

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AMOXIL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Καψάκια 500mg/CAP

Κάθε καψάκιο περιέχει: 500mg Amoxicillin (σε μορφή Amoxicillin Trihydrate)

Δισκία διασπειρόμενα 1G/TAB

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο περιέχει: 1g Amoxicillin (σε μορφή Amoxicillin Trihydrate)

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα 250MG/5ML

Το 1ml περιέχει 50mg Amoxicillin (σε μορφή Amoxicillin Trihydrate)

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα 500MG/5ML

Το 1ml περιέχει 100mg Amoxicillin (σε μορφή Amoxicillin Trihydrate)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ

Καψάκιο, σκληρό

Διασπειρόμενο δισκίο

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι από του στόματος χορηγούμενες μορφές χορηγούνται για την αντιμετώπιση ήπιων ή μέτριων λοιμώξεων ή στη συνέχεια της παρεντερικής χορήγησης.

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η αμοξικιλίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων, όταν αυτές προκαλούνται από ευαίσθητους 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, πνευμονιοκόκκους (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 αμοξυκιλλίνης μετά από δοκιμασία ευαισθησίας).

Σηψαιμία από εντερόκοκκο (ακολουθεί την ενδοφλέβια θεραπεία)

Νόσος Lyme: ως εναλλακτικό αντιβιοτικό αντιμετώπισης νόσου Lyme πρώτου σταδίου (χρόνιο μεταναστευτικό ερύθημα συνοδευόμενο ή όχι από γενικά συμπτώματα: αδυναμία, κεφαλαλγία, πυρετό αρθραλγία)

Προφύλαξη έναντι της ενδοκαρδίτιδας: είναι δυνατόν να χορηγηθεί για την πρόληψη της ενδοκαρδίτιδας.

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.

Το πλέον σύνηθες δοσολογικό σχήμα είναι 250mg, 500mg, ή 1g τρεις φορές ημερησίως.

Αναλυτικά:

1. Λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού, ουροποιητικού, δέρματος - μαλακών μορίων:

- Ενήλικες: 0.5-1g/8ωρο ανάλογο με τη βαρύτητα της λοίμωξης
- Παιδιά βάρους >20kg: 250-500mg/8ωρο
- Παιδιά βάρους <20kg: 20-40mg/kg/24ωρο σε τρεις διηρημένες ανά 8ωρο δόσεις.

Οι περισσότερες επιστημονικές εταιρείες συνιστούν για την οξεία μέση ωτίτιδα στα παιδιά συνολική ημερήσια δόση 90 mg/kg σωματικού βάρους.

2. Λοιμώξεις κατώτερου αναπνευστικού:

- Ενήλικες: 1g/8ωρο
- Παιδιά >20kg: 500mg/8ωρο
- Παιδιά <20kg: 40 mg/kg/24ωρο σε τρεις διηρημένες ανά 8ωρο δόσεις.

3. Γονοκοκκικές λοιμώξεις μη επιπλεγμένες:

3g αμοξυκιλλίνης + 1g προβενεσίδη και εν συνεχεία ντοξυκυκλίνη επί 10 ημέρες (ισχύει εφόσον η λοίμωξη αποκτήθηκε από πηγή γνωστή για έλλειψη αντοχής των γονοκόκκων στην πενικιλίνη).

4. Προφύλαξη έναντι της ενδοκαρδίτιδος:

Σε οδοντιατρικές επεμβάσεις ή επεμβάσεις στο στόμα και το ανώτερο αναπνευστικό, ασθενών υψηλού κινδύνου.

- Ενήλικες: 2g από το στόμα 1 ώρα πριν την επέμβαση
- Παιδιά: 50mg/kg από το στόμα πριν την επέμβαση.

5. Νόσος του Lyme:

Ενήλικες: Μεμονωμένο χρόνιο μεταναστευτικό ερύθημα: 4g/24ωρο σε περίπτωση συστηματικών εκδηλώσεων, ενδεικτικών αιματογενούς διασποράς της *Borrelia burgdorferi*, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 6g/24ωρο.

Παιδιά: Μεμονωμένο χρόνιο μεταναστευτικό ερύθημα: 50mg/kg 24ωρο σε περίπτωση συστηματικών εκδηλώσεων, ενδεικτικών αιματογενούς διασποράς της *Borrelia burgdorferi*, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 100mg/kg/24ωρο.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Νεφρική ανεπάρκεια:

GRF ml/λεπτό	Ενήλικες και παιδιά βάρους άνω των 40 kg	Παιδιά βάρους κάτω των 40 kg
Μεγαλύτερος από 30	Δεν απαιτείται ρύθμιση	Δεν απαιτείται ρύθμιση
10 - 30	Μέγιστη δόση 500 mg δύο φορές την ημέρα	15 mg/kg χορηγούμενα δύο φορές την ημέρα (Μέγιστη δόση 500 mg δύο φορές την ημέρα)
Μικρότερος από 10	Μέγιστη δόση 500 mg/ημέρα	15 mg/kg χορηγούμενα ως εφάπαξ ημερήσια δόση (Μέγιστη δόση 500 mg/ημέρα)

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση:

Μέγιστη δοσολογία 500mg ημερησίως.

Τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από του στόματος. (Η παρεντερική θεραπεία ενδείκνυται εάν η χορήγηση 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 πρέπει να συνεχίζεται για 48 έως 72 ώρες πέρα από το χρόνο που επιτυγχάνεται κλινική ανταπόκριση. Συνιστάται θεραπεία τουλάχιστον 10 ημερών σε κάθε λοίμωξη που προκαλείται από β-αιμολυτικούς στρεπτοκόκκους.

Στην από του στόματος χορήγηση η απορρόφηση της αμοξικιλίνης δεν επηρεάζεται σημαντικά, όταν λαμβάνεται με τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στην περίπτωση αλλεργίας στις β-λακτάμες η αντένδειξη είναι απόλυτη.

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

Η παρατεταμένη χρήση, μπορεί ενίοτε να έχει σαν αποτέλεσμα υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών περιλαμβανομένων και μυκήτων, οπότε πρέπει να εφαρμοσθεί η κατάλληλη θεραπεία.

Σπανίως έχει αναφερθεί παράταση του χρόνου προθρομβίνης (αυξημένο INR) σε ασθενείς που ελάμβαναν αμοξικιλίνη και από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά. Όταν η αμοξικιλίνη συγχρηγείται με αντιπηκτικά, πρέπει να εφαρμόζεται 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 ανάλογα με την κάθαρση κρετίνινης (βλέπε παράγραφο 4.2)

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

Ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση του φαρμάκου σε άτομα αλλεργικά π.χ. με έκζεμα, άσθμα ή κνίδωση. Μολονότι η αμοξικιλίνη έχει τη χαρακτηριστική χαμηλή τοξικότητα των αντιβιοτικών της ομάδας της πενικιλίνης, συνιστάται κατά την παρατεταμένη θεραπεία, η περιοδική εκτίμηση της λειτουργίας των οργάνων κατά συστήματα, όπως της νεφρικής, της ηπατικής και της αιμοποιητικής λειτουργίας.

Τα διασπειρόμενα δισκία και το εναιώρημα Amoxil περιέχουν ασπαρτάμη και επομένως πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλκετονουρία

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα Amoxil περιέχει βενζοϊκό νάτριο που είναι ήπιος ερεθιστικός παράγων για το δέρμα, τα μάτια και τον βλεννογόνο. Μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ίκτερου στα νεογέννητα μωρά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

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

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

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

Αντίστοιχα με άλλα αντιβιοτικά η αμοξικιλίνη 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 αμοξικιλίνης. Εάν είναι απαραίτητη η συγχορήγηση, ο χρόνος προθρομβίνης ή το INR πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά όταν προστίθεται ή διακόπτεται η αμοξικιλίνη.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Η ασφάλεια του προϊόντος για χρήση κατά την εγκυμοσύνη στη γυναίκα δεν έχει αποδειχτεί από καλά ελεγμένες 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 έμβryo που να οφείλεται στην αμοξικιλίνη. Η αμοξικιλίνη 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 αμοξικιλίνη μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας όμως μπορεί να εμφανίσει αντίδραση υπερευαισθησίας στο θηλάζον βρέφος. 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 παρατηρήθηκε επίδραση 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 αμοξικιλίνη αλλά μπορεί να εμφανισθούν όταν χρησιμοποιούνται και άλλες πενικιλίνες. Είναι συχνότερες σε άτομα με ιστορικό αλλεργίας π.χ βρογχικό άσθμα, αλλεργική ρινίτιδα, κνίδωση.

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 αγγειοοιδήματος, 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

Πολύ σπάνιες: 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, φουσαλιδώδης 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).

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 αναστέλλοντας τη βιοσύνθεση 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
(πενικιλινευαίσθητος)
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

1. Απορρόφηση: Η αμοξικιλίνη απορροφάται ταχέως από το παχύ έντερο σε ποσοστό 72-93%. Η απορρόφηση είναι ανεξάρτητη από τη λήψη τροφής.

2. Κατανομή: Οι μέγιστες στάθμες στο αίμα επιτυγχάνονται 1-2 ώρες μετά από τη χορήγηση. Μετά από δόσεις 250 και 500mg αμοξικιλίνης αναφέρθηκαν κατά μέσον όρο μέγιστες συγκεντρώσεις ορού 5,2 mcg/ml και 8,3 mcg/ml, αντίστοιχα.

Η αμοξικιλίνη δεν συνδέεται εκτεταμένα με τις πρωτεΐνες. Περίπου 18% της ολικής περιεκτικότητας του φαρμάκου στο πλάσμα συνδέεται με τις πρωτεΐνες. Η αμοξικιλίνη 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 πениκιλλίνες και τούτο μπορεί να ισχύει και για την αμοξικιλίνη.

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

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

Η ταυτόχρονη χορήγηση της προβενεσίδης καθυστερεί την απέκκριση της αμοξικιλίνης.

Μικρές ποσότητες του αντιβιοτικού απεκκρίνονται επίσης με τα κόπρανα και τη χολή (5-10%).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχει τίποτα σχετικό για αναφορά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Καψάκιο, σκληρό 500mg/CAP:
Magnesium Stearate.

Σύνθεση κελύφους:

Titanium dioxide E171, CI 77891, Iron oxide (yellow) E172, CI 77492, Erythrosine E172, CI 45430, Indigo carmine E321, CI 73015, Gelatine.

Διασπειρόμενο δισκίο 1G/TAB:

Crospovidone, Peppermint dry flavour, Aspartame, Magnesium Stearate.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250MG/5ML:

Crospovidone, Xanthan gum, Sodium carboxymethyl cellulose, Sodium benzoate, Silica hydrophobic colloidal, Magnesium stearate, Aspartame, Lemon peach flavour.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 500MG/5ML:

Crosspovidone, Xantham gum, Sodium carboxymethyl cellulose, Sodium benzoate, Silica hydrophobic colloidal, Magnesium stearate, Aspartame, Lemon peach flavour.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

Καψάκιο, σκληρό 500mg/CAP:
36 μήνες σε θερμοκρασία 25°C

Διασπειρόμενο δισκίο 1G/TAB:
24 μήνες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250MG/5ML, 500MG/5ML:
36 μήνες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
Μετά την ανασύσταση 14 μέρες (2°-8°C)

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Καψάκιο, σκληρό 500mg/CAP
Καψάκια χρώματος κίτρινου/ερυθρού με τυπωμένα τα διακριτικά GSJVL τόσο στο ερυθρό όσο και στο κίτρινο τμήμα του καψακίου, συσκευασμένα σε blisters από PVC/PVdC και alum. foil.

Διασπειρόμενο δισκίο 1G/TAB
Δισκία λευκά έως υπόλευκα, σχήματος ωοειδούς, με εγκοπή στη μία πλευρά και χαραγμένο τον αριθμό 1 και το γράμμα G συσκευασμένα σε blisters από PVC/PVdC και alum. foil.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250MG/5ML, 500MG/5ML
Γυάλινη φιάλη που περιέχει υπόλευκη σκόνη για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος. Περιέχεται κουταλάκι 2/5ml/5ml.

6.6 Οδηγίες για τη χρήση

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μη μασώνται.
Τα διασπειρόμενα δισκία πρέπει να διαλύονται καλά σε λίγο νερό πριν από τη χορήγηση.

Τρόπος διαλύσεως των Εναιωρημάτων:

Για την παρασκευή των εναιωρημάτων, προσθέστε νερό μέχρι τη χαραγή του φιαλιδίου και ανακινήστε καλά. Μετά τη διάλυση, προσθέστε και πάλι νερό μέχρι τη χαραγή του φιαλιδίου, ανακινήστε και το εναιώρημα (60 ml) είναι έτοιμο.

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

Καψάκια 500mg/Cap: 23-1-1974
Δισκία διασπειρόμενα 1G/TAB: 17-9-81
Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα 250MG/5ML: 23-1-1974
Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα 500MG/5ML: 7-1-1980

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

8-2-2011