CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ospamox 125 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 5 ml przygotowanej zawiesiny doustnej zawiera 125 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze: aspartam (E591): 8,5 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Biały lub lekko żółtawy proszek o zapachu owocowym.

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

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

Sposób podawania

Produkt leczniczy podaje się doustnie łyżeczką miarową dołączoną do opakowania. Przygotowaną zawiesinę należy przyjmować ze szklanką wody.
Spożycie pokarmu nie zmniejsza wchłaniania amoksycyliny.

Podawanie małym dzieciom: zaleconą dawkę podaje się bez rozcieńczania przygotowanej zawiesiny. Po podaniu leku należy dać dziecku do popicia mleko lub herbatę.

Czas leczenia zakażenia

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.

***Dawkowanie u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku)*:**
Zwykle dawkowanie mieści się w zakresie od 750 mg do 3 g amoksycyliny na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

Dawkowanie u dzieci (o masie ciała mniejszej niż 40 kg)
Dawka dobowa u dzieci wynosi od 40 do 90 mg/kg mc. w dwóch lub trzech dawkach podzielonych* (nie przekraczając dawki 3 g/dobę), zależnie od wskazania, ciężkości choroby i wrażliwości patogenu (patrz niżej szczególne zalecenia dotyczące dawkowania oraz punkty 4.4, 5.1 i 5.2).

* Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne (PK/PD) wskazują, ze dawkowanie trzy razy na dobę powoduje zwiększoną skuteczność, dlatego dawkowanie dwa razy na dobę zaleca się tylko wtedy, gdy dawka znajduje się blisko górnej granicy dozwolonego zakresu.

Dzieciom o masie ciała większej niż 40 kg należy podawać zwykłą dawkę dla dorosłych.

Szczególne zalecenia dotyczące dawkowania
Zapalenie migdałków podniebiennych: 50 mg/kg mc./dobę w dwóch dawkach podzielonych.

Ostre zapalenie ucha wewnętrznego: Na obszarach, na których często stwierdza się dwoinki zapalenia płuc (pneumokoków) o zmniejszonej wrażliwości na penicyliny, należy stosować dawkowanie zgodne z krajowymi lub lokalnymi zaleceniami.

Wczesne stadium boreliozy (izolowany rumień wędrujący): 50 mg/kg mc./dobę w trzech dawkach podzielonych przez 14 do 21 dni.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek dawkę produktu należy zmniejszyć. Jeśli klirens nerkowy jest mniejszy niż 30 ml/min, zaleca się wydłużenie odstępu między dawkami i zmniejszenie całkowitej dawki dobowej produktu (patrz punkty 4.4 i 5.2).

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.

Zaburzenia czynności nerek u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg:

Klirens kreatyniny [ml/min]	Dawka	Odstęp między dawkami
>30	Zwykle stosowana dawka	Dostosowanie dawki nie jest konieczne
10 do 30	Zwykle stosowana dawka	12 h (co odpowiada 2/3 dawki)
<10	Zwykle stosowana dawka	24 h (co odpowiada 2/3

		dawki)

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

Dawkowanie w zapobieganiu zapaleniu wsierdzia
Podaje się doustnie 2 do 3 g amoksycyliny na 1 godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.
U dzieci: pojedynczą dawkę amoksycyliny wynoszącą 50 mg/kg mc. podaje się na godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.
W celu uzyskania dalszych szczegółowych informacji i opisu postępowania u pacjentów obciążonych ryzykiem, należy zapoznać się z lokalnymi, oficjalnymi wytycznym dotyczącymi zapobiegania zapaleniu wsierdzia.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie amoksycyliny jest przeciwwskazane u pacjentów z:
- nadwrażliwością na penicylinę; należy uwzględnić 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 produktu w zależności od ciężkości zaburzenia (patrz punkt 4.2).

U wcześniaków i niemowląt należy zachować ostrożność i kontrolować czynność nerek, wątroby oraz parametry hematologiczne.

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 co pewien czas należy 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 leczonych amoksycyliną pacjentów z mononukleozą zakaźną 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 stosowanie amoksycyliny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Podawanie środków hamujących perystaltykę jest przeciwwskazane.

Podobnie, jak podczas stosowania innych antybiotyków beta-laktamowych, w czasie leczenia dużymi dawkami amoksycyliny w 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.

Wszystkie produkty Ospamox w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawierają aspartam (E951) i należy zachować ostrożność podczas stosowania ich u pacjentów fenyloketonurią. U homozygotycznych pacjentów z fenyloketonurią podczas ustalania zaleceń dietetycznych należy uwzględnić ilość fenyloalaniny dostarczanej z aspartamem.

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

Ciąża
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. Należy zachować ostrożność przepisując amoksycylinę kobietom w ciąży.

Karmienie piersią
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 należy 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 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	≤2	4-8	>8

gatunkiem bakterii			

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

Bacteroides fragilis
Inne
Chlamydia
Mycoplasma
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.

Dzieci i młodzież
U wcześniaków (wiek ciążowy 26-33 tygodnie) całkowity klirens ustrojowy po dożylnym podaniu amoksycyliny w 3. dniu życia wynosił od 0,75 do 2 ml/min i był bardzo zbliżony do klirensu inuliny (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR) w tej populacji. Parametry wchłaniania i biodostępność amoksycyliny podanej doustnie mogą się różnić u małych dzieci i u dorosłych. W konsekwencji na skutek zmniejszonego klirensu należy się spodziewać zwiększonej ekspozycji w tej grupie pacjentów, chociaż zwiększenie to może być częściowo ograniczone zmniejszoną biodostępnością po podaniu doustnym.

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

Cytrynowy kwas bezwodny E330

Sodu benzoesan	E211
Aspartam	E951
Talk	E553b
Cytrynian sodu bezwodny	E331
Guaru galaktomannan	E412
Krzemionka, strącona	E551

Aromat cytrynowy, sproszkowany
Aromat brzoskwiniowo-morelowy, sproszkowany
Aromat pomarańczowy, sproszkowany

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: 3 lata.
Sporządzona zawiesina: 14 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Sporządzona zawiesina
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki pojemności 60 ml lub 100 ml, ze szkła oranżowego typu II, z polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci (typu naciśnij i przekręć).

Wielkość opakowań: 5,10 g proszku do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej
8,50 g proszku do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej

Załączona polipropylenowa łyżeczka miarowa ma podziałkę 1,25 ml, 2,5 ml oraz 5,0 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

60 ml gotowej do użycia zawiesiny uzyskuje się po dodaniu 56 ml wody do 5,10 g proszku.
100 ml gotowej do użycia zawiesiny uzyskuje się po dodaniu 94 ml wody do 8,50 g proszku.

W celu przygotowania zawiesiny należy napełnić butelkę świeżą pitną wodą do poziomu około 1 cm poniżej kreski, zamknąć i od razu wstrząsnąć. Po opadnięciu piany powoli uzupełnić wodą dokładnie do kreski zaznaczonej na butelce.
Ponownie energicznie wstrząsnąć.
Zawiesina barwy białej lub lekko żółtawej jest gotowa do użycia.
Butelką należy wstrząsnąć przed każdym użyciem.

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: 16789

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

12.05.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.05.2010