpackade i en kartong tillsammans med en doseringsspruta.

Amoxil 125 mg/5 ml pulver till oral suspension är ett vitt pulver med gulaktiga korn, som levereras i klara glasflaskor med en nominell volym på 107 ml (för 40 eller 60 ml färdig lösning) eller 147 ml (för 80, 100 eller 120 ml färdig lösning). Flaskorna är förpackade i en kartong tillsammans med en doseringssked.

Amoxil 250 mg/5ml pulver till oral suspension är ett vitt pulver med gulaktiga korn, som levereras i klara glasflaskor med en nominell volym på 107 ml (för 40 eller 60 ml färdig lösning) eller 147 ml (för 80, 100 eller 120 ml färdig lösning). Flaskorna är förpackade i en kartong tillsammans med en doseringssked.

Amoxil 500 mg/5 ml pulver till oral suspension är ett vitt pulver med gulaktiga korn, som levereras i klara glasflaskor med en nominell volym på 107 ml (för 60 ml färdig lösning) eller 147 ml (för 80 eller 100 ml färdig lösning). Flaskorna är förpackade i en kartong tillsammans med en doseringssked.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

125 mg/1,25 ml pulver till oral suspension

Irland – Amoxil

Storbritannien – Amoxil

125 mg/5 ml pulver till oral suspension

Belgien – Clamoxyl

Frankrike – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luxemburg – Clamoxyl

250 mg/5 ml pulver till oral suspension

Belgien – Clamoxyl

Cypern – Amoxil Forte

Frankrike – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grekland – Amoxil

Litauen – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Spanien – Clamoxyl

500 mg/5 ml pulver till oral suspension

Belgien – Clamoxyl

Frankrike – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grekland – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

[Kompletteras nationellt]

Allmänna råd om användning av antibiotika

Antibiotika används för behandling av infektioner orsakade av bakterier. De har ingen verkan på infektioner orsakade av virus.

Ibland händer det att en antibiotikakur inte hjälper mot en bakterieinfektion. En av de vanligaste orsakerna till detta är att den bakterie som orsakar infektioner är resistent (motståndskraftig) mot det antibiotikapreparat som används. Det innebär att bakterien kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikabehandlingen.

Bakterier kan bli resistent mot antibiotika på många olika sätt. Genom att vara återhållsam med antibiotika kan man minska risken för att bakterierna blir resistent.

När du ordineras en antibiotikakur av din läkare är den endast till för att behandla den pågående infektionen. Följ nedanstående rekommendationer så kan du bidra till att förhindra resistensutveckling hos bakterierna, som kan göra att antibiotikapreparatet inte längre har någon verkan.

- 1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum med rätt dos, vid rätt tidpunkt och så länge som det är avsett. Läs anvisningarna som medföljer läkemedlet och be läkare eller apotekspersonal att förklara om det är något du inte förstår.***
- 2. Ta inte antibiotika som inte har ordinerats speciellt för dig. Använd det bara för att behandla den infektion för vilket det ordinerades.***
- 3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra personer, även om de har en infektion som liknar din.***
- 4. Ge inte antibiotika som skrivits ut till dig till någon annan.***
- 5. Om du har antibiotika över när du har tagit en kur enligt läkarens anvisningar ska du ta med dig resterna till apoteket, som tar hand om avfallet på lämpligt sätt.***

Anvisningar för beredning

Kontrollera att kapsylen håller tätt före användningen.

Vänd flaskan upp och ner och skaka den för att lösgöra pulvret.

Fyll flaskan med vatten till strax under markeringen på flaskans etikett.

Vänd och skaka noga, fyll sedan med vatten upp till markeringen. Vänd och skaka igen.

Skaka väl före varje dos.

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg pulver till oral suspension i dospåse

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg pulver till oral suspension i dospåse

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g pulver till oral suspension i dospåse

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 3 g pulver till oral suspension i dospåse

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- **Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.**
- **Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.**
- **Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar era.**
- **Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**

I denna bipacksedel finns information om följande

1. **Vad Amoxil är och vad det används för**
2. **Vad du behöver veta innan du tar Amoxil**
3. **Hur du tar Amoxil**
4. **Eventuella biverkningar**
5. **Hur Amoxil ska förvaras**
6. **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

1. **Vad Amoxil är och vad det används för**

Vad Amoxil är

Amoxil är ett antibiotikum. Det aktiva innehållsämnet är amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen ”penicilliner”.

Vad Amoxil används för

Amoxil används för att behandla infektioner orsakade av bakterier i olika delar av kroppen. Amoxil kan även användas i kombination med andra läkemedel för att behandla magsår.

2. **Vad du behöver veta innan du tar Amoxil**

Ta inte Amoxil:

- **om du är allergisk mot amoxicillin, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)**
- **om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något antibiotikum. Det kan till exempel vara hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg.**

Ta inte Amoxil om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil om du:

- **har körtelfeber (feber, ont i halsen, svullna lymfkörtlar och svår trötthet)**

- har njurproblem
- inte urinerar med jämna mellanrum.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxil.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- urinprover (glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen
 - östradiolprover (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt)
- ska du tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Amoxil. Amoxil kan påverka testresultaten.

Andra läkemedel och Amoxil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amoxil, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.
- Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra amoxildosen.
- Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin), kan du behöva lämna fler blodprover.
- Om du tar andra antibiotika (t.ex. tetracyklin) kan Amoxil bli mindre effektivt.
- Om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), kan Amoxil göra att biverkningarna ökar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amoxil kan ha biverkningar och symtomen (till exempel allergiska reaktioner, yrsel och kramper) kan göra dig olämplig som förare.

Kör inte något fordon eller använd maskiner om du inte mår bra.

Amoxil 250 mg pulver till oral suspension innehåller aspartam, maltodextrin och laktos

Amoxil 500 mg pulver till oral suspension innehåller aspartam, maltodextrin och laktos

- Aspartam (E951) är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för patienter med så kallad fenylketonuri.
- Maltodextrin tas upp i kroppen som glukos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.
- Amoxil innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Amoxil 1 g pulver till oral suspension innehåller aspartam och maltodextrin

- Aspartam (E951) är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för patienter med så kallad fenylketonuri.
- Maltodextrin tas upp i kroppen som glukos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Amoxil 3 g pulver till oral suspension innehåller sorbitol och maltodextrin

- Amoxil innehåller sorbitol (E420). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.
- Maltodextrin tas upp i kroppen som glukos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Amoxil

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- **Häll ner dospåsens innehåll i 10–20 ml vatten. Skaka tills en suspension har bildats. Drick lösningen omedelbart.**
- **Fördela doserna jämnt över dygnet, med minst 4 timmars mellanrum.**

Vanlig dos är:

Barn som väger under 40 kg

Alla doser beräknas grundat på barnets kroppsvikt i kg.

- **Läkaren kommer att tala om hur mycket Amoxil du ska ge till ditt barn.**
- **Den vanliga dosen är 40–90 mg per kg kroppsvikt under ett dygn, fördelat på två eller tre doser.**
- **Den högsta rekommenderade dosen är 100 mg per kg kroppsvikt per dygn.**

Vuxna, äldre patienter och barn som väger 40 kg eller mer

Den vanliga dosen Amoxil är 250–500 mg tre gånger per dygn, eller 750 mg–1 gram var 12:e timme, beroende på infektionens svårighetsgrad och typ.

- **Allvarlig infektion: 750 mg–1 gram tre gånger per dygn.**
- **Urinvägsinfektion: 3 gram två gånger per dygn under ett dygn.**
- **Borrelia (infektion som sprids av fästningar): Enstaka erythema migrans (tidigt stadium – ett rött eller rosa cirkelformat utslag): 4 gram per dygn. Vid systemiska symtom (sent stadium – vid mer allvarliga symtom eller när sjukdomen sprids i kroppen): Upp till 6 gram per dygn.**
- **Magsår: En dos på 750 mg eller 1 gram två gånger dagligen i 7 dagar tillsammans med andra antibiotika och läkemedel mot magsår.**
- **För att förhindra infektion i hjärtat under operation: Dosen varierar beroende på typen av operation. Andra läkemedel kan också ges samtidigt. Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kan ge dig närmare information.**
- **Den högsta rekommenderade dosen är 6 gram per dygn.**

Njurproblem

Om du har njurproblem kan du få lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Amoxil

Om du har tagit för mycket Amoxil kan du få orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin eller problem med att urinera. Tala med läkare så tidigt som möjligt. Ta med dig läkemedlet och visa det för läkaren.

Om du har glömt att ta Amoxil

- **Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.**
- **Ta inte nästa dos alltför snart, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar nästa dos.**
- **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Hur länge ska du ta Amoxil?

- **Fortsätt ta Amoxil så länge läkaren har sagt, även om du känner dig bättre. Alla doser behövs för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan infektionen komma tillbaka.**
- **Om du fortfarande inte mår bra när behandlingen är avslutad ska du söka läkare igen.**

Torsk (en svampinfektion som kan uppkomma på fuktiga områden på kroppen och orsaka ömhet, klåda och en vit flytning) kan utvecklas om man använder Amoxil under längre tid. Om du får torsk ska du berätta det för din läkare.

Om du tar Amoxil under en lägre tid kan läkaren vilja ta extra prover för att kontrollera att njurar, lever och blod har normala funktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Amoxil och sök läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- **Allergiska reaktioner, som kan visa sig som klåda eller hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller kroppen, eller andningssvårigheter. Dessa kan vara allvarliga och dödsfall har förekommit.**
- **Utslag eller platta, knapptålsstora röda runda prickar under huden, eller blåmärken. Dessa orsakas av en inflammation i blodkärlens väggar på grund av en allergisk reaktion. Ledsmärtor (artrit) och njurproblem kan förekomma samtidigt.**
- **Fördröjd allergisk reaktion, som oftast uppkommer 7 till 12 dagar efter att man tagit Amoxil. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålorna.**
- **En hudreaktion kallad "erythema multiforme", då du kan få kliande rödlila fläckar på huden, särskilt på handflator och fotsulor, nässelutslagsliknande upphöjda svullnader i huden, ömmande områden i munhåla, ögon och på könsorgan. Du kan få feber och känna dig mycket trött.**
- **Andra allvarliga hudreaktioner kan vara förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, fjällning, rodnad, smärtor, klåda och flagande hud. Feber, huvudvärk och värk i kroppen kan förekomma samtidigt.**
- **Feber, frossbrytningar, halsont och andra tecken på infektion, eller att du lätt får blåmärken. Detta kan vara tecken på att blodkropparna påverkats.**
- **Jarisch-Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Amoxil, och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag.**
- **Inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodblandad), smärta och feber.**
- **Allvarliga leverbiverkningar kan förekomma. De drabbar främst personer som behandlas under lång tid, män och äldre. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du får:**
 - **svår diarré med blödning**
 - **blåsor eller rodnader på huden, eller blåmärken**
 - **mörkare urin eller ljusare avföring**
 - **gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulshot). Läs även om anemi nedan, som kan orsaka gulshot.**

Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller flera veckor efteråt.

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du sluta ta läkemedlet och söka läkare omedelbart.

Ibland kan det hända att mindre allvarliga hudreaktioner uppstår, till exempel:

- **Lätt kliande utslag (runda, rosaröda fläckar), nässelutslagsliknande svullna områden på underarmar, ben, handflator, händer eller fötter. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).**

Om du får någon av dessa biverkningar ska du tala med din läkare. Behandlingen med Amoxil måste avbrytas.

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **hudutslag**

- illamående
- diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- kräkningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Torsk (en jästinfektion i vagina, mun eller hudveck). Läkare eller apotekspersonal kan ge dig läkemedel mot torsk.
- Njurproblem.
- Kramper. Förekommer hos personer som tar höga doser eller har njurproblem.
- Yrsel.
- Hyperaktivitet.
- Kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärtor när man kissar. Se till att dricka mycket så minskar risken att få sådana symtom.
- Tänderna kan bli missfärgade, men återgår oftast till normalt utseende vid tandborstning (detta har rapporterats hos barn).
- Tungan kan missfärgas och bli gul, brun eller svart och få ett hårigt utseende.
- Kraftig nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar en viss typ av anemi (blodbrist). Tecken på detta är: Trötthet, huvudvärk, andfåddhet, yrsel, blekhet och gulaktig hud och ögonvitor.
- Lågt antal vita blodkroppar.
- Lågt antal av den typ av blodkroppar som medverkar i blodkoagulationen.
- Det kan ta längre tid än normalt för blodet att koagulera. Du kan märka detta om du får näsblod eller skär dig.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Amoxil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om det har synliga tecken på förändringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i respektive dospåse är 250 mg, 500 mg, 1 g eller 3 g amoxicillin. Dospåsar 250 mg och 500 mg
- Övriga innehållsämnen är kros повідon, persika-citron-jordgubbssmak, magnesiumstearat, aspartam (E951), laktosmonohydrat

Dospåsar 1 g

- Övriga innehållsämnen är krosprovidon, natriumcitrat, aspartam (E951), persika-citron-jordgubbssmak

Dospåsar 3 g

- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium (torrt), xantangummi (E415), citronsmak, persikosmak, jordgubbssmak, sorbitol (E420)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amoxil 250 mg dospåsar med pulver till oral suspension innehåller ett vitt pulver med gulaktiga korn i dospåsar av papper/aluminium/polyeten. Dospåsarna är förpackade i en kartong. Finns i förpackning om 16 eller 30 dospåsar.

Amoxil 500 mg dospåsar med pulver till oral suspension innehåller ett vitt pulver med gulaktiga korn i dospåsar av papper/aluminium/polyeten. Dospåsarna är förpackade i en kartong. Finns i förpackning om 16, 20, 24, 30, 100 och 500 dospåsar.

Amoxil 1 g dospåsar med pulver till oral suspension innehåller ett vitt pulver med gulaktiga korn i dospåsar av papper/aluminium/polyeten. Dospåsarna är förpackade i en kartong. Finns i förpackning om 3, 6, 12, 20, 24, 30 och 500 dospåsar.

Amoxil 3 g dospåsar med pulver till oral suspension innehåller ett vitt till benvitt pulver i dospåsar av papper/aluminium/copolymerfilm. Dospåsarna är förpackade i en kartong. Finns i förpackning om 2 eller 14 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

250 mg pulver till oral suspension, i dospåse

Spanien – Clamoxyl

500 mg pulver till oral suspension, i dospåse

Belgien – Clamoxyl

Luxemburg – Clamoxyl

Spanien – Clamoxyl

1 g pulver till oral suspension, i dospåse

Spanien – Clamoxyl

3 g pulver till oral suspension, i dospåse

Irland – Amoxil

Storbritannien – Amoxil

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

[Kompletteras nationellt]

Allmän rådgivning om användning av antibiotika

Antibiotika används för behandling av infektioner orsakade av bakterier. De har ingen verkan på infektioner orsakade av virus.

Ibland händer det att en antibiotikakur inte hjälper mot en bakterieinfektion. En av de vanligaste orsakerna till detta är att den bakterie som orsakar infektioner är resistent (motståndskraftig) mot det antibiotikapreparat som används. Det innebär att bakterien kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikabehandlingen.

Bakterier kan bli resistent mot antibiotika på många olika sätt. Genom att vara återhållsam med antibiotika kan man minska risken för att bakterierna blir resistent.

När du ordineras en antibiotikakur av din läkare är den endast till för att behandla den pågående infektionen. Följ nedanstående rekommendationer så kan du bidra till att förhindra resistensutveckling hos bakterierna, som kan göra att antibiotikapreparatet inte längre har någon verkan.

- 1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum med rätt dos, vid rätt tidpunkt och så länge som det är avsett. Läs anvisningarna som medföljer läkemedlet och be läkare eller apotekspersonal att förklara om det är något du inte förstår.***
- 2. Ta inte antibiotika som inte har ordinerats speciellt för dig. Använd det bara för att behandla den infektion för vilket det ordinerades.***
- 3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra personer, även om de har en infektion som liknar din.***
- 4. Ge inte antibiotika som skrivits ut till dig till någon annan.***
- 5. Om du har antibiotika över när du har tagit en kur enligt läkarens anvisningar ska du ta med dig resterna till apoteket, som tar hand om avfallet på lämpligt sätt.***

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Amoxil och associerade namn (se bilaga I) 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

amoxicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- **Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.**
- **Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.**
- **Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**

I denna bipacksedel finns information om följande

1. **Vad Amoxil är och vad det används för**
2. **Vad du behöver veta innan du får Amoxil**
3. **Hur du får Amoxil**
4. **Eventuella biverkningar**
5. **Hur Amoxil ska förvaras**
6. **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

1. **Vad Amoxil är och vad det används för**

Vad Amoxil är

Amoxil är ett antibiotikum. Det aktiva innehållsämnet är amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen ”penicilliner”.

Vad Amoxil används för

Amoxil används för att behandla infektioner orsakade av bakterier i olika delar av kroppen.

Amoxil pulver till injektions-/infusionsvätska används oftast för akutbehandling av svåra infektioner när patienten inte kan ta Amoxil via munnen.

2. **Vad du behöver veta innan du får Amoxil**

Ta inte Amoxil:

- **om du är allergisk mot amoxicillin, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)**
- **om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något antibiotikum. Det kan till exempel vara hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg.**

Ta inte Amoxil om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Amoxil om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Amoxil om du:

- har körtelfeber (feber, ont i halsen, svullna lymfkörtlar och svår trötthet)
- har njurproblem
- inte urinerar med jämna mellanrum.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Amoxil.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- urinprover (glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen
- östradiolprover (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt)

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du tar Amoxil. Amoxil kan påverka testresultaten.

Andra läkemedel och Amoxil

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amoxil, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.
- Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra amoxildosen.
- Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin), kan du behöva lämna fler blodprover.
- Om du tar andra antibiotika (t.ex. tetracyklin) kan Amoxil bli mindre effektivt.
- Om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), kan Amoxil göra att biverkningarna ökar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amoxil kan ha biverkningar och symtomen (till exempel allergiska reaktioner, yrsel och kramper) kan göra dig olämplig som förare.

Kör inte något fordon eller använd maskiner om du inte mår bra.

Amoxil pulver till injektions-/infusionsvätska 250 mg innehåller natrium

- Amoxil innehåller 16 mg natrium (0,68 mmol), dvs. är näst intill "natriumfritt".

Amoxil pulver till injektions-/infusionsvätska 500 mg innehåller natrium

- Amoxil innehåller 32 mg (1,37 mmol) natrium. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

Amoxil pulver till injektions-/infusionsvätska 1 g innehåller natrium

- Amoxil innehåller 63 mg (2,74 mmol) natrium. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

Amoxil pulver till injektions-/infusionsvätska 2 g innehåller natrium

- Amoxil innehåller 126 mg (5,47 mmol) natrium. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du får Amoxil

Detta läkemedel tar du aldrig själv. En utbildad person, t.ex. läkare eller sjuksköterska, ger dig detta läkemedel.

- Amoxil ges som injektion eller infusion i en ven (intravenöst) eller i en muskel (intramuskulärt).
- Läkaren beslutar hur mycket du behöver varje dag och hur ofta injektionerna ska ges.

- **Var noga med att dricka mycket när du får Amoxil.**

För att behandla infektioner

Vanliga doser är:

Barn upp till 40 kg

- De flesta typer av infektioner: **20 mg till 200 mg per kg kroppsvikt fördelat på flera doser under dygnet.**
- *Borrelia* (infektion som sprids av fästningar): **Enstaka erythema migrans (tidigt stadium – ett rött eller rosa cirkelformat utslag) 25–50 mg per kg kroppsvikt i uppdelade doser under dygnet. Vid systemiska symtom (sent stadium – vid mer allvarliga symtom eller när sjukdomen sprids i kroppen) 100 mg per kg kroppsvikt i uppdelade doser under dygnet.**
- Högsta engångsdos: **50 mg per kg kroppsvikt.**
- Högsta dygnsdos intramuskulärt: **120 mg per kg kroppsvikt fördelat på 2–6 lika stora doser.**

Vuxna, äldre patienter och barn som väger 40 kg eller mer

- Vanlig dygnsdos: **750 mg–6 gram i uppdelade doser**
- Högsta dygnsdos intravenöst: **12 gram per dygn.**
- Högsta engångsdos intravenöst: **2 gram som infusion eller 1 gram som bolusinjektion.**
- Högsta dygnsdos intramuskulärt: **4 gram per dygn.**
- Högsta engångsdos intramuskulärt: **1 gram.**
- *Borrelia* (infektion som sprids av fästningar): **Enstaka erythema migrans (tidigt stadium – röda eller rosa cirkelformiga utslag) 4 gram per dygn. Vid systemiska symtom (sent stadium – vid mer allvarliga symtom eller när sjukdomen sprids i kroppen) 6 gram per dygn.**

Njurproblem

Om du har njurproblem kan du få lägre dos.

Om du har fått mer Amoxil än rekommenderat

Det är osannolikt att du skulle få för mycket, men om du tror att du har fått mycket Amoxil ska du omedelbart berätta det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Tecken på detta kan vara orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin eller problem med att urinera.

Om du tror att man har missat att ge dig en injektion av Amoxil

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Hur länge behöver du behandlas med Amoxil?

Det vanliga är att man får Amoxil i mer än två veckor utan att läkaren bedömer behandlingen.

Torsk (en svampinfektion som kan uppkomma på fuktiga områden på kroppen och orsaka ömhet, klåda och en vit flytning) kan utvecklas om man använder Amoxil under längre tid. Om du får torsk ska du berätta det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du får Amoxil under en längre tid kan läkaren vilja ta extra prover för att kontrollera att njurar, lever och blod har normala funktioner.

Om du har ytterligare frågor om hur man ger detta läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Amoxil och sök läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- **Allergiska reaktioner, som kan visa sig som klåda eller hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller kroppen, eller andningssvårigheter. Dessa kan vara allvarliga och dödsfall har förekommit.**
- **Utslag eller platta, knappnålsstora röda runda prickar under huden, eller blåmärken. Dessa orsakas av en inflammation i blodkärlens väggar på grund av en allergisk reaktion. Ledsmärtor (artrit) och njurproblem kan förekomma samtidigt.**
- **Fördröjd allergisk reaktion, som oftast uppkommer 7 till 12 dagar efter att man tagit Amoxil. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålorna.**
- **En hudreaktion kallad "erythema multiforme", då du kan få kliande rödlila fläckar på huden, särskilt på handflator och fotsulor, nässelutslagsliknande upphöjda svullnader i huden, ömmande områden i munhåla, ögon och på könsorgan. Du kan få feber och känna dig mycket trött.**
- **Andra allvarliga hudreaktioner kan vara förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, fjällning, rodnad, smärtor, klåda och flagande hud. Feber, huvudvärk och värk i kroppen kan förekomma samtidigt.**
- **Feber, frossbrytningar, halsont och andra tecken på infektion, eller att du lätt får blåmärken. Detta kan vara tecken på att blodkropparna påverkats.**
- **Jarisch-Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Amoxil, och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag.**
- **Inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodblandad), smärta och feber.**
- **Allvarliga leverbiverkningar kan förekomma. De drabbar främst personer som behandlas under lång tid, män och äldre. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du får:**
 - **svår diarré med blödning**
 - **blåsor eller rodnader på huden, eller blåmärken**
 - **mörkare urin eller ljusare avföring**
 - **gulfärgning av hud eller ögonvitor (guldot). Läs även om anemi nedan, som kan orsaka guldot.**

Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller flera veckor efteråt.

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du tala omedelbart tala med läkaren eller sjuksköterskan.

Ibland kan det hända att mindre allvarliga hudreaktioner uppstår, till exempel:

- **Lätt kliande utslag (runda, rosaröda fläckar), nässelutslagsliknande svullna områden på underarmar, ben, handflator, händer eller fötter. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).**

Om du får någon av dessa biverkningar ska du tala med läkare eller sjuksköterska. Behandlingen med Amoxil måste avbrytas.

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **hudutslag**
- **illamående**
- **diarré.**

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- **kräkningar.**

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- **Torsk (en jästinfektion i vagina, mun eller hudveck).** Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kan ge dig läkemedel mot torsk.
- **Njurproblem.**
- **Kramper.** Förekommer hos personer som tar höga doser eller har njurproblem.
- **Yrsel.**
- **Hyperaktivitet.**
- **Kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärtor när man urinerar.** Se till att dricka mycket så minskar risken att få sådana symtom.
- **Kraftig nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar en viss typ av anemi (blodbrist).** Tecken på detta är: Trötthet, huvudvärk, andfåddhet, yrsel, blekhet och gulaktig hud och ögonvitor.
- **Lågt antal vita blodkroppar.**
- **Lågt antal av den typ av blodkroppar som medverkar i blodkoagulationen.**
- **Det kan ta längre tid än normalt för blodet att koagulera.** Du kan märka detta om du får näsblod eller skär dig.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Amoxil ska förvaras

Amoxil pulver till injektions-/infusionsvätska är endast till för användning på sjukhus. Utgångsdatum och förvaringsanvisningar på etiketten är avsedda som information till läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan. Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska blandar till ditt läkemedel. När det ges direkt i en muskel eller ven ska läkemedlet användas omedelbart efter beredningen (denna process tar cirka 5 minuter). (Om Amoxil ges som långsam infusion tar det cirka en halv till en timme).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen i respektive injektionsflaska är 250 mg, 500 mg, 1 g eller 2 g amoxicillin.**
- **Det finns inga andra innehållsämnen. Läs dock avsnitt 2 om natriuminnehållet i Amoxil.**
- **Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen blandar till läkemedlet före användningen med hjälp av lämplig vätska (till exempel vatten för injektioner, eller en injektions-/infusionsvätska).**

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amoxil 250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är ett vitt till benvitt sterils pulver i en klar injektionsflaska om 25 ml. Flaskan är försedd med gummipropp av klorbutyl och barnsäker förseglingsring. Finns i förpackning om 10 injektionsflaskor.

Amoxil 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är ett vitt till benvitt sterils pulver i en klar injektionsflaska om 25 ml. Flaskan är försedd med gummipropp av klorbutyl och förseglingsring. Finns i förpackning om 1 och 10 injektionsflaskor.

Amoxil 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är ett vitt till benvitt sterils pulver i en klar injektionsflaska om 25 ml. Flaskan är försedd med gummipropp av klorbutyl och förseglingsring. Finns i förpackning om 1, 10 och 30 injektionsflaskor.

Amoxil 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är ett vitt till benvitt sterils pulver i en klar injektionsflaska om 25 ml. Flaskan är försedd med gummipropp av klorbutyl och förseglingsring. Finns i förpackning om 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Amoxil 250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Storbritannien – Amoxil

Amoxil 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Frankrike – Clamoxyl
Irland – Amoxil
Storbritannien – Amoxil

Amoxil 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Belgien – Clamoxyl
Frankrike – Clamoxyl
Grekland – Amoxil
Luxemburg – Clamoxyl
Spanien – Clamoxyl
Storbritannien – Injektionsflaskor

Amoxil 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Frankrike – Clamoxyl

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

[Kompletteras nationellt]

Allmänna råd om användning av antibiotika

Antibiotika används för behandling av infektioner orsakade av bakterier. De har ingen verkan på infektioner orsakade av virus.

Ibland händer det att en antibiotikakur inte hjälper mot en bakterieinfektion. En av de vanligaste orsakerna till detta är att den bakterie som orsakar infektioner är resistent (motståndskraftig) mot det antibiotikapreparat som används. Det innebär att bakterien kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikabehandlingen.

Bakterier kan bli resistent mot antibiotika på många olika sätt. Genom att vara återhållsam med antibiotika kan man minska risken för att bakterierna blir resistent.

När du ordineras en antibiotikakur av din läkare är den endast till för att behandla den pågående infektionen. Följ nedanstående rekommendationer så kan du bidra till att förhindra resistensutveckling hos bakterierna, som kan göra att antibiotikapreparatet inte längre har någon verkan.

- 1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum med rätt dos, vid rätt tidpunkt och så länge som det är avsett. Läs anvisningarna som medföljer läkemedlet och be läkare eller apotekspersonal att förklara om det är något du inte förstår.**
- 2. Ta inte antibiotika som inte har ordinerats speciellt för dig. Använd det bara för att behandla den infektion för vilket det ordinerades.**
- 3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra personer, även om de har en infektion som liknar din.**
- 4. Ge inte antibiotika som skrivits ut till dig till någon annan.**
- 5. Om du har antibiotika över när du har tagit en kur enligt läkarens anvisningar ska du ta med dig resterna till apoteket, som tar hand om avfallet på lämpligt sätt.**

Intravenös administrering

Injektionsflaska	Spädningsvätska (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Vatten för injektion är den vanliga spädningsvätskan.

Under beredningen kan det hända att vätskan för en kort stund blir rosafärgad. Färdigberedd lösning är normalt färglös eller svagt halmfärgad. All lösning ska skakas kraftigt före injektion.

250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Beredning av intravenösa infusioner samt stabilitet: **Tillsätt utan dröjsmål den färdigberedda lösningen om 250 mg (beredd enligt ovan - detta är minimivolymer) till 50 ml infusionsvätska.**

500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Beredning av intravenösa infusioner samt stabilitet: **Tillsätt utan dröjsmål den färdigberedda lösningen om 500 mg (beredd enligt ovan - detta är minimivolymer) till 50 ml infusionsvätska.**

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Beredning av intravenösa infusioner samt stabilitet: **Tillsätt utan dröjsmål den färdigberedda lösningen om 1 g (beredd enligt ovan - detta är minimivolymer) till 100 ml infusionsvätska (använd t.ex. en minipåse eller byrett med slang).**

2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Beredning av intravenösa infusioner samt stabilitet: **Tillsätt utan dröjsmål den färdigberedda lösningen om 2 g (beredd enligt ovan - detta är minimivolymer) till 100 ml infusionsvätska (använd t.ex. en minipåse eller byrett med slang).**

Intravenöst amoxicillin kan ges i flera olika intravenösa vätskor.

Intravenös lösning
Vatten för injektion
Koksaltlösning
Ringer-koksaltlösning
Natriumlaktat
Ringer-natriumlaktat
Dextros
Koksalt - dextros

Amoxicillin är mindre stabilt i infusioner som innehåller kolhydrat. Färdigberedd amoxicillinlösning kan injiceras i droppslangen under 0,5 till 1 timme.

Intramuskulär administrering

Injektionsflaska	Spädningsvätska
250 mg	1,5 ml vatten för injektion
500 mg	2,5 ml vatten för injektion
1 g	2,5 ml lidokainhydrokloridlösning

Alla lösningar ska skakas kraftigt före injektionen och administreras inom 30 minuter efter beredningen.

Rester av antibiotikalösning ska kasseras.

Endast för engångsbruk.