# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ospamox 1000 mg, 1000 mg, tabletki powlekane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka powlekana zawiera 1148 mg amoksycyliny trójwodnej, co odpowiada 1000 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 1. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane są barwy białej lub kremowej, owalne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na połowy.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Amoksycylina jest wskazana w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych, wywołanych przez wrażliwe na amoksycylinę bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne (patrz punkt 5.1):

- zakażenia górnych dróg oddechowych: ostre zapalenie ucha środkowego, ostre zapalenie zatok (odpowiednio rozpoznane) oraz zapalenie migdałków podniebiennych, w którym udokumentowano, że jest wywołane przez paciorkowce beta-hemolizujące grupy A;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych: zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, pozaszpitalne zapalenie płuc;
- zakażenia dolnych dróg moczowych: zapalenie pęcherza moczowego;
- zapalenie wsierdzia: zapobieganie zapaleniu wsierdzia;
- wczesna postać boreliozy, związana z rumieniem wędrującym (stadium 1);
- eradykacja *Helicobacter pylori*: w skojarzeniu z odpowiednim innym lekiem przeciwbakteryjnym oraz odpowiednim lekiem przeciwwrzodowym u dorosłych z chorobą wrzodową związaną z zakażeniem *H. pylori*.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dla dzieci w wieku poniżej 12 lat dostępne są inne postacie amoksycyliny, umożliwiające podawanie dawek mniejszych niż 2 g na dobę i lepiej dostosowane dla pacjentów z tej grupy.

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

**Standardowe dawkowanie**

***Dorośli i młodzież (o masie ciała większej niż 40 kg)***
Zwykle dawkowanie mieści się w zakresie od 750 mg do 3 g amoksycyliny na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

*Szczególne zalecenie dotyczące dawkowania*
Zapalenie migdałków podniebiennych: 1 g dwa razy na dobę.
Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli u dorosłych: 1 g dwa razy na dobę.
Pozaszpitalne zapalenie płuc: 1 g trzy razy na dobę (tzn. co 8 godzin).
Wczesne stadium boreliozy (izolowany rumień wędrujący): 500 mg do 1 g trzy razy na dobę przez 14 do 21 dni.
Eradykacja *Helicobacter pylori*: 1 g amoksycyliny dwa razy na dobę w skojarzeniu z 500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę i 20 mg omeprazolu lub 30 mg lansoprazolu dwa razy na dobę przez 7 do 14 dni. W populacjach, u których oporność na klarytromycynę jest większa niż 20%, należy rozważyć zastosowanie alternatywnego schematu leczenia.

***Dawkowanie w zapobieganiu zapaleniu wsierdzia***
Podaje się doustnie 2 do 3 g amoksycyliny na 1 godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.
W celu uzyskania dalszych szczegółowych informacji i opisu postępowania u pacjentów obciążonych ryzykiem, należy zapoznać się z lokalnymi, oficjalnymi wytycznymi dotyczącymi zapobiegania zapaleniu wsierdzia.

**Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**
U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek dawkę produktu należy zmniejszyć. Jeżeli klirens nerkowy jest mniejszy niż 30 ml/min, zaleca się wydłużenie odstępu między dawkami lub zmniejszenie kolejnych dawek produktu (patrz punkt 4.4). U pacjentów z niewydolnością nerek nie można stosować krótkotrwałego leczenia pojedynczą dawką 3 g.

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku):

| Klirens kreatyniny [ml/min] | Dawka | Odstęp między dawkami |
|---|---|---|
| >30 | Dostosowanie dawki nie jest konieczne | |
| 10 do 30 | 500 mg | 12 h |
| <10 | 500 mg | 24 h |

W przypadku hemodializy należy podać 500 mg amoksycyliny na koniec sesji.

**Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**
Zmniejszenie dawki nie jest konieczne, jeśli nie jest zaburzona czynność nerek.

**Czas trwania leczenia**
Z zasady leczenie należy kontynuować przez 2 do 3 dni po ustąpieniu objawów. Zakażenia paciorkowcami beta-hemolizującymi należy leczyć przez 6 do 10 dni w celu uzyskania eradykacji bakterii.

**Sposób podawania**
Produkt leczniczy podaje się doustnie.
Tabletki powlekane zawierające amoksycylinę należy połykać bez rozgryzania, popijając płynem (np. szklanką wody). Spożycie pokarmu nie zmniejsza wchłaniania amoksycyliny.

## 4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie amoksycyliny jest przeciwwskazane u pacjentów z:
- nadwrażliwością na penicylinę; należy wziąć pod uwagę możliwość krzyżowej alergii na inne antybiotyki beta-laktamowe, takie jak cefalosporyny;

- nadwrażliwością na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia amoksycyliną należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący występowania u pacjenta 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 i w sporadycznych przypadkach zakończone zgonem reakcje nadwrażliwości (rzekomoanafilaktyczne). Ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne u osób, u których w przeszłości występowała nadwrażliwość na antybiotyki beta-laktamowe.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wydalanie amoksycyliny jest opóźnione. Może być konieczne zmniejszenie całkowitej dawki dobowej leku w zależności od ciężkości zaburzenia (patrz punkt 4.2).

Przedłużone stosowanie amoksycyliny może sporadycznie powodować nadmierny wzrost opornych bakterii lub drożdżaków. Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy nadkażenia.

Po doustnym podaniu amoksycyliny rzadko występuje wstrząs anafilaktyczny i inne ciężkie reakcje alergiczne. Jeśli jednak takie reakcje wystąpią, należy wdrożyć odpowiednie postępowanie ratunkowe.

Duże stężenie amoksycyliny w moczu może spowodować jej wytrącanie się w cewnikach moczowych. Z tego względu należy co pewien czas kontrolować stan cewnika.
Podczas stosowania dużych dawek amoksycyliny należy podawać odpowiednie ilości płynów i utrzymywać właściwą diurezę w celu zminimalizowania możliwości wytrącania się kryształów amoksycyliny w moczu.

Amoksycyliny nie należy stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z zakażeniami wirusowymi, z ostrą białaczką limfatyczną lub mononukleozą zakaźną, gdyż u pacjentów z mononukleozą zakaźną leczonych amoksycyliną występowały rumieniowe odczyny skórne (odropodobne).

Jeśli wystąpi ciężka, uporczywa biegunka, należy wziąć pod uwagę możliwość rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*). W takim przypadku należy przerwać podawanie amoksycyliny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Stosowanie środków hamujących perystaltykę jest przeciwwskazane.

Podobnie jak podczas stosowania innych antybiotyków beta-laktamowych, w czasie leczenia dużymi dawkami amoksycyliny należy systematycznie kontrolować obraz krwi pacjenta.

Stosowanie dużych dawek antybiotyków beta-laktamowych u pacjentów z niewydolnością nerek lub napadami drgawkowymi w wywiadzie, leczonych z powodu padaczki lub zapalenia opon mózgowych, może w wyjątkowych przypadkach prowadzić do napadów drgawek.

Jeśli na początku leczenia wystąpi uogólniony rumień z gorączką i krostkami, powinno to nasunąć przypuszczenie ostrej uogólnionej osutki krostkowej; konieczne jest wówczas przerwanie leczenia, a podawanie amoksycyliny kiedykolwiek w przyszłości jest przeciwwskazane.

## 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

**Jednoczesne stosowanie nie jest zalecane**

Allopurynol
Jednoczesne stosowanie allopurynolu nie jest zalecane, gdyż może sprzyjać wystąpieniu skórnych reakcji alergicznych.

Digoksyna
Amoksycylina może zwiększać wchłanianie jednocześnie stosowanej digoksyny. Może być konieczne dostosowanie dawki digoksyny.

Leki przeciwzakrzepowe
Jednoczesne podawanie amoksycyliny i leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny może wydłużyć czas krwawienia. Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwzakrzepowego. Opisano wiele przypadków zwiększenia aktywności doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących antybiotyki. Czynnikami ryzyka są zakażenia lub stany zapalne, wiek oraz ogólny stan zdrowia pacjenta. W takich warunkach trudno określić, jaki ma udział zakażenie i jego leczenie w powstawaniu zaburzeń wartości INR. Jednak opisane zjawisko dotyczy bardziej niektórych grup antybiotyków, zwłaszcza fluorochinolonów, makrolidów, cyklin, kotrimoksazolu i niektórych cefalosporyn.

Metotreksat
Opisywano interakcję amoksycyliny i metotreksatu, powodującą toksyczność metotreksatu. U pacjentów otrzymujących jednocześnie amoksycylinę i metotreksat należy ściśle kontrolować stężenie metotreksatu w surowicy. Amoksycylina zmniejsza klirens nerkowy metotreksatu, prawdopodobnie na skutek kompetycyjnego hamowania przez amoksycylinę kanalikowego wydzielania metotreksatu.

**Zaleca się ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z amoksycyliną**

Doustne hormonalne środki antykoncepcyjne
Stosowanie amoksycyliny może na pewien czas zmniejszać stężenie estrogenów i progesteronu w osoczu i zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Dlatego zaleca się dodatkowe stosowanie innych, niehormonalnych metod zapobiegania ciąży.

Inne rodzaje interakcji
- Wymuszona diureza powoduje zmniejszenie stężenia amoksycyliny we krwi przez zwiększenie jej wydalania.
- Podczas leczenia amoksycyliną zaleca się stosowanie enzymatycznych metod oznaczania stężenia glukozy w moczu (z glukooksydazą). Duże stężenie amoksycyliny w moczu może powodować fałszywie dodatni wynik chemicznych testów na obecność glukozy w moczu.
- Amoksycylina może zmniejszać zawartość estriolu w moczu kobiet w ciąży.
- W dużych stężeniach amoksycylina może zaniżać wynik pomiaru stężenia glukozy w surowicy krwi.
- Amoksycylina może zaburzać oznaczanie białka metodami kolorymetrycznymi.

## 4.6 Ciąża i laktacja

Amoksycylina przenika przez łożysko, a jej stężenie w osoczu u płodu stanowi około 25-30% stężenia w osoczu matki.
Dane uzyskane u ograniczonej liczby kobiet, które przyjmowały lek w okresie ciąży wskazują, że amoksycylina nie ma niepożądanego wpływu na przebieg ciąży ani stan zdrowia płodu lub noworodka. Dotychczas brak innych istotnych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub na rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).
Należy zachować ostrożność przepisując amoksycylinę kobietom w ciąży.

Amoksycylina przenika do mleka kobiecego (około 10% odpowiadającego stężenia w surowicy). Dotychczas nie opisano jej szkodliwego wpływu na karmione piersią niemowlę. Amoksycylinę można stosować w okresie karmienia piersią.
Karmienie piersią trzeba jednak przerwać, jeśli u niemowlęcia wystąpią zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, drożdżyca lub wysypka skórna).

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt Ospamox 1000 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych.

## 4.8 Działania niepożądane

W tym punkcie działania niepożądane określono następująco:

| | |
|---|---|
| bardzo często | ≥1/10 |
| często | ≥1/100 do <1/10 |
| niezbyt często | ≥1/1000 do <1/100 |
| rzadko | ≥1/10 000 do <1/1000 |
| bardzo rzadko | <1/10 000, |
| częstość nieznana | (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) |

**Zakażenia i zarażenia pasożytnicze**
*Niezbyt często*
Nadkażenia i kolonizacja opornymi drobnoustrojami lub drożdżakami (jak kandydoza błony śluzowej jamy ustnej i pochwy) w wyniku przedłużonego i powtarzanego stosowania amoksycyliny.

**Zaburzenia krwi i układu chłonnego**
*Rzadko*
Eozynofilia i niedokrwistość hemolityczna.

*Bardzo rzadko*
Leukopenia, neutropenia, granulocytopenia, trombocytopenia, pancytopenia, niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, agranulocytoza, wydłużenie czasu krwawienia i czasu protrombinowego. Wszystkie te zmiany przemijają po zaprzestaniu leczenia.

**Zaburzenia układu immunologicznego**
*Rzadko*
Obrzęk krtani, choroba posurowicza, alergiczne zapalenie naczyń, anafilaksja i wstrząs anafilaktyczny.

**Zaburzenia układu nerwowego**
*Rzadko*
Działania na ośrodkowy układ nerwowy, w tym hiperkineza, zawroty głowy i drgawki. Drgawki mogą występować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, padaczką, zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych lub otrzymujących duże dawki leku.

**Zaburzenia żołądka i jelit**
*Często*
Dolegliwości żołądkowe, nudności, utrata łaknienia, wymioty, wzdęcie, luźne stolce, biegunka, wysypka (zwłaszcza w okolicy jamy ustnej), suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia smaku. Działania te są zwykle lekkie i często ustępują albo w trakcie leczenia, albo wkrótce po jego zakończeniu. Występowanie tych działań niepożądanych można na ogół zmniejszyć, przyjmując amoksycylinę w trakcie posiłków.

*Rzadko*
Powierzchowne przebarwienie zębów (zwłaszcza podczas stosowania leku w postaci zawiesiny doustnej). Przebarwienia można zwykle usunąć podczas mycia zębów.

*Bardzo rzadko*
Jeśli wystąpi ciężka, uporczywa biegunka, należy rozważyć bardzo rzadką możliwość rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy. Podawanie leków hamujących perystaltykę jest przeciwwskazane.
Czarne zabarwienie języka.

**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 świadczy o reakcji alergicznej na amoksycylinę i wówczas należy zaprzestać leczenia.

*Rzadko* (patrz również punkt 4.4)
Obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego), rumień wielopostaciowy wysiękowy, ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Lyella, zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzowe i złuszczające zapalenie skóry.

**Zaburzenia nerek i dróg moczowych**
*Rzadko*
Ostre śródmiąższowe zapalenie nerek, krystaluria.

**Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**
*Rzadko*
Gorączka polekowa.

## 4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania
Amoksycylina nie wywołuje zwykle ostrych objawów toksyczności, nawet jeśli została przypadkowo zażyta w dużej dawce. Przedawkowanie może powodować objawy dotyczące przewodu pokarmowego, nerek, zaburzenia psychiczne i neurologiczne oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek duże przedawkowanie może wywołać objawy toksycznego uszkodzenia nerek; może wystąpić krystaluria.

Leczenie przedawkowania
Nie ma specyficznej odtrutki na amoksycylinę.
Leczenie polega przede wszystkim na podaniu węgla aktywowanego (płukanie żołądka nie jest zwykle konieczne) lub leczeniu objawowym. Należy zwrócić szczególną uwagę na równowagę wodno-elektrolitową.
Amoksycylinę można usunąć z organizmu metodą hemodializy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: J01CA04
Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki beta-laktamowe; penicyliny o rozszerzonym spektrum działania.

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

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne (PK/PD)
W przypadku amoksycyliny czas, w którym stężenie leku utrzymuje się powyżej wartości MIC (T>MIC), jest parametrem farmakodynamicznym kluczowym w prognozowaniu pomyślnego klinicznie i bakteriologicznie zakończenia leczenia.

Mechanizm oporności
Bakterie mogą być oporne na amoksycylinę w wyniku: wytwarzania beta-laktamaz hydrolizujących aminopenicyliny, zmiany białek wiążących penicyliny, nieprzepuszczalności dla antybiotyku lub istnienia mechanizmów usuwających antybiotyk z komórki. Jeden lub więcej z tych mechanizmów może występować w tym samym organizmie, co prowadzi do zmiennej i nieprzewidywalnej oporności krzyżowej na inne antybiotyki beta-laktamowe oraz leki przeciwbakteryjne z innych grup.

Stężenia graniczne (wg EUCAST - European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing)

| Patogen | Stężenia graniczne (µg/ml) | | |
|---|---|---|---|
| | Wrażliwy | Średnio wrażliwy | Oporny |
| *Haemophilus influenzae* | ≤1 | - | >1 |
| *Moraxella catharrhalis* | ≤1 | - | >1 |
| *Enterococcus* | ≤4 | 8 | >8 |
| *Streptococcus A, B, C, G*[1] | ≤0,25 | - | >0,25 |
| *Streptococcus pneumoniae*[2] | ≤0,5 | 1-2 | >2 |
| Enterobacteriaceae[3] | - | - | >8 |
| Beztlenowe bakterie Gram-ujemne | ≤0,5 | - | >2 |
| Beztlenowe bakterie Gram-dodatnie | ≤4 | 8 | >8 |
| Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem bakterii | ≤2 | 4-8 | >8 |

[1] Wartości podane w tabeli oparte są na stężeniach granicznych benzylopenicyliny.
[2] Wartości podane w tabeli oparte są na stężeniach granicznych ampicyliny.
[3] Stężenie graniczne dla szczepów opornych (R>8 mg/l) zapewnia, że wszystkie wyizolowane szczepy posiadające mechanizmy oporności opisywane są jako oporne.

Wrażliwość
Rozpowszechnienie oporności wybranego gatunku drobnoustroju może się różnić w zależności od lokalizacji geograficznej i czasu. Do oceny oporności konieczne są dane lokalne, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności, jeżeli częstość występowania oporności na danym obszarze jest tak duża, że przydatność leku (przynajmniej w niektórych rodzajach zakażeń) może budzić wątpliwości, należy zasięgnąć porady specjalisty.

| **Gatunki zwykle wrażliwe** |
|---|
| Tlenowe bakterie Gram-dodatnie |
| *Corynebacterium diphteriae* |
| *Enterococcus faecalis*[$] |
| *Listeria monocytogenes* |
| *Streptococcus agalactiae* |

| |
|---|
| *Streptococcus bovis*<br>*Streptococcus pyogenes**<br>Tlenowe bakterie Gram-ujemne<br>*Helicobacter pylori*<br>Bakterie beztlenowe<br>*Peptostreptococcus spp.*<br>Inne<br>*Borrelia* |
| **Gatunki, wśród których występuje problem oporności nabytej** |
| Tlenowe bakterie Gram-dodatnie<br>*Corynebacterium spp.*[$]<br>*Enterococcus faecium*[$]<br>*Streptococcus pneumoniae**[+]<br>*Streptococcus viridans*<br>Tlenowe bakterie Gram-ujemne<br>*Escherichia coli*[+]<br>*Haemophilus influenzae**<br>*Haemophilus parainfluenzae**<br>*Moraxella catarrhalis*[+]<br>*Proteus mirabilis*<br>Bakterie beztlenowe<br>*Prevotella*<br>*Fusobacterium spp.* |
| **Organizmy o oporności wrodzonej** |
| Tlenowe bakterie Gram-dodatnie<br>*Staphylococcus aureus*<br>Tlenowe bakterie Gram-ujemne<br>*Acinetobacter spp.*<br>*Citrobacter spp.*<br>*Enterobacter spp.*<br>*Klebsiella spp.*<br>*Legionella*<br>*Morganella morganii*<br>*Proteus vulgaris*<br>*Providencia spp.*<br>*Pseudomonas spp.*<br>*Serratia spp.*<br>Bakterie beztlenowe<br>*Bacteroides fragilis*<br>Inne<br>*Chlamydia*<br>*Mycoplasma*<br>*Rickettsia* |

* Wykazano skuteczność kliniczną dla wrażliwych szczepów wyizolowanych w zatwierdzonych wskazaniach.
[+] Rozpowszechnienie oporności >50%.
[$] Gatunki z pośrednią wrażliwością.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Bezwzględna biodostępność amoksycyliny zależy od dawki i mieści się w zakresie od 75 do 90%. W zakresie dawek od 250 mg do 1000 mg biodostępność (parametry: AUC i $C_{max}$) jest wprost proporcjonalna do dawki. Podczas podawania w większych dawkach stopień wchłaniania zmniejsza się. Jednoczesne spożycie pokarmu nie ma wpływu na wchłanianie amoksycyliny. Po podaniu doustnym pojedynczej dawki 500 mg stężenie amoksycyliny w osoczu wynosi od 6 do 11 mg/l, a po

podaniu dawki 3 g amoksycyliny stężenie w osoczu osiąga wartość 27 mg/l. Amoksycylina osiąga maksymalne stężenia w osoczu po upływie 1 do 2 godzin po podaniu.

Dystrybucja
Wiązanie amoksycyliny z białkami wynosi około 17%. Stężenia terapeutyczne uzyskiwane są szybko w surowicy, tkance płucnej, wydzielinie oskrzeli, wydzielinie ucha środkowego, żółci i w moczu. Jeśli opony mózgowe są zdrowe, amoksycylina słabo przenika 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 wydalane z moczem w niezmienionej czynnej postaci, w ciągu 6 godzin po podaniu leku. Niewielka ilość jest wydzielana w żółci. Około 7 do 25% podanej dawki leku jest metabolizowane do nieczynnego kwasu penicyloilowego. 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 ulega hemodializie.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

*Rdzeń tabletki*
Magnezu stearynian (E470b)
Poliwidon K25 (E1201)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)

*Otoczka*
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk (E553b)
Hypromeloza (E464)

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

4 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30 i 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16687

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA 2010-04-20

## 1. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 2010-04-20