

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AMOXIL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 1G/VIAL

Κάθε 1ML ενέσιμου διαλύματος περιέχει: Amoxicillin Sodium 1.060 G που αντιστοιχεί σε Amoxicillin 1.000 G

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ενέσιμη μορφή χορηγείται όταν η από του στόματος χορήγηση δεν είναι δυνατή και κυρίως για την άμεση αντιμετώπιση σοβαρών λοιμώξεων.

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η αμοξικιλίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων, όταν αυτές προκαλούνται από ευαίσθητους σ' αυτή μικροοργανισμούς (βλέπε παράγραφο 5.1):

Λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου αναπνευστικού: π.χ. παροξύνσεις χρόνιας βρογχίτιδας, μέση πυώδης ωτίτιδα, οξεία ή υποτροπιάζουσα παραρρινοκολπίτιδα, κλπ., που οφείλονται σε στρεπτοκόκκους, πνευμονοκόκκους (ευαίσθητους στην πενικιλίνη) ή σταφυλοκόκκους και αιμόφιλους που δεν παράγουν πενικιλινάση.

Λοιμώξεις γαστρεντερικού: π.χ. τυφοειδής πυρετός, όταν έχει επιβεβαιωθεί η ευαισθησία με δοκιμασία ευαισθησίας.

Λοιμώξεις ουροποιογεννητικού: Οξεία γονοκοκκική ουρηθρίτις και γονοκοκκικές λοιμώξεις εν γένει, εφόσον το απομονωθέν στέλεχος δεν παράγει β-λακτάμη (διότι όταν παράγει είναι εξ ορισμού ανθεκτικό στην αμοξικιλίνη).

Ουρολοιμώξεις από κολοβακτηρίδιο *Proteus mirabilis* και εντερόκοκκους.

Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων που οφείλονται σε στρεπτόκοκκους, σταφυλόκοκκους και κολοβακτηρίδια.

Σοβαρές λοιμώξεις από αιμόφιλο ινφλουένζας όπως πνευμονία, μηνιγγίτιδα και οξεία επιγλωττίτιδα (έναρξη θεραπείας με κεφαλοσπορίνη γ' γενεάς, κεφτριαξόνη ή κεφοταξίμη, χορήγηση αμοξικιλίνης μετά από δοκιμασία ευαισθησίας).

Ενδοκαρδίτιδα και σηψαιμία από εντερόκοκκο (υποχρεωτικός ο συνδυασμός με μία αμινογλυκοσίδη)

Προφύλαξη έναντι της ενδοκαρδίτιδας: είναι δυνατόν να χορηγηθεί για την πρόληψη της ενδοκαρδίτιδας εφόσον υπάρχει ένδειξη για παρεντερική χορήγηση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Εξαρτάται από την ηλικία, το βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς, καθώς και από τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την ευαισθησία του παθογόνου μικροοργανισμού.

Τα πλέον συνήθη δοσολογικά σχήματα είναι:

ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ενήλικες και Παιδιά βάρους άνω των 40kg

- Συνήθης ημερήσια δόση 1-6g χορηγούμενα σε ίσες διηρημένες δόσεις.
- Μεγίστη ημερήσια δόση: 12g ημερησίως.
- Μεγίστη εφάπαξ δόση: 2g με έγχυση ή 1g με εφάπαξ ενέσιμη χορήγηση.

Νεφρική ανεπάρκεια

- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης > 30ml/λεπτό: Δεν απαιτείται ρύθμιση.
- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης 10-30ml/λεπτό: έναρξη με 1g, κατόπιν 0.5- 1g δύο φορές ημερησίως.
- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης < 10ml/λεπτό: έναρξη με 1g, κατόπιν 500mg ημερησίως.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση

Έναρξη με 1g, κατόπιν 500mg ημερησίως.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση:

1g στο τέλος της διύλισης, κατόπιν 0.5g κάθε 24 ώρες.

Η αμοξικιλίνη μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με αιμοδιύλιση.

Παιδιά βάρους κάτω των 40kg

- Συνήθης ημερήσια δόση 20-200mg/kg ημερησίως χορηγούμενα σε ίσες διηρημένες δόσεις.
- Μεγίστη ημερήσια δόση:
Πρόωρα (μέχρι 4kg): 100mg/kg ημερησίως χορηγούμενα σε 2 ίσες διηρημένες δόσεις με έγχυση ανά 12ωρο.
>4kg έως 3 μηνών: 150mg/kg ημερησίως χορηγούμενα σε 3 ίσες διηρημένες δόσεις με έγχυση ανά 8ωρο.
3 μηνών έως 12 ετών: 200mg/kg ημερησίως χορηγούμενα σε 2-4 ίσες διηρημένες δόσεις μέχρι 25mg/kg ή εγχύσεις μέχρι 50mg/kg.
- Μεγίστη εφάπαξ δόση: 50mg/kg

Νεφρική ανεπάρκεια:

- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης > 30ml/λεπτό: Δεν απαιτείται ρύθμιση.
- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης 10-30ml/λεπτό: 25mg/kg ημερησίως χορηγούμενο σε δύο δόσεις.
- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης < 10ml/λεπτό: 25mg/kg ημερησίως χορηγούμενο σε μία δόση.

Σε παιδιά που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση

- 25mg/kg ημερησίως χορηγούμενο εφάπαξ.

Σε παιδιά που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση

- Εναρξη με 25mg/kg και 12.5mg/kg στο τέλος της διύλισης. Κατόπιν 25mg/kg ημερησίως.

Υπερήλικες

Δεν απαιτείται ρύθμιση. Όπως και στους ενήλικες.

Μικροβιακή ενδοκαρδίτιδα από *Enterococcus* spp (ευαίσθητο στην πενικιλίνη)

- 4g iv, έγχυση διάρκειας μισής ώρας, ανά 6ωρο σε συνδυασμό με γενταμικίνη (80mg x 3 iv ή im).

ΕΝΔΟΜΥΪΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ενήλικες και Παιδιά βάρους άνω των 40kg

- Μεγίστη ημερήσια δόση: 4g ημερησίως.
- Μεγίστη εφάπαξ δόση: 1g

Νεφρική ανεπάρκεια

- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης > 30ml/λεπτό: Δεν απαιτείται ρύθμιση.
- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης 10-30ml/λεπτό: 0.5g κάθε 12 ώρες
- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης < 10ml/λεπτό: 0.5g ημερησίως χορηγούμενο εφάπαξ.

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή διύλιση

- 0.5g ημερησίως χορηγούμενο εφάπαξ.

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση

- 0.5g κατά τη διάρκεια της διάλυσης, 0.5g στο τέλος και κατόπιν 0.5g κάθε 24 ώρες.

Παιδιά βάρους κάτω των 40kg

- Μεγίστη ημερήσια δόση: 120mg/kg ημερησίως διηρημένα σε 2-6 ίσες δόσεις.

Νεφρική ανεπάρκεια

- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης > 30ml/λεπτό: Δεν απαιτείται ρύθμιση.
- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης 10-30ml/λεπτό: 15mg/kg ημερησίως κάθε 12 ώρες.
- Ρυθμός σπειραματικής διήθησης < 10ml/λεπτό: 15mg/kg ημερησίως χορηγούμενο εφάπαξ.

Σε παιδιά που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή διάλυση

- 15mg/kg ημερησίως χορηγούμενο εφάπαξ.

Σε παιδιά που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση:

- 15mg/kg ημερησίως κατά τη διάρκεια και στο τέλος της διάλυσης. Κατόπιν 15mg/kgκάθε 24 ώρες.

Υπερήλικες

Δεν απαιτείται ρύθμιση. Όπως και στους ενήλικες.

Προφύλαξις από ενδοκαρδίτιδα:

α) Σε οδοντιατρικές επεμβάσεις ή επεμβάσεις στο στόμα και το ανώτερο αναπνευστικό, ασθενών υψηλού κινδύνου και μόνο στην περίπτωση που ο ασθενής δεν μπορεί να πάρει θεραπεία από το στόμα:

- Ενήλικες: 2g, 1 ώρα πριν την επέμβαση.
- Παιδιά: (50mg/kg) πριν την επέμβαση.

β) Σε επεμβάσεις στο πεπτικό και ουροποιητικό:

- Ενήλικες: ως ανωτέρω και επιπλέον 80mg γενταμικίνη IM ή IV 1/2 ώρα πριν την επέμβαση.
- Παιδιά: ως ανωτέρω και επιπλέον 2mg/kg γενταμικίνη IM ή IV 1/2 ώρα πριν την επέμβαση.

Τρόπος χορήγησης

Η παρεντερική θεραπεία ενδείκνυται εάν η οδός από το στόμα θεωρείται μη εφαρμόσιμη ή ακατάλληλη, όπως στην περίπτωση βαρείας διάρροιας ή εμέτου, και ιδιαίτερα για την επείγουσα θεραπεία βαρειών λοιμώξεων.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει παρεντερικά και να συνεχισθεί με την από του στόματος χορήγηση αμοξυκιλλίνης.

Η αμοξυκιλλίνη μπορεί να χορηγηθεί είτε **με βραδεία ενδοφλέβια ένεση** σε χρονικό διάστημα 3-4 λεπτών απευθείας σε μία **φλέβα** ή **μέσω στάγδην έγχυσης** ή **έγχυσης** σε διάστημα 20-30 λεπτών.

Οι δόσεις της αμοξυκιλλίνης δεν πρέπει να χορηγούνται σε διαστήματα μικρότερα των 4 ωρών.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για 48 έως 72 ώρες πέρα από το χρόνο της επίτευξης της κλινικής ανταπόκρισης.

Συνιστάται θεραπεία τουλάχιστον 10 ημερών σε κάθε λοίμωξη που προκαλείται από β-αιμολυτικούς στρεπτοκόκκους για την εκρίζωση του μικροβίου και την πρόληψη εμφάνισης οξέος ρευματικού πυρετού ή σπειραματονεφρίτιδας.

4.3 Αντενδείξεις

Η αμοξυκιλλίνη είναι μία πενικιλίνη και δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της β-λακτάμης (π.χ. πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες) και σε ασθενείς με λοιμώδη μονοπυρήνωση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Πριν την έναρξη θεραπείας με αμοξυκιλλίνη, πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά το ιστορικό προηγούμενης υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες.

Προσοχή στην περίπτωση αλλεργίας στις β-λακτάμες η αντένδειξη είναι απόλυτη.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές και περιστασιακά, θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτοειδείς), σε ασθενείς που ευρίσκονται υπό θεραπεία με αντιβιοτικά της β-λακτάμης. Εάν συμβεί αλλεργική αντίδραση, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία με αμοξυκιλλίνη και να εφαρμόζεται εναλλακτική θεραπεία.

Οι σοβαρές αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις μπορεί να απαιτούν άμεση θεραπεία επείγουσας ανάγκης με αδρεναλίνη. Μπορεί επίσης να χρειασθεί οξυγόνο, χορήγηση στεροειδών ενδοφλεβίως και διατήρηση ανοικτών αεροφόρων οδών.

Η αμοξυκιλλίνη πρέπει να αποφεύγεται εάν υπάρχει υποψία λοιμώδους μονοπυρήνωσης καθότι έχουν αναφερθεί ερυθρηματώδη εξανθήματα τα οποία συσχετίστηκαν με αυτήν την κατάσταση μετά τη χρήση αμοξυκιλλίνης.

Η παρατεταμένη χρήση, μπορεί ενίοτε να έχει σαν αποτέλεσμα υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Σπανίως έχει αναφερθεί παράταση του χρόνου προθρομβίνης (αυξημένο INR) σε ασθενείς που ελάμβαναν αμοξυκιλλίνη και από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά. Όταν η αμοξυκιλλίνη συγχωρηγείται με αντιπηκτικά, πρέπει να εφορμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση. Ρύθμιση της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων αντιπηκτικών μπορεί να είναι απαραίτητη για να διατηρηθεί το επιθυμητό επίπεδο αντιπηκτικότητας.

Προφυλάξεις

Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.2) ανάλογα με την κάθαρση κρεατινίνης.

Σε ασθενείς με μειωμένη παραγωγή ούρων, έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία πολύ σπάνια, κυρίως με παρεντερική θεραπεία. Κατά τη διάρκεια χορήγησης υψηλών δόσεων αμοξυκιλλίνης, συνιστάται η διατήρηση ικανοποιητικής πρόσληψης υγρών και παραγωγής ούρων ώστε να μειωθεί η πιθανότητα κρυσταλλουρίας από την αμοξυκιλλίνη (βλέπε παράγραφο 4.9).

Το περιεχόμενο σε νάτριο πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιορισμένη διαίτα σε νάτριο, εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μεγάλων ενεσίμων δόσεων.

Μολονότι η αμοξυκιλλίνη έχει τη χαρακτηριστική χαμηλή τοξικότητα των αντιβιοτικών της ομάδας της πενικιλίνης, συνιστάται η περιοδική εκτίμηση της λειτουργίας των συστηματικών οργάνων, όπως η νεφρική, η ηπατική και η αιμοποιητική λειτουργία, σε παρατεταμένη θεραπεία.

Ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση του φαρμάκου σε άτομα αλλεργικά π.χ. με έκζεμα, άσθμα ή κνίδωση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προβενεσίδη μειώνει τη νεφρική σωληναριακή απέκκριση της αμοξυκιλλίνης. Η σύγχρονη χορήγηση με αμοξυκιλλίνη μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένα και παρατεταμένα επίπεδα αμοξυκιλλίνης στο αίμα.

Σύγχρονη χορήγηση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμοξυκιλλίνη, μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων.

Οι τετρακυκλίνες και άλλα βακτηριοστατικά φάρμακα είναι δυνατόν να επιδράσουν στη βακτηριοκτόνο δράση της αμοξυκιλλίνης.

Για τη μέτρηση του σακχάρου στα ούρα κατά τη διάρκεια θεραπείας με αμοξυκιλλίνη, συνιστάται η χρησιμοποίηση ενζυματικών μεθόδων οξειδάσης της γλυκόζης. Λόγω

των μεγάλων συγκεντρώσεων αμοξυκιλλίνης στα ούρα, συνήθως εμφανίζονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα όταν χρησιμοποιούνται χημικές μέθοδοι.

Αντίστοιχα με άλλα αντιβιοτικά η αμοξυκιλλίνη μπορεί να επηρεάσει την εντερική χλωρίδα, με αποτέλεσμα τη μικρότερη επαναπορρόφηση οιστρογόνων και τη μειωμένη αποτελεσματικότητα των συνδυασμένων αντισυλληπτικών από το στόμα.

Στην βιβλιογραφία υπάρχουν σπάνιες αναφορές αύξησης του international normalised ratio (INR) σε ασθενείς που εξακολουθούν να λαμβάνουν ακενοκουμαρόλη ή βαρφαρίνη και τους χορηγήθηκε ένα σχήμα αμοξυκιλλίνης. Εάν είναι απαραίτητη η συγχορήγηση, ο χρόνος προθρομβίνης ή το INR πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά όταν προστίθεται ή διακόπτεται η αμοξυκιλλίνη.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Η ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος για χρήση κατά την εγκυμοσύνη στη γυναίκα δεν έχει αποδειχτεί από καλά ελεγχμένες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες αναπαραγωγής που έγιναν σε ποντικούς και αρουραίους σε δόσεις μέχρι δεκαπλάσιες της δόσης στον άνθρωπο δεν αποκάλυψαν καμμία ένδειξη μείωσης της γονιμότητας ή βλάβης για το έμβρυο που να οφείλεται στην αμοξυκιλλίνη. Η αμοξυκιλλίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, όταν τα αναμενόμενα οφέλη υπερσταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Η αμοξυκιλλίνη μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας όμως μπορεί να εμφανίσει αντίδραση υπερευαισθησίας στο θηλάζον βρέφος που συνδέεται με την απέκκριση της αμοξυκιλλίνης στο μητρικό γάλα.

Στην περίπτωση που θα εμφανισθεί στο νεογνό διάρροια, εξάνθημα ή μυκητίαση, πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός ή η χρήση του φαρμάκου.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο ακόλουθος χαρακτηρισμός χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών:- Πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10.000).

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται παρακάτω, δεν είναι μοναδικές μόνο για την αμοξυκιλλίνη αλλά μπορεί να εμφανισθούν όταν χρησιμοποιούνται και άλλες πενικιλίνες.

Διαταραχές αίματος και λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Αναστρέψιμη λευκοπενία, (συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ουδετεροπενίας ή ακοκκιοκυτταραιμίας), αναστρέψιμη θρομβοπενία και αιμολυτική αναιμία. Παράταση του χρόνου πήξεως και του χρόνου προθρομβίνης (βλέπε παράγραφο 4.4) ή θετική αντίδραση Coombs.

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Όπως και με άλλα αντιβιοτικά σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένου του αγγειοιδήματος, αναφυλαξίας (βλέπε παράγραφο 4.4), ορονοσία και αγγειίτις εξ υπερευαισθησίας.

Εάν εμφανισθεί οποιαδήποτε αντίδραση υπερευαισθησίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Διαταραχές νευρικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Υπερκινητικότητα, ζάλη και σπασμοί. Σπασμοί μπορεί να συμβούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σ' αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις.

Μολύνσεις και λοιμώξεις

Συχνές Βλενογονοδερματική μυκητίαση.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Συχνές: Διάρροια και ναυτία.

Όχι συχνές: Έμετος.

Πολύ σπάνιες: Καντιντίαση του εντέρου και κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (περιλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και της αιμορραγικής κολίτιδας).
Μελανή τριχωτή γλώσσα.
Επιφανειακός δυσχρωματισμός των οδόντων έχει αναφερθεί σε παιδιά κυρίως με τη χρήση της σκόνης για πόσιμο εναιώρημα. Συνήθως απομακρύνεται με το βούρτσισμα.

Διαταραχές ήπατος – χοληφόρων

Πολύ σπάνιες: Ηπατίτιδα και χολοστατικός ίκτερος. Μέτρια αύξηση της AST και/ή της ALT. Η σημασία αυτού του ευρήματος δεν είναι σαφής.

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού

Συχνές: Δερματικό εξάνθημα.

Όχι συχνές: Κνησμός και κνίδωση.

Πολύ σπάνιες: Δερματικές αντιδράσεις όπως πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, φυσαλιδώδης και αποφολιδωτική δερματίτιδα και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP).

Νεφρικές και ουροποιητικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Διάμεσος νεφρίτιδα και κρυσταλλουρία (βλέπε παράγραφο 4.9).

4.9 Υπερδοσολογία

Οι περιπτώσεις υπερδοσολογίας με την αμοξικιλίνη είναι συνήθως ασυμπτωματικές. Εάν υπάρξουν, μπορεί να εμφανιστούν εκδηλώσεις εγκεφαλοπάθειας (διαταραχές συνείδησης, ανώμαλες κινήσεις, σπασμοί), γαστρεντερικά φαινόμενα, όπως ναυτία, έμετος και διάρροια και τα συμπτώματα από διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών πρέπει να αντιμετωπισθούν με συμπτωματική θεραπεία.

Έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία από την αμοξικιλίνη που σε μερικές περιπτώσεις οδηγεί σε νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

Έχει αναφερθεί ότι η αμοξικιλίνη καθιζάνει σε καθετήρες κύστεως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε υψηλές δόσεις. Η ροή του καθετήρα θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

Η αμοξικιλίνη μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με την αιμοδιύλιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: J01CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξικιλίνη είναι μία ημισυνθετική αμινοπενικιλίνη της ομάδας των αντιβιοτικών της β-λακτάμης. Έχει ευρύ φάσμα αντιμικροβιακής δράσης εναντίον πολλών Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροοργανισμών και με την αναστολή της βιοσύνθεσης του βλεννοπεπτιδίου του κυτταρικού τοιχώματος. Η αμοξικιλίνη υπόκειται, ωστόσο, σε αποδόμηση από τις β-λακταμάσες και γι αυτό το φάσμα δράσης της δεν περιλαμβάνει μικροοργανισμούς που παράγουν αυτά τα ένζυμα, όπως είναι οι ανθεκτικοί σταφυλόκοκκοι και όλα τα στελέχη της ψευδομονάδας, κλεμπσιέλλας και εντεροβακτηριδίου.

Στελέχη των ακόλουθων μικροοργανισμών είναι γενικά ευαίσθητα στη μικροβιοκτόνο δράση της αμοξικιλίνης in vitro:

Gram-θετικά

Streptococcus Faecalis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans
Staphylococcus aureus
(πενικιλλοευαίσθητος)
Είδη Clostridium
Είδη Corynebacterium
Bacillus anthracis
Listeria monocytogenes

Gram-αρνητικά

Haemophilus influenzae
Escherichia coli
Proteus mirabilis
Είδη Salmonella
Είδη Shigella
Bordetella pertussis
Είδη Brucella
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Pasteurella septica
Helicobacter pylori
Είδη Leptospira
Είδη Fusobacterium
Vibrio cholerae

Άλλα

Borrelia burgdorferi

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή: Η αμοξυκιλλίνη δεν συνδέεται εκτεταμένα με τις πρωτεΐνες. Περίπου 18% της ολικής περιεκτικότητας του φαρμάκου στο πλάσμα συνδέεται με τις πρωτεΐνες. Η αμοξυκιλλίνη διαχέεται γρήγορα στους περισσότερους ιστούς και υγρά του σώματος, με εξαίρεση τον εγκέφαλο και το εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Η φλεγμονή γενικά αυξάνει τη διαπερατότητα των μηνίγγων στις πενικιλίνες και τούτο μπορεί να ισχύει και για την αμοξυκιλλίνη.

Απέκκριση: Ο χρόνος ημιαποβολής ανέρχεται περίπου σε 1 ώρα. Η κυριότερη οδός αποβολής της αμοξυκιλλίνης είναι ο νεφρός. Περίπου 60-70% της αμοξυκιλλίνης απεκκρίνεται αναλλοίωτη από τα ούρα κατά τις πρώτες 6 ώρες μετά από τη χορήγηση μίας συνήθους δόσης.

Η αμοξυκιλλίνη απεκκρίνεται επίσης κατά ένα μέρος από τα ούρα με τη μορφή του αδρανούς πενικιλλοϊκού οξέος σε ποσοότητες ισοδύναμες με το 10-25 % της αρχικής δόσης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της προβενεσίδης καθυστερεί την απέκκριση της αμοξυκιλλίνης.

Μικρές ποσότητες του αντιβιοτικού απεκκρίνονται επίσης με τα κόπρανα και τη χολή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχει τίποτα σχετικό για αναφορά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Το ενέσιμο Amoxil δεν περιέχει έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Η αμοξυκιλλίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται με προϊόντα αίματος, άλλα πρωτεϊνούχα υγρά, όπως προϊόντα υδρόλυσης των πρωτεϊνών, ή με γαλακτώματα λιπιδίων για ενδοφλέβια χορήγηση. Εάν χορηγείται ταυτόχρονα με μία αμινογλυκοσίδη, τα αντιβιοτικά δεν πρέπει να αναμιγνύονται στη σύριγγα, στον περιέκτη του ενδοφλέβιου υγρού ή τη συσκευή χορηγήσεως λόγω απώλειας της δραστηριότητας της αμινογλυκοσίδης κάτω από αυτές τις συνθήκες.

Το διάλυμα της αμοξυκιλλίνης δεν πρέπει να αναμιγνύεται με ενδοφλέβια υγρά που περιέχουν γλυκόζη, δεξτράνη ή διττανθρακικά.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες σε θερμοκρασία 25°C

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Όλες οι μορφές πρέπει να φυλάσσονται σε μέρος ξηρό, μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει στείρα λευκή σκόνη.

6.6 Οδηγίες για την χρήση

Ενδοφλέβια χορήγηση :

Παρασκευή ενδοφλεβίου διαλύματος και σταθερότητα.

Προσθέτετε χωρίς καθυστέρηση μετά την ανασύσταση το διάλυμα του 1g σε 100 ml υγρού έγχυσης (π.χ. χρησιμοποιώντας ένα μικρόσακο ή μία in-line burette).

Η αμοξικιλίνη μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως σε μία ομάδα διαφορετικών ενδοφλεβίων υγρών. Ικανοποιητικές συγκεντρώσεις αντιβιοτικού διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) στους συνιστώμενους όγκους των ακόλουθων υγρών έγχυσης:

Ενδοφλέβιο διάλυμα	Διάρκεια σταθερότητας σε 25° C (ώρες)
Νερό για ενέσεις	6
Χλωριούχο Νάτριο	6
Ringer Χλωριούχο Νάτριο	6
Γαλακτικό Νάτριο	3
Ringer γαλακτικό Νάτριο	3
Δεξτρόζη	1
Χλωριούχο Νάτριο - Δεξτρόζη	1

Εάν ανασυσταθούν και διατηρηθούν σε θερμοκρασία δωματίου, οι εγχύσεις πρέπει να συμπληρωθούν μέσα στους χρόνους που αναφέρονται.

Η αμοξικιλίνη είναι λιγότερο σταθερή σε ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχουν υδατάνθρακες. Τα διαλύματα της αμοξικιλίνης μετά την ανασύσταση μπορούν να ενεθούν στο σωληνάκι της στάγδην έγχυσης μέσα σε χρονικό διάστημα 0,5 έως 1 ώρας.

Ενδομυϊκή χορήγηση:

Ανασύσταση του ξηρού ενέσιμου με 5ml διαλύτη.

Το διάλυμα πρέπει να ανακινείται καλά πριν από την ένεση και να χορηγείται μέσα σε 30 λεπτά από την ανασύσταση.

Κάθε υπόλοιπο διαλύματος αντιβιοτικού πρέπει να απορρίπτεται.

Το φιαλίδιο της αμοξικιλίνης δεν είναι κατάλληλο για χρήση πολλαπλών δόσεων.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος Σήματος: Beecham Group PLC, Αγγλίας

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

Λεωφ. Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ. 210 6882100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

14-1-1978

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

8-2-2011