



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OSPAMOX	500 mg, tabletki powlekane
OSPAMOX	750 mg, tabletki powlekane
OSPAMOX	1000 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tabletki powlekane 500 mg: każda tabletka powlekana zawiera 574 mg amoksycyliny trójwodnej, co odpowiada 500 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*).

Tabletki powlekane 750 mg: każda tabletka powlekana zawiera 861 mg amoksycyliny trójwodnej, co odpowiada 750 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*).

Tabletki powlekane 1000 mg: każda tabletka powlekana zawiera 1148 mg amoksycyliny trójwodnej, co odpowiada 1000 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane 500 mg: białe lub kremowe tabletki powlekane, podłużne, wypukłe po obu stronach, z nacięciem po obydwu stronach o wymiarach 8 × 18 mm.

Tabletki powlekane 750 mg: białe lub kremowe tabletki powlekane, podłużne, wypukłe po obu stronach, z nacięciem po obydwu stronach o wymiarach 9 × 20 mm.

Tabletki powlekane 1000 mg: białe lub kremowe tabletki powlekane, podłużne, wypukłe po obu stronach, z nacięciem po obydwu stronach o wymiarach 10 × 22 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie następujących zakażeń, wywołanych przez wrażliwe na amoksycylinę bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne (patrz punkt 5.1):

- zakażenia górnych dróg oddechowych, w tym ostre zapalenie zatok obocznych nosa i bakteryjne zapalenie gardła;
- ostre zapalenie ucha środkowego;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych: zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, pozaszpitalne zapalenie płuc;
- zakażenia dolnych dróg moczowych: zapalenie pęcherza moczowego i cewki moczowej;
- zapalenie wsierdza: zapobieganie zapaleniu wsierdza u pacjentów z grup ryzyka (np. u pacjentów poddawanych zabiegom stomatologicznym).

W odpowiednim stosowaniu leków przeciwbakteryjnych należy uwzględnić oficjalne wytyczne lokalne (np. zalecenia obowiązujące w danym kraju).

W miarę możliwości należy sprawdzać wrażliwość bakterii na antybiotyki, chociaż leczenie można rozpocząć przed otrzymaniem wyników antybiogramu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie u dorosłych, u pacjentów w podeszłym wieku i dzieci w wieku powyżej 12 lat lub o masie ciała większej niż 40 kg

Dawkowanie amoksycyliny zależy od wieku, masy ciała i czynności nerek pacjenta, od ciężkości i lokalizacji zakażenia oraz od przypuszczalnego lub dowiedzionego patogenu.

Dawkowanie standardowe

Zwykle stosuje się od 1500 mg do 2 g amoksycyliny na dobę w 3 dawkach podzielonych. Ospamox może być stosowany doustnie nawet ciężkich zakażeniach. W niektórych stanach maksymalna dawka amoksycyliny wynosi 1500 mg na dobę w dawkach podzielonych. W ciężkich zakażeniach można stosować do 6 g amoksycyliny na dobę. W razie konieczności podania mniejszej dawki amoksycyliny, której nie można uzyskać stosując preparat Ospamox w postaci tabletek powlekanych, na rynku dostępne są inne postacie o różnych mocach.

Zapobieganie zapaleniu wsierdza po ekstrakcji zębów

U pacjentów nie poddawanych znieczuleniu ogólnemu amoksycylinę podaje się w dawce 3 g na godzinę przed zabiegiem chirurgicznym, następnie po 6 godzinach, w razie konieczności kolejną dawkę 3 g.

Dalsze informacje na temat pacjentów obarczonych ryzykiem znajdują się w lokalnych, oficjalnych wytycznych odnośnie zapobiegania zapaleniu wsierdza.

Dawkowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

Ospamox w postaci tabletek powlekanych nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek dawkę preparatu należy zmniejszyć. Jeżeli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 30 ml/min, zaleca się zmniejszenie dawek leku lub wydłużenie przerw między kolejnymi dawkami (patrz punkt 4.4).

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg:

Klirens kreatyniny [ml/min]	Dawka [mg]	Przerwa między dawkami
> 30	Nie jest konieczna modyfikacja dawki	bez zmiany
10 – 30	500 mg	12 h
< 10	500 mg	24 h

Pacjenci poddawani hemodializie: 500 mg pod koniec procedury.

Dawkowanie w zaburzeniach czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i prawidłową czynnością nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Czas leczenia zakażeń

Zwykle zaleca się kontynuowanie leczenia przez 2 lub 3 dni po ustąpieniu objawów zakażenia.

W zakażeniach wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące lek należy stosować co najmniej 10 dni.

Sposób podawania

Ospamox podaje się doustnie, popijając dużą ilością płynu.

Tabletki można przełamywać w celu ułatwienia połykania.

Jeżeli podanie doustne leku jest niewłaściwe, szczególnie w przypadku konieczności natychmiastowego wdrożenia leczenia lub w przypadku ciężkich zakażeń, należy rozważyć pozajelitowe podanie leku.

Tabletki powlekane Ospamox można stosować niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwością na penicylinę.
Należy uwzględnić, że pacjent nadwrażliwy na którykolwiek antybiotyk beta-laktamowy może mieć alergię również na amoksycylinę.
- Nadwrażliwością na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Przed rozpoczęciem leczenia amoksycyliną należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący występowania w przeszłości reakcji nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny. Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia u 10 do 15% pacjentów krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny.
- U pacjentów leczonych penicyliną występowały ciężkie, sporadycznie zakończone zgonem, reakcje nadwrażliwości (rzekomoanafilaktyczne). Ryzyko wystąpienia tych reakcji jest większe u pacjentów z nadwrażliwością na antybiotyki beta-laktamowe w wywiadzie.
- Ospamox należy stosować ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do alergii i astmą.
- Po doustnym podaniu amoksycyliny rzadko występuje wstrząs anafilaktyczny i inne ciężkie reakcje alergiczne. Jednak w przypadku wystąpienia takich reakcji należy wdrożyć odpowiednie pilne postępowanie lecznicze: dożylnie podanie adrenaliny, a następnie środków przeciwhistaminowych, uzupełnienie płynów oraz podanie glikokortykosteroidów. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją, a w razie potrzeby należy zastosować dalsze postępowanie terapeutyczne (sztuczne oddychanie, podanie tlenu).
- U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego, przebiegającymi z biegunką i wymiotami, nie należy stosować preparatu Ospamox ze względu na ryzyko zmniejszonego wchłaniania leku. W takich przypadkach zaleca się podawanie amoksycyliny parenteralnie.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wydalanie amoksycyliny jest opóźnione. W zależności od stopnia osłabienia czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki dobowej leku (patrz punkt 4.2).
- Szczególne środki ostrożności należy zachować u dzieci: należy kontrolować czynność nerek, wątroby oraz parametry hematologiczne.
- Długotrwałe stosowanie amoksycyliny rzadko może powodować nadmierny wzrost opornych bakterii lub drożdżaków. Z tego względu należy uważnie obserwować czy u pacjentów nie występują objawy nadkażenia.
- Duże stężenia amoksycyliny w moczu może powodować jej wytrącanie w cewnikach moczowych. Z tego względu co pewien czas należy obejrzyć cewniki i ocenić ich stan.
- W przypadku stosowania dużych dawek amoksycyliny pacjentowi należy podawać odpowiednią ilość płynów i utrzymywać właściwą diurezę w celu zminimalizowania możliwości wytrącania się kryształów amoksycyliny w moczu.
- Amoksycylinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zakażeniami wirusowymi, ostrą białaczką limfatyczną lub mononukleozą zakaźną, ze względu na zwiększone ryzyko występowania rumieniowej wysypki skórnej.
- W razie wystąpienia ciężkiej i utrzymującej się biegunki należy wziąć pod uwagę możliwość rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*). W takim przypadku należy przerwać stosowanie preparatu Ospamox

i wdrożyć odpowiednie leczenie (np. wankomycyną podawaną doustnie w dawce 4×250 mg).
Stosowanie preparatów hamujących perystaltykę jest przeciwwskazane.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się stosowania amoksycyliny w skojarzeniu z następującymi lekami:

Allopurinol

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z allopurynolem ze względu na możliwość wystąpienia skórnych reakcji alergicznych.

Digoksyna

W przypadku jednoczesnego stosowania z amoksycyliną możliwe jest zwiększenie wchłaniania digoksyny. Może być konieczne dostosowanie dawki digoksyny.

Disulfiram

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania amoksycyliny z disulfiramem.

Leki przeciwzakrzepowe

Jednoczesne stosowanie amoksycyliny i leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny może wydłużyć czas krwawienia. Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwzakrzepowego.

Probenecyd

Probenecyd hamuje wydalanie amoksycyliny przez nerki, dlatego stosowany w skojarzeniu z amoksycyliną powoduje zwiększenie jej stężenia w surowicy i żółci.

Inne antybiotyki

Zasadniczo amoksycyliny nie należy stosować w skojarzeniu z preparatami o działaniu bakteriostatycznym, chemioterapeutykami i antybiotykami (takimi jak tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy lub chloramfenikol) ze względu na działanie antagonistyczne obserwowane *in vitro*.
W przypadku jednoczesnego stosowania z aminoglikozydami może wystąpić działanie synergiczne.

Metotreksat

Opisywano interakcję pomiędzy amoksycyliną a metotreksatem, prowadzącą do zwiększenia jego toksyczności. U pacjentów otrzymujących obydwa leki zaleca się ścisłą kontrolę stężenia metotreksatu w surowicy. Amoksycylina zmniejsza klirens nerkowy metotreksatu, prawdopodobnie poprzez kompetencyjne hamowanie wydzielania kanalikowego metotreksatu.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania amoksycyliny w skojarzeniu z następującymi lekami:

Hormonalne, doustne środki antykoncepcyjne

Stosowanie amoksycyliny może przemieszając zmniejszać stężenie estrogenów i progesteronu w osoczu, powodując osłabienie skuteczności doustnych środków antykoncepcyjnych. Dlatego zaleca się dodatkowo stosowanie innych niehormonalnych metod antykoncepcji.

Inne interakcje

- Wymuszona diureza prowadzi do zmniejszenia stężenia amoksycyliny we krwi poprzez zwiększenie jej wydalania.
- Wystąpienie biegunki może zaburzać wchłanianie innych leków, co w konsekwencji może niekorzystnie wpływać na ich skuteczność.
- Podczas leczenia amoksycyliną należy stosować enzymatyczne metody oznaczenia glukozy w moczu. Duże stężenie amoksycyliny w moczu może powodować fałszywie dodatnie wyniki testów wykonywanych metodami chemicznymi.
- Amoksycylina może zmniejszać stężenie estriolu w moczu kobiet w ciąży.
- W dużych stężeniach amoksycylina może zaniżać wartości stężenia glukozy w surowicy.
- Amoksycylina może zaburzać oznaczanie białka metodą kolorymetryczną.

4.6 Ciąża i laktacja

Amoksycylina przenika przez łożysko, a stężenia w osoczu u płodu stanowią około 25-30% stężenia w osoczu matki.

Dane uzyskane na podstawie obserwacji ograniczonej liczby ciąż, w trakcie których kobiety przyjmowały amoksycylinę wskazują, że nie ma niepożądanego wpływu amoksycyliny na przebieg

ciąży lub na stan zdrowia płodu i noworodka. Dotychczas brak innych, istotnych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach nie wskazują ani na bezpośredni, ani na pośredni szkodliwy wpływ na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas stosowania amoksycyliny u kobiet w ciąży. Amoksycylina przenika do mleka kobiecego (około 10% odpowiadającego stężenia w surowicy), co może w rzadkich przypadkach prowadzić do wystąpienia biegunki i (lub) kolonizacji grzybów na błonach śluzowych u dziecka. Należy rozważyć również możliwość uczulenia dziecka na antybiotyki beta-laktamowe.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych, wymienionych w tym punkcie, została określona następująco:

Bardzo często:	($\geq 1/10$)
Często:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często:	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rzadko:	($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko:	($< 1/10\,000$)

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niezbyt często

Przedłużone i wielokrotne stosowanie amoksycyliny może powodować nadkażenia i kolonizację opornymi drobnoustrojami lub drożdżakami wywołującymi kandydozę błony śluzowej jamy ustnej i pochwy.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko

Eozynofilia i niedokrwistość hemolityczna.

Bardzo rzadko

Pojedyncze przypadki leukopenii, granulocytopenii, trombocytopenii, pancytopenii, niedokrwistości, zahamowania czynności szpiku kostnego, agranulocytozy, wydłużenia czasu krwawienia i czasu protrombinowego. Zmiany te ustępowały po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko

Obrzęk krtani, choroba posurowicza, alergiczne zapalenie naczyń, anafilaksja i wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko

Działania niepożądane ze strony układu nerwowego, które obejmują hiperkinezę, zawroty głowy i drgawki. Drgawki mogą występować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub u pacjentów otrzymujących preparat w dużych dawkach.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często

Dolegliwości ze strony żołądka, nudności, utrata apetytu, wymioty, wzdęcie, luźne stolce, biegunka, wysypka na błonach śluzowych (zwłaszcza w obrębie jamy ustnej), suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia smaku. Działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego są w większości

przypadków lekkie i często przemijają albo w trakcie leczenia, albo w bardzo krótkim czasie po jego zakończeniu. Występowanie działań niepożądanych można na ogół zmniejszyć poprzez przyjmowanie amoksycyliny podczas posiłków.

W przypadku wystąpienia ciężkiej i uporczywej biegunki, jako przyczynę należy rozważyć rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy. Przeciwwskazane jest podawanie preparatów hamujących perystaltykę jelit.

Rzadko

Powierzchnowe przebarwienie zębów (zwłaszcza w przypadku stosowania leku w postaci zawiesiny doustnej). Zwykle można je usunąć poprzez szczotkowanie zębów.

Bardzo rzadko:

Język czarny.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często

Umiarkowane i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadko

Zapalenie wątroby i żółtaczka cholestatyczna.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często

Reakcje skórne, takie jak osutka, świąd, pokrzywka. Typowa osutka odropodobna występuje w ciągu 5 do 11 dni po rozpoczęciu leczenia. Natychmiastowe wystąpienie pokrzywki wskazuje na reakcję alergiczną na amoksycylinę i wymaga wówczas odstawienia leku.

Rzadko (patrz również punkt 4.4)

Obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego), rumień wielopostaciowy wysiękowy, ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie naskórka, pęcherzowe i złuszcżające zapalenie skóry.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko:

Ostre śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko

Gorączka polekowa.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Amoksycyлина nie wywołuje zwykle ostrych objawów toksycznych, nawet w przypadku omyłkowego zażycia dużej dawki. Przedawkowanie może powodować zaburzenia żołądka i jelit oraz równowagi wodno-elektrolitowej. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek duże przedawkowanie może wywołać objawy nefrotoksyczności: możliwe jest wytrącanie się kryształów amoksycyliny.

Leczenie przedawkowania

Brak specyficznej odtrutki w przypadku przedawkowania amoksycyliny. Leczenie polega przede wszystkim na podaniu węgla aktywowanego (płukanie żołądka nie jest zwykle konieczne) i leczeniu objawowym. Szczególną uwagę należy zwrócić na równowagę wodno-elektrolitową. Amoksycylinę można usunąć z organizmu metodą hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny.
Kod ATC: J01CA04

Sposób działania

Amoksycylina jest penicyliną aminobenzyłową, która wykazuje działanie bakteriobójcze w wyniku hamowania syntezy ściany komórki bakteryjnej.

Mechanizm oporności

Bakterie mogą wykazywać oporność na amoksycylinę (i ampicylinę) na skutek:

- wytwarzania beta-laktamaz, które hydrolizują aminopenicyliny (proces hydrolizy może być zahamowany przez kwas klawulanowy),
- zmian w białkach wiążących penicyliny,
- nieprzepuszczalności komórki bakteryjnej dla leku,
- pomp usuwających amoksycylinę z komórki.

U jednego organizmu może występować jeden lub więcej z poniższych mechanizmów, powodując szereg różnych i trudnych do przewidzenia oporności krzyżowych na inne antybiotyki beta-laktamowe oraz leki przeciwbakteryjne innych grup.

Stężenia graniczne

Stężenia graniczne MIC dla wrażliwych drobnoustrojów różnią się w zależności od gatunku.

Enterobakterie uznano za wrażliwe, jeśli hamowały amoksycylinę w stężeniu $\leq 8 \mu\text{g/ml}$, a za odporne przy stężeniu $\geq 32 \mu\text{g/ml}$.

Zgodnie z zaleceniami NCCLS oraz z użyciem metod określonych przez NCCLS, *M. catarrhalis* (beta-laktamazo-ujemny) i *H. influenzae* (beta-laktamazo-ujemny) uznano za wrażliwe przy stężeniu $\leq 1 \mu\text{g/ml}$, natomiast za odporne przy stężeniu $\geq 4 \mu\text{g/ml}$;

Streptococcus pneumoniae uznano za wrażliwe przy wartości MIC $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, za odporne przy wartości MIC $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Wrażliwość

Częstość występowania oporności może różnić się w zależności od regionu geograficznego i od czasu selekcji szczepów opornych. Informacje lokalne dotyczące oporności są bardzo pożądane, zwłaszcza w leczeniu ciężkich zakażeń. W razie konieczności, należy uwzględnić opinię eksperta, jeśli występowanie oporności w danym regionie wskazuje na wątpliwą skuteczność antybiotyku w leczeniu niektórych rodzajów zakażeń.

Gatunki zwykle wrażliwe

Tlenowe Gram-dodatnie:

Bacillus anthracis

Listeria monocytogenes

Streptococcus agalactiae

Streptococcus bovis

Streptococcus pyogenes

Tlenowe Gram-ujemne:

Brucella spp.

*Helicobacter pylori**

Neisseria meningitidis

Vibrio cholerae

Beztlenowe

Clostridium spp.

Gatunki, których oporność może stanowić problem
<u>Tlenowe Gram-dodatnie:</u> <i>Corynebacterium spp.</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> * ⁺ <i>Streptococcus viridans</i> <u>Tlenowe Gram-ujemne:</u> <i>Brucella spp.</i> <i>Escherichia coli</i> * <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus parainfluenzae</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Shigella spp.</i> <u>Beztlenowe</u> <i>Bacteroides melaninogenicus</i> <i>Fusobacterium spp.</i>
Gatunki o oporności wrodzonej <u>Tlenowe Gram-dodatnie:</u> <i>Staphylococcus</i> (szczepy wytwarzające beta-laktamazy) <u>Tlenowe Gram-ujemne:</u> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Citrobacter spp.</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Proteus spp.</i> (indolo-dodatnie) <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas spp.</i> <i>Serratia spp.</i>
<u>Beztlenowe</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <u>Inne</u> <i>Chlamydia</i> <i>Mycoplasma</i> <i>Rickettsia</i>

* Skuteczność kliniczną w zaakceptowanych wskazaniach klinicznych wykazano dla wrażliwych szczepów.

⁺ Stopień oporności jest zmienny w obrębie Europy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bezwzględna biodostępność amoksycyliny zależy od dawki i mieści się w granicach 75-90%. W zakresie dawek od 250 mg do 750 mg biodostępność (parametry: AUC i (lub) odzysk w moczu) jest wprost proporcjonalna do dawki. Wchłanianie zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki. Na wchłanianie amoksycyliny nie ma wpływu jednocześnie spożywany pokarm. Amoksycylina jest oporna na działanie kwasu. Podanie doustne amoksycyliny w pojedynczej dawce 500 mg powoduje jej stężenie w surowicy 6 do 11 mg/l. Po podaniu amoksycyliny w pojedynczej dawce 3 g, jej stężenie w

osoczu osiąga 27 mg/l. Najwyższe stężenia w surowicy występują po upływie około 1 do 2 godzin po podaniu leku.

Dystrybucja

Wiązanie amoksycyliny z białkami wynosi około 17%. Amoksycylina szybko osiąga stężenie lecznicze w surowicy, w tkance płucnej, w wydzielinie oskrzeli, w wydzielinie ucha środkowego, w żółci i w moczu. Amoksycylina może przenikać do zmienionych zapalnie opon mózgowych i przechodzi do płynu mózgowo-rdzeniowego. Amoksycylina przenika przez łożysko i w niewielkich ilościach jest wydzielana do mleka kobiecego.

Metabolizm i wydalanie

Amoksycylina jest wydalana z organizmu głównie przez nerki. Około 60 do 80% podanej doustnie dawki amoksycyliny jest wydzielana w postaci czynnej, niezmienionej z moczem w ciągu 6 godzin po podaniu leku, niewielka frakcja jest wydzielana z żółcią. Około 7 do 25% podanej dawki leku jest metabolizowana do nieaktywnego kwasu penicylowego. Okres półtrwania leku w surowicy u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi około 1 do 1,5 godziny. U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek okres półtrwania wynosi od 5 do 20 godzin. Amoksycylina może być usuwana z organizmu metodą hemodializy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Magnezu stearynian

Poliwidon (K 25)

Karboksymetyloskrobia sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka

Tytanu dwutlenek

Talk

Metylohydroksypropyloceluloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, zawierające 16 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

tabletki powlekane 500 mg	Pozwolenie nr: R/2931
tabletki powlekane 750 mg	Pozwolenie nr: R/2932
tabletki powlekane 1000 mg	Pozwolenie nr: R/2933

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

9.08.1999/07.10.2004/29.07.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -07- 03

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15