

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

---

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Novamox distab            750 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 750 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*).

Substancja pomocnicza: 3,9 mg aspartamu (E951)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej

Podłużna, dwuwypukła, biała lub żółtawo-biała tabletka z linią podziału.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Novamox distab jest wskazany w doustnym leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych, wywołanych przez patogeny wrażliwe na amoksycylinę (patrz punkt 5.1):

- zakażenia górnych dróg oddechowych, w tym zakażenia uszu, nosa i gardła: ostre zapalenie ucha środkowego, ostre zapalenie zatok obocznych nosa oraz udokumentowane zapalenie migdałków podniebiennych, wywołane przez paciorkowce beta-hemolizujące grupy A;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych: pozaszpitalne zapalenie płuc;
- zakażenia dolnych dróg moczowych: zapalenie pęcherza moczowego;
- zapobieganie zapaleniu wsierdza;
- wczesne zlokalizowane stadium boreliozy, związane 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 (np. lokalne zalecenia).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dla dzieci dostępne są inne postacie amoksycyliny, umożliwiające na podawanie dawek mniejszych niż 2 g na dobę i lepiej dostosowane do podawania pacjentom 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. Tabletki można podawać na dwa sposoby: albo mieszać z wodą i wypijać otrzymaną zawiesinę, albo połykać tabletkę, popijając wodą. Tabletki można przełamywać w celu ułatwienia połykania.

Novamox distab można podawać przed jedzeniem albo podczas lub po posiłku.

#### **Leczenie zakażenia**

Zwykle leczenie należy kontynuować przez 2 do 3 dni po ustąpieniu objawów. Zakażenia paciorkowcami beta-hemolizującymi należy leczyć przez 10 dni w celu eradykacji bakterii.

Leczenie pozajelitowe jest wskazane, jeśli podanie doustne uznane jest za niemożliwe lub nieodpowiednie, a zwłaszcza jeśli konieczne jest szybkie leczenie ciężkich zakażeń.

#### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat**

Zwykle dawkowanie mieści się w zakresie od 750 mg do 3 g amoksycyliny na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek dawkowanie jest takie, jak u osób dorosłych.

#### **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<br>[ml/min] | Dawka                                 | Odstęp między dawkami |
|--------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| >30                            | Dostosowanie dawki nie jest konieczne |                       |
| 10 do 30                       | 1/2 zwykłej dawki                     | 12 h                  |
| <10                            | 1/2 zwykłej dawki                     | 24 h                  |

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

#### **Zapobieganie zapaleniu wsierdza**

Od 2 do 3 g amoksycyliny podaje się doustnie na 1 godzinę przed zabiegiem chirurgicznym. W celu uzyskania dalszych szczegółowych informacji (np. dotyczących pooperacyjnej osłony antybiotykowej) i opisu postępowania u pacjentów obciążonych ryzykiem, należy zapoznać się z lokalnymi, oficjalnymi wytycznymi dotyczącymi zapobiegania zapaleniu wsierdza.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Stosowanie produktu Novamox distab jest przeciwwskazane u pacjentów z:

- nadwrażliwością na penicylinę; należy wziąć pod uwagę możliwość krzyżowej alergii na antybiotyki beta-laktamowe, takie jak cefalosporyny;
- nadwrażliwością na którąkolwiek z substancji pomocniczych 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 wydalenie amoksycyliny jest opóźnione. Może być konieczne zmniejszenie dawki dobowej leku w zależności od ciężkości zaburzenia (patrz punkt 4.2).

Przedłużone stosowanie amoksycyliny może czasami 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: dożylnie podanie adrenaliny, a następnie leków przeciwhistaminowych, podanie środków wypełniających łożysko naczyniowe oraz glikokortykosteroidów. Pacjentów należy objąć ścisłą obserwacją, a w razie konieczności zastosować dalsze postępowanie terapeutyczne (oddech wspomagany, podanie tlenu).

Duże stężenie amoksycyliny w moczu może spowodować jej wytrącanie 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.

Novamox distab należy stosować ostrożnie u pacjentów z zakażeniami wirusowymi, z ostrą białaczką limfatyczną lub mononukleozą zakaźną, ze względu na zwiększone ryzyko występowania rumieniowych odczynów skórnych.

W przypadku wystąpienia ciężkiej, uporczywej biegunki, należy wziąć pod uwagę możliwość rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*). W takim przypadku należy przerwać podawanie produktu Novamox distab i rozpocząć odpowiednie leczenie (np. podawać doustnie wankomycynę w dawce 250 mg cztery razy na dobę).

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków beta-laktamowych, podczas stosowania produktu w dużych dawkach 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 i zapalenia opon mózgowych w wyjątkowych przypadkach prowadziło do napadów drgawek.

Jeśli na początku leczenia wystąpi rumień uogólniony z gorączką i krostkami, należy podejrzewać ostrą uogólnioną osutkę krostkową; konieczne jest wówczas przerwanie leczenia, a podawanie amoksycyliny kiedykolwiek w przyszłości jest przeciwwskazane.

Novamox distab zawiera aspartam (E951) i należy go stosować ostrożnie u pacjentów z fenyloketonurią. Podczas ustalania diety dla homozygotycznych pacjentów z fenyloketonurią należy uwzględnić ilość fenyloalaniny dostarczaną z aspartamem.

Jeśli leki przeciwzakrzepowe są stosowane jednocześnie z amoksycylina, może być konieczne dostosowanie ich dawki (patrz punkt 4.5).

Jeśli metotreksat jest stosowany jednocześnie z amoksycylina, należy uważnie kontrolować jego stężenie w surowicy (patrz punkt 4.5).

## 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 konieczna modyfikacja dawki leku przeciwzakrzepowego (patrz punkt 4.4). Opisano wiele przypadków zwiększenia aktywności doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących antybiotyki. Do czynników ryzyka należą tło zakaźne i zapalne, wiek pacjenta oraz ogólny stan jego zdrowia. W takich warunkach trudno określić, w jakim stopniu zakażenie i jego leczenie wpływają na zaburzenia wartości INR. Jednak opisane zjawisko dotyczy bardziej niektórych grup antybiotyków, zwłaszcza fluorochinolonów, makrolidów, cyklin, ko-trimoksazolu 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 (patrz punkt 4.4).

#### *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 należy stosować enzymatyczne metody oznaczania stężenia glukozy w moczu (z glukooksydazą). Duże stężenie amoksycyliny w moczu może powodować fałszywie dodatni wynik chemicznych testów wykrywających glukozę w moczu.
- Duże stężenia amoksycyliny mogą powodować zaniżenie wyniku pomiaru stężenia glukozy w surowicy.
- Amoksycylina może zaburzać oznaczanie białka metodami kolorymetrycznymi.

## 4.6 Ciąża i laktacja

Amoksycylina przenika przez łożysko, a jej stężenie w osoczu płodu stanowi około 25 do 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 na stan zdrowia płodu lub noworodka. Dotychczas brak innych, odpowiednich danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodziu (patrz punkt 5.3). Należy zachować ostrożność przepisując amoksycylinę kobietom w ciąży.

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

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych**

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

#### **4.8 Działania niepożądane**

W tym punkcie działania niepożądane określono następująco:

często: ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

niezbyt często: ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

rzadko: ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1000$ )

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) podczas 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 i wstrząs anafilaktyczny.

##### **Zaburzenia układu nerwowego**

*Rzadko*

Działania na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak hiperkineza, zawroty głowy i drgawki. Drgawki mogą występować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek 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*

Powierzchnowe przebarwienie zębów (zwłaszcza w przypadku stosowania leku w postaci zawiesiny doustnej). Przebarwienia można zwykle usunąć podczas mycia zębów.

*Bardzo rzadko*

W przypadku wystąpienia ciężkiej, uporczywej biegunki, 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 wskazuje na reakcję alergiczną 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 złuszczone 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 układu pokarmowego, nerek, zaburzenia psychiczne lub 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

### Właściwości ogólne

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

### Mechanizm oporności

Bakterie mogą być odporne na amoksycylinę (zatem i na ampicylinę) dzięki wytwarzaniu beta-laktamaz, które hydrolizują aminopenicyliny (hydrolizę tę może zahamować kwas klawulanowy), dzięki zmianie białek wiążących penicyliny, dzięki nieprzepuszczalności dla antybiotyku lub dzięki istnieniu mechanizmów usuwających antybiotyki z komórki. Jeden lub więcej z powyższych 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.

### Wartości graniczne wg EUCAST z 2008 roku (wersja 1.2)

| Patogen                                              | Wartości graniczne |
|------------------------------------------------------|--------------------|
| <i>Enterococcus</i>                                  | 4/8                |
| Inne paciorkowce                                     | 0,5/2              |
| <i>H. influenzae</i>                                 | 1/1                |
| <i>M. catarrhalis</i>                                | 1/1                |
| <i>N. meningitidis</i>                               | 0,12/1             |
| Beztlenowe bakterie Gram-ujemne                      | 0,5/2              |
| Beztlenowe bakterie Gram-dodatnie                    | 4/8                |
| Wartości graniczne nie związane z gatunkiem bakterii | 2/8                |

### Wrażliwość

Rozpowszechnienie oporności może się różnić dla danego gatunku drobnoustroju w zależności od lokalizacji geograficznej i czasu i pożądane są dane lokalne na temat oporności, zwłaszcza podczas 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

*Bacillus anthracis*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Enterococcus faecalis*<sup>s</sup>  
*Listeria monocytogenes*  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus bovis*  
*Streptococcus pyogenes*\*

#### Tlenowe bakterie Gram-ujemne

*Helicobacter pylori*  
*Neisseria meningitidis*

#### Bakterie beztlenowe

*Peptostreptococcus spp.*

#### Inne

*Borrelia*

### Gatunki, w których może wystąpić problem oporności nabytej

#### Tlenowe bakterie Gram-dodatnie

*Corynebacterium spp.*  
*Enterococcus faecium*<sup>s</sup>  
*Staphylococcus aureus*<sup>+</sup>  
*Streptococcus pneumoniae*<sup>\*\*</sup>

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Streptococcus viridans</i></p> <p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u></p> <p><i>Escherichia coli</i> <sup>+</sup></p> <p><i>Haemophilus influenzae</i> *</p> <p><i>Haemophilus parainfluenzae</i> *</p> <p><i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>+</sup></p> <p><i>Neisseria gonorrhoeae</i></p> <p><i>Proteus mirabilis</i></p> <p><u>Bakterie beztlenowe</u></p> <p><i>Prevotella</i></p> <p><i>Fusobacterium spp.</i></p>                                                                                                 |
| <b>Organizmy z opornością wrodzoną</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u></p> <p><i>Acinetobacter spp.</i></p> <p><i>Citrobacter spp.</i></p> <p><i>Enterobacter spp.</i></p> <p><i>Klebsiella spp.</i></p> <p><i>Legionella</i></p> <p><i>Morganella morganii</i></p> <p><i>Proteus vulgaris</i></p> <p><i>Providencia spp.</i></p> <p><i>Pseudomonas spp.</i></p> <p><i>Serratia spp.</i></p> <p><u>Bakterie beztlenowe</u></p> <p><i>Bacteroides fragilis</i></p> <p><u>Inne</u></p> <p><i>Chlamydia</i></p> <p><i>Mycoplasma</i></p> <p><i>Rickettsia</i></p> |

\* Wykazano skuteczność kliniczną dla wrażliwych szczepów wyizolowanych w zatwierdzonych wskazaniach

<sup>+</sup> Rozpowszechnienie oporności patogenów >50%.

<sup>§</sup> Gatunki z wrodzoną 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 amoksycyliny (parametry: AUC i  $C_{max}$ ) jest wprost proporcjonalna do dawki. Po podaniu w większych dawkach stopień wchłaniania zmniejsza się. Jednoczesne spożycie pokarmu nie ma wpływu na wchłanianie amoksycyliny. Podanie doustne pojedynczej dawki 500 mg powoduje stężenie amoksycyliny w osoczu 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 mózgowie są zdrowe, amoksycylina słabo przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego, a jeśli występuje ich stan zapalny, może osiągnąć stężenie stanowiące około 20% stężenia we krwi. 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 z żółcią. 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**

Aromat brzoskwiniowo-morelowy, proszek  
Aromat pomarańczowy, proszek  
Magnezu stearynian (E470b)  
Aspartam (E951)  
Kroscarmeloza sodowa  
Mannitol (E421)  
Talk (E553b)  
Krzemionka koloidalna bezwodna (E551)  
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)  
Maltodekstryna  
Skrobia rozpuszczalna  
Tytanu dwutlenek (E171)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowania zawierające 4, 10, 12, 14, 20, 30 i 1000 tabletek w przezroczystych bistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak specjalnych zaleceń.

**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 15605

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

22.05.2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

|