

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ospamox 125 mg/5 ml, 125 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Ospamox 250 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Ospamox 500 mg/5 ml, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ospamox 125 mg/5 ml

5 ml zawiesiny po rekonstytucji zawiera 125 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej (149,3 mg).

Ospamox 250 mg/5 ml

5 ml zawiesiny po rekonstytucji zawiera 250 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej (287 mg).

Ospamox 500 mg/5 ml

5 ml zawiesiny po rekonstytucji zawiera 500 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej (574,1 mg).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: aspartam.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Proszek barwy białej lub jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie następujących zakażeń bakteryjnych, wywołanych przez patogeny wrażliwe na amoksycylinę (patrz punkt 5.1):

- zakażenia górnych dróg oddechowych: ostre zapalenie ucha środkowego, ostre zapalenie zatok obocznych nosa (właściwie rozpoznane) i udokumentowane zapalenie migdałków 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;
- zapobieganie zapaleniu wsierdza;
- leczenie wczesnego stadium boreliozy z Lyme, związanej z rumieniem wędrującym (stadium I);
- zakażenie bakteriami *Helicobacter pylori*: w leczeniu skojarzonym z odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym oraz odpowiednim lekiem przeciwrzodowym u dorosłych pacjentów z chorobą wrzodową związaną z zakażeniem *H. pylori*.

Należy wziąć pod uwagę 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 dowiedzionego patogenu.

Dawkowanie standardowe

Dorośli i młodzież (o masie ciała >40 kg)

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

Szczególne zalecenia dotyczące dawkowania

Zapalenie migdałków: 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 (tj. co 8 godzin).

Wczesne stadium boreliozy (izolowany rumień wędrujący): 500 mg do 1 g trzy razy na dobę przez 14 do 21 dni.

Zakażenie bakteriami *Helicobacter pylori*: amoksycylina (1 g dwa razy na dobę) w skojarzeniu z klarytromycyną (500 mg dwa razy na dobę) i omeprazolem (20 mg) lub lanzoprazolem (30 mg) dwa razy na dobę przez 7 do 14 dni. W populacjach, wśród których oporność na klarytromycynę jest większa niż 20%, należy rozważyć zastosowanie innego schematu leczenia.

Dawkowanie u dzieci (o masie ciała mniejszej niż 40 kg)

Dawka dobową dla dzieci wynosi 40 do 90 mg/kg mc. w dwóch lub trzech dawkach podzielonych* (nieprzekraczająca 3 g na dobę), zależnie od wskazania, ciężkości zakażenia i wrażliwości patogenu (patrz niżej szczególne zalecenia dotyczące dawkowania oraz punkty 4.4, 5.1 i 5.2).

* Dane PK/PD wskazują, że dawkowanie trzy razy na dobę zapewnia większą skuteczność, dlatego podawanie produktu leczniczego dwa razy na dobę zalecane jest tylko wtedy, gdy stosowana dawka znajduje się w górnym zakresie dawkowania.

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

Szczególne zalecenia dotyczące dawkowania:

Zapalenie migdałków: 50 mg/kg mc./dobę w dwóch dawkach podzielonych.

Ostre zapalenie ucha środkowego: na obszarach, na których bardzo rozpowszechnione są szczepy pneumokoków o zmniejszonej wrażliwości na penicyliny, należy stosować się do krajowych lub lokalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

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

Dawkowanie w zapobieganiu zapaleniu wsierdza

Amoksycylinę podaje się doustnie, w dawce 2 do 3 g na godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.

Dzieci: jednorazowo 50 mg/kg masy ciała, na godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.

Dalszych szczegółów na temat pacjentów obarczonych ryzykiem należy szukać w lokalnych oficjalnych wytycznych dotyczących zapobiegania zapaleniu wsierdza.

Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć. Jeżeli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 30 ml/min, zaleca się wydłużenie przerw między kolejnymi dawkami i zmniejszenie całkowitej dawki dobowej (patrz punkty 4.4 i 5.2).

U pacjentów z niewydolnością nerek nie należy stosować krótkotrwałego leczenia pojedynczą dawką 3 g.

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

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

Pacjenci poddawani hemodializie: 500 mg pod koniec procedury.

Dzieci z zaburzeniami czynności nerek o masie ciała poniżej 40 kg

Klirens kreatyniny [ml/min]	Dawka	Przerwa między dawkami
>30	Zwykła dawka	Bez modyfikacji
10–30	Zwykła dawka	12 h (co odpowiada 2/3 dawki)
<10	Zwykła dawka	24 h (co odpowiada 1/3 dawki)

Dawkowanie w zaburzeniach czynności wątroby

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

Czas leczenia

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

W zakażeniach wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące lek należy stosować przez 6 do 10 dni w celu całkowitej eradykacji bakterii.

Sposób podawania

Produkt leczniczy podaje się doustnie łyżką miarową dołączoną do opakowania. Zawiesinę należy popić szklanką wody.

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania amoksycyliny.

Podawanie zawiesiny dzieciom: zalecane dawki podaje się bez rozcieńczania. Po przyjęciu leku należy podać dziecku mleko lub herbatę do popicia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na penicylinę.
Należy uwzględnić, że pacjent z nadwrażliwością na penicylinę może być również uczulony na inne antybiotyki beta-laktamowe (np. cefalosporyny).
- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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 tych reakcji jest większe u pacjentów z nadwrażliwością na antybiotyki beta-laktamowe w wywiadzie.
- Po doustnym podaniu amoksycyliny rzadko występuje wstrząs anafilaktyczny i inne ciężkie reakcje alergiczne. Jeśli jednak wystąpią takie reakcje, należy pilnie wdrożyć odpowiednie postępowanie lecznicze.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wydalenie amoksycyliny jest opóźnione.
W zależności od stopnia upośledzenia czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki dobowej leku (patrz punkt 4.2).

- Szczególne środki ostrożności należy zachować u wcześniaków i noworodków: 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 stężenie amoksycyliny w moczu może powodować jej wytrącanie się w cewnikach moczowych. Z tego względu co pewien czas należy obejrzeć cewniki i ocenić ich stan.
- Podczas stosowania dużych dawek amoksycyliny pacjentowi należy podawać odpowiednią ilość 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, ostrą białaczką limfatyczną lub mononukleozą zakaźną, gdyż u pacjentów z mononukleozą zakaźną leczenie amoksycyliną wiązało się z występowaniem rumieniowej wysypki skórnej (wysypka odropodobna).
- W razie wystąpienia ciężkiej i utrzymującej się biegunki należy wziąć pod uwagę możliwość rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*). W takim przypadku należy przerwać stosowanie produktu Ospamox i wdrożyć odpowiednie leczenie. Stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit jest przeciwwskazane.
- Tak jak w wypadku innych antybiotyków beta-laktamowych, podczas stosowania dużych dawek amoksycyliny należy regularnie kontrolować morfologię krwi.
- Stosowanie antybiotyków beta-laktamowych w dużych dawkach u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono niewydolność nerek lub napady drgawek lub którzy byli leczeni na padaczkę lub choroby opon mózgowo-rdzeniowych, może w wyjątkowych przypadkach wywołać drgawki.
- Uogólniony rumień z gorączką i krostkami, występujący na początku leczenia, może być objawem ostrej uogólnionej osutki krostkowej. Jeśli taka reakcja wystąpi, konieczne jest przerwanie leczenia, a wszelkie dalsze podawanie amoksycyliny jest przeciwwskazane.
- Podczas stosowania amoksycyliny może być konieczna modyfikacja dawki jednocześnie podawanych leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt 4.5).
- Podczas stosowania amoksycyliny należy uważnie kontrolować stężenie w surowicy jednocześnie stosowanego metotreksatu (patrz punkt 4.5).
- Ospamox zawiera aspartam (E951), dlatego należy stosować go ostrożnie u pacjentów z fenylketonurią. U pacjentów z homozygotyczną postacią fenylketonurii należy uwzględnić w diecie ilość fenylalaniny dostarczaną przez aspartam.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się stosowania amoksycyliny w skojarzeniu z następującymi lekami

Allopurynol

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

Digoksyna

Podczas jednoczesnego stosowania z amoksycyliną możliwe jest zwiększenie wchłaniania digoksyny. Może być konieczna modyfikacja dawki digoksyny.

Leki przeciwzakrzepowe

Jednoczesne stosowanie amoksycyliny i leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny może wydłużyć czas krwawienia. Może być konieczna modyfikacja dawki leku przeciwzakrzepowego (patrz punkt 4.4). U wielu pacjentów leczonych antybiotykami obserwowano nasilenie działania doustnych leków przeciwzakrzepowych. Czynnikiem ryzyka są: zakażenie i stan zapalny, wiek i stan ogólny pacjenta. W tych warunkach trudno ustalić, w jakim stopniu za zmiany wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR) odpowiada choroba zakaźna, a w jakim jej leczenie. Jednak opisane działanie w większym stopniu dotyczy niektórych grup antybiotyków, zwłaszcza fluorochinolonów, makrolidów, cyklin, kotrimoksazolu i niektórych cefalosporyn.

Metotreksat

Opisywano interakcję między 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 przez kompetycyjne hamowanie wydzielania kanalikowego metotreksatu.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania amoksycyliny w skojarzeniu z następującymi lekami

Hormonalne doustne środki antykoncepcyjne

Stosowanie amoksycyliny może przemijająco zmniejszać stężenie estrogenów i progesteronu w osoczu, osłabiając skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Dlatego zaleca się dodatkowo stosowanie innych niehormonalnych metod antykoncepcji.

Inne interakcje

- Wymuszona diureza prowadzi do zmniejszenia stężenia amoksycyliny we krwi przez zwiększenie jej wydalania.
- 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Amoksycylina przenika przez łożysko, a jej stężenie w osoczu u płodu stanowi 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 (patrz punkt 5.3). Należy zachować ostrożność podczas stosowania amoksycyliny u kobiet w ciąży.

Amoksycylina przenika do mleka kobiecego (osiągając stężenie stanowiące około 10% stężenia w surowicy). Dotychczas nie notowano szkodliwego wpływu amoksycyliny na karmione piersią niemowlę. Amoksycylinę można stosować w okresie karmienia piersią.

Jeśli jednak u dziecka wystąpią zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. biegunka), zakażenie drożdżakowe lub wysypka na skórze, karmienie piersią należy przerwać.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ospamox nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych wymienionych w tym punkcie określono 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: $< 1/10\,000$

częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niezbyt często

Nadkażenia i kolonizacja opornymi drobnoustrojami lub drożdżakami wywołującymi kandydozę błony śluzowej jamy ustnej i pochwy po długotrwałym lub powtarzanym zastosowaniu 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. 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 obejmujące hiperkinezę, zawroty głowy i drgawki. Drgawki mogą występować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, padaczką, zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych lub u pacjentów otrzymujących amoksycylinę w dużych dawkach.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często

Dolegliwości ze strony żołądka, nudności, utrata apetytu, wymioty, wzdęcia, luźne stolce, biegunka, wysypka na błonach śluzowych (zwłaszcza w obrębie jamy ustnej), suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia smaku. Te działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego są w większości przypadków lekkie i często ustępują albo w trakcie leczenia, albo w bardzo krótkim czasie po jego zakończeniu. Występowanie działań niepożądanych można na ogół zmniejszyć przez przyjmowanie amoksycyliny podczas posiłków.

Rzadko

Powierzchowne przebarwienie zębów (zwłaszcza w wypadku stosowania leku w postaci zawiesiny doustnej). Zwykle można je usunąć przez szczotkowanie zębów.

Bardzo rzadko

Jeśli wystąpi ciężka i uporczywa biegunka, jako przyczynę należy rozważyć rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit. Język czarny.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często

Umiarkowane i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadko

Zapalenie wątroby i żółtaczkę cholestatyczną.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często

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

Rzadko (patrz również punkt 4.4)

Obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego), rumień wielopostaciowy wysiękowy, ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Lyella (toksyczne martwiczne oddzielanie się naskórka), 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 omyłkowo zażyta w dużej dawce. Przedawkowanie może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia czynności nerek, neuropsychiczne 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 swoistej odtrutki w razie przedawkowania amoksycyliny. Leczenie polega przede wszystkim na podaniu węgla aktywnego (płukanie żołądka nie jest zwykle konieczne) i leczeniu objawowym.

Szczególne 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 o rozszerzonym spektrum działania

Kod ATC: J01CA04

Sposób działania

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

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne (PK/PD)

Głównym wyznacznikiem skuteczności amoksycyliny jest czas, w którym stężenie leku utrzymuje się powyżej minimalnego stężenia hamującego ($T > MIC$).

Mechanizm oporności

Bakterie mogą wykazywać oporność na amoksycylinę 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 powyższych mechanizmów, powodując szereg różnych i trudnych do przewidzenia oporności krzyżowych na inne antybiotyki beta-laktamowe oraz leki przeciwbakteryjne innych grup.

Drobnoustroje	Stężenia graniczne [µg/ml]		
	Wrażliwe	Średnio wrażliwe	Oporne
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤1	-	>1
<i>Moraxella catharrhalis</i>	≤1	-	>1
<i>Enterococcus</i>	≤4	8	>8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ¹	≤0,25	-	>0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ²	≤0,5	1-2	>2
<i>Enterobacteriaceae</i> 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 graniczne podane w tabeli oparte są na wartościach granicznych penicyliny benzylowej.			
² Wartości graniczne podane w tabeli opierają się na wartościach dla ampicyliny.			
³ Wartości graniczne dla szczepów opornych (R>8 mg/l) zapewniają, że wszystkie wyizolowane szczepy, w których występują mechanizmy oporności, są określane jako oporne.			

Wrażliwość

Rozpowszechnienie oporności wybranych gatunków drobnoustrojów może się różnić w zależności od lokalizacji geograficznej i czasu. Dla oceny oporności konieczne są dane lokalne, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności, jeżeli częstość 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
<u>Tlenowe Gram-dodatnie</u> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Enterococcus faecalis</i> ^s <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus bovis</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> *
<u>Tlenowe Gram-ujemne</u> <i>Helicobacter pylori</i>
<u>Beztlenowe</u> <i>Peptostreptococci</i>
<u>Inne</u> <i>Borrelia</i>
Gatunki, w których może wystąpić problem oporności nabytej
<u>Tlenowe Gram-dodatnie</u> <i>Corynebacterium spp.</i> ^s <i>Enterococcus faecium</i> ^s <i>Streptococcus pneumoniae</i> * ⁺ <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Tlenowe Gram-ujemne</u> <i>Escherichia coli</i> ⁺ <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus parainfluenzae</i> * <i>Moraxella catarrhalis</i> ⁺ <i>Proteus mirabilis</i>

Beztlenowe

Prevotella

Fusobacterium spp.

Gatunki o oporności wrodzonej

Tlenowe Gram-dodatnie

Staphylococcus aureus

Tlenowe Gram-ujemne

Acinetobacter spp.

Citrobacter spp.

Enterobacter spp.

Klebsiella spp.

Legionella

Morganella morganii

Proteus vulgaris

Providencia spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Beztlenowe

Bacteroides fragilis

Inne

Chlamydia

Mycoplasma

Rickettsia

- * Skuteczność kliniczną w zaakceptowanych wskazaniach klinicznych wykazano dla wrażliwych szczepów.
- + Rozpowszechnienie oporności patogenów wynosi >50%.
- § Gatunki o wrodzonej średniej wrażliwości

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 1000 mg biodostępność (parametry: AUC i C_{max}) jest wprost proporcjonalna do dawki. Wchłanianie zmniejsza się wraz ze zwiększeniem dawki. Na wchłanianie amoksycyliny nie ma wpływu jednocześnie spożywany pokarm. Podanie doustne amoksycyliny w pojedynczej dawce 500 mg powoduje jej stężenie w osoczu 6 do 11 mg/l. Po podaniu amoksycyliny w pojedynczej dawce 3 g, jej stężenie w osoczu osiąga 27 mg/l. Największe stężenia w osoczu 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 tkankach płuc, 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 wydzielane z moczem w postaci czynnej, niezmienionej w ciągu 6 godzin po podaniu leku, niewielka frakcja 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 może być usuwana z organizmu metodą hemodializy.

Dzieci

U wcześniaków (wiek ciążowy 26-33 tygodnie) całkowity klirens ustrojowy po dożylnym podaniu amoksycyliny w trzecim dniu życia wynosił od 0,75 do 2 ml/min i był bardzo zbliżony do wartości klirensu inuliny (GFR) w tej populacji. Po podaniu doustnym profil wchłaniania i biodostępność amoksycyliny u małych dzieci i u dorosłych mogą się różnić. Ze względu na zmniejszony klirens można oczekiwać zwiększenia ekspozycji w tej grupie pacjentów, chociaż zwiększenie to może być częściowo osłabione przez mniejszą biodostępność po podaniu doustnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemu dwutlenek
Aromat cytrynowy sproszkowany
Aromat brzoskwiniowo-morelowy sproszkowany
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu benzoesan
Talk
Aspartam
Sodu cytrynian bezwodny
Aromat pomarańczowy
Guma guar

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Gotową zawiesinę można przechowywać 14 dni w temperaturze do 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ospamox 125 mg/5 ml

Butelka ze szkła oranżowego (typ III) z nakrętką z PP/PE, w tekturowym pudełku, zawierająca 5,1 g proszku do przygotowania 60 ml zawiesiny lub 8,5 g proszku do przygotowania 100 ml zawiesiny

Ospamox 250 mg/5 ml

Butelka ze szkła oranżowego (typ III) z nakrętką z PP/PE, w tekturowym pudełku, zawierająca 6,6 g proszku do przygotowania 60 ml zawiesiny lub 11 g proszku do przygotowania 100 ml zawiesiny.

Ospamox 500 mg/5 ml

Butelka ze szkła oranżowego (typ III) z nakrętką z PP/PE, w tekturowym pudełku, zawierająca 12 g proszku do przygotowania 60 ml zawiesiny lub 20 g proszku do przygotowania 100 ml zawiesiny. Do opakowania dołączona jest polipropylenowa łyżka miarowa z podziałką 1,25 ml, 2,5 ml i 5,0 ml.

Butelki 60 ml i 100 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W celu przygotowania zawiesiny należy napełnić butelkę przegotowaną, chłodną wodą do poziomu około 1 cm poniżej kreski, zamknąć i wstrząsnąć. Następnie powoli uzupełnić wodą dokładnie do kreski zaznaczonej na butelce*. Ponownie energicznie wstrząsnąć. Zawiesina w kolorze białym lub lekko żółtawym jest gotowa do użycia. Butelką należy wstrząsać przed każdym użyciem.

* Ilość wody potrzebna do przygotowania zawiesiny:

Ospamox 125 mg/5 ml: 56 ml wody do przygotowania 60 ml zawiesiny lub 94 ml wody do przygotowania 100 ml zawiesiny)

Ospamox 250 mg/5 ml: 55 ml wody do przygotowania 60 ml zawiesiny lub 92 ml wody do przygotowania 100 ml zawiesiny)

Ospamox 500 mg/5 ml: 51 ml wody do przygotowania 60 ml zawiesiny lub 85 ml wody do przygotowania 100 ml zawiesiny)

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ospamox 125 mg/5 ml	Pozwolenie nr 14297
Ospamox 250 mg/5 ml	Pozwolenie nr 14298
Ospamox 500 mg/5 ml	Pozwolenie nr 14213

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Ospamox 125 mg/5 ml: 28.12.2007

Ospamox 250 mg/5 ml: 28.12.2007

Ospamox 500 mg/5 ml: 12.11.2007

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

Ospamox 500 mg/5 ml: 08.11.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO