

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AMOTAKS, 500 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 500 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze biologicznie czynne: sacharoza (około 2,6 g).

Pełny skład substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Granulat barwy białej lub żółtej, po dodaniu wody powstaje jednorodna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia spowodowane przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę, tj.:

- zakażenia górnych dróg oddechowych;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych;
- zakażenia układu moczowego;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia stomatologiczne;
- ostra, niepowikłana rzeżączka;
- zapobieganie zapaleniu wsierdza;
- wczesna postać boreliozy;
- eradykacja *Helicobacter pylori* - jako element złożonej terapii wielolekowej.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wielkość dawki zależy od stopnia ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, stanu pacjenta, wieku i masy ciała.

Produkt leczniczy Amotaks dostępny jest również w postaci tabletek o mocy 1 g, kapsulek o mocy 500 mg, tabletek o mocy 500 mg, 750 mg, 1 g (Amotaks Dis), z których można sporządzać zawiesinę doustną.

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg

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

W ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć do 6 g na dobę.

Zakażenia dróg oddechowych: od 1,5 do 2 g dwa razy na dobę lub 1 g trzy razy na dobę.

Rzeżączka: jednorazowo 3 g.

Zapobieganie zapaleniu wsierdza: 2 g przy zabiegach stomatologicznych 30 do 60 minut przed zabiegiem. W celu uzyskania dalszych szczegółowych informacji i opisu postępowania u

pacjentów obciążonych ryzykiem również przy innych zabiegach chirurgicznych, należy zapoznać się z lokalnymi, oficjalnymi wytycznym dotyczącymi zapobiegania zapaleniu wsierdza.

Wczesne stadium boreliozy: 500 mg do 1 g trzy razy na dobę przez 10 do 21 dni.

Eradykacja *Helicobacter pylori*: w zakażeniach wywołanych przez *H. pylori* Amotaks stosuje się w schemacie wielolekowej terapii skojarzeniowej.

Dzieci o masie ciała do 40 kg

Dawka dobową u dzieci wynosi od 40 do 90 mg/kg mc. w dwóch lub trzech dawkach podzielonych*. Nie należy przekraczać dawki 3 g amoksycyliny na dobę.

* Dane z badań farmakokinetyki i farmakodynamiki wskazują większą skuteczność amoksycyliny jeśli podawana jest 3 razy na dobę, dlatego dawkowanie dwa razy na dobę zaleca się jedynie podczas stosowania większych dobowych dawek.

Wczesne stadium boreliozy: 25 do 50 mg/kg mc./dobę przez 10 do 21 dni.

Zapobieganie zapaleniu wsierdza: 50 mg/kg mc. podaje się na godzinę przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

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

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z lekką niewydolnością nerek zmiana schematu dawkowania nie jest konieczna. Jeżeli klirens nerkowy jest mniejszy niż 30 ml/min, zaleca się wydłużenie odstępu między dawkami lub zmniejszenie kolejnych dawek produktu (patrz punkt 4.4).

Dorośli

Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka	Odstęp między dawkami
> 30	Dostosowanie dawki nie jest konieczne	
30-10	500 mg	12 godzin
< 10	500 mg	24 godziny
Hemodializa	500 mg na dobę i 500 mg podczas i po zakończeniu dializy.	

Dzieci

Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka	Odstęp między dawkami
> 30	Dostosowanie dawki nie jest konieczne	
30-10	Dawka zwykle stosowana	12 godzin
< 10	Dawka zwykle stosowana	24 godziny

Czas leczenia

Zwykle leczenie należy kontynuować przez 2 do 3 dni od chwili ustąpienia objawów klinicznych. W zakażeniach paciorkowcowych leczenie należy prowadzić przez co najmniej 10 dni. W zakażeniach ciężkich lub przewlekłych czas leczenia zależy od obrazu klinicznego.

Sposób podawania

Amotaks można przyjmować przed posiłkiem, w trakcie lub po posiłku.

Przygotowaną zawiesinę podaje się doustnie łyżeczką miarową lub dozownikiem strzykawkowym, dołączonymi do opakowania.

Dorośli i starsze dzieci - zaleca się popić zawiesinę szklanką wody.

Młodsze dzieci – zaleca się podać do popicia leku mleko lub herbatę.

Do opakowania produktu Amotaks dołączona jest łyżeczka miarowa z podziałką, umożliwiającą aplikację 2,5 ml i 5 ml zawiesiny oraz dozownik strzykawkowy, umożliwiający aplikację do 5 ml zawiesiny z dokładnością do 0,1 ml.

5 ml zawiesiny zawiera 500 mg amoksycyliny;

2,5 ml zawiesiny zawiera 250 mg amoksycyliny;

0,1 ml zawiesiny zawiera 10 mg amoksycyliny.

Przygotowaną zawiesinę należy odmierzać łyżeczką miarową lub dozownikiem strzykawkowym.

Sposób przygotowania zawiesiny patrz punkt 6.6.

Przed każdym pobraniem zawiesinę należy energicznie wstrząsnąć.

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 dzieci, 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 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.

Ze względu na zawartość sacharozy, leku nie powinni stosować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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. Zaleca się częstsze oznaczanie czasu protrombinowego. Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwzakrzepowego. Opisano wiele przypadków zwiększenia aktywności doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących antybiotyki. Czynnikiem 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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, drożdżycza lub wysypka skórna).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Amotaks nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane po zastosowaniu produktu leczniczego można sklasyfikować jako:

<i>bardzo często</i>	$\geq 1/10$
<i>często</i>	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
<i>niezbyt często</i>	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
<i>rzadko</i>	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
<i>bardzo rzadko</i>	$< 1/10\ 000$
<i>częstość nieznaną</i>	(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, wzdęcia, luźne stolce, biegunka, 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 wysypka (zwłaszcza w okolicy jamy ustnej), 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 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 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

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

kod ATC: J 01 CA 04

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 odporne na amoksycylinę w wyniku: wytwarzania beta-laktamaz hydrolizujących aminopenicyliny, zmiany białek wiążących penicyliny, nieprzepuszczalności dla antybiotyku lub istnienia mechanizmów usuwających antybiotyki 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 ($\mu\text{g/ml}$)		
	Wrażliwy	Średnio wrażliwy	Oporny
<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	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ²	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ³	-	-	> 8
Beztlenowe bakterie Gram-ujemne	$\leq 0,5$	-	> 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 diphtheriae

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 mózgowie 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

Guma guar, sacharoza, benzoosan sodu, cytrynian trójosodowy bezwodny, symetykon, aromat truskawkowy 78467-31, aromat malinowy 76525-31.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej - 2 lata.

Zawiesina wodna – nie dłużej niż 14 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C, lodówka).

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Granulat - przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

Zawiesina wodna - patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła sodowo-wapniowo-krzemowego III klasy hydrolitycznej, koloru bursztynowego. Opakowanie zawiera 1 butelkę o pojemności 100 ml, zawierającą 39,2 g granulatu, w tekturowym pudełku.

Do każdego opakowania dołączona jest łyżeczka miarowa wykonana z mieszaniny polipropylenu i polistyrenu niskiego udaru, z podziałką umożliwiającą aplikację 2,5 ml i 5 ml oraz dozownik strzykawkowy wraz z nakrętką mocującą, umożliwiającą aplikację do 5 ml zawiesiny z dokładnością do 0,1 ml.

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

Przygotowanie zawiesiny

Do butelki z granulem dodać 34 ml przegotowanej, ostudzonej wody, do kreski zaznaczonej na etykiecie - otrzymuje się 60 ml zawiesiny. Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu, jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski.

Przygotowaną zawiesinę należy energicznie wstrząsnąć przed każdym pobraniem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

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

Pozwolenie nr 17011

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.06.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO