

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

AMOXICILLIN 250 mg/ 5 ml granule pentru suspensie orală

Amoxicillinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Amoxicillin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxicillin
3. Cum să luați Amoxicillin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxicillin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE AMOXICILLIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Amoxicilina este un medicament antibacterian din grupul antibiotice beta-lactamice, peniciline; peniciline cu spectru extins.

Este utilizat la maturi și copii pentru tratamentul următoarelor infecții:

- sinuzită bacteriană acută;
- otită medie acută;
- amigdalită și faringită streptococică acută;
- exacerbări acute ale bronșitei cronice;
- pneumonie comunitară;
- cistită acută;
- bacteriurie asimptomatică în sarcină;
- pielonefrită acută;
- febră tifoidă și paratifoidă;
- abces dentar cu celulită răspândită;
- infecții la nivelul articulațiilor protezate;
- eradicarea *Helicobacter pylori*;
- boala Lyme.

Amoxicillin de asemenea se indică în terapia de profilaxie a endocarditei.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI AMOXICILLIN

Nu utilizați Amoxicillin:

- dacă aveți hipersensibilitate (alergie) la amoxicilină sau la oricare dintre excipienții produsului (enumerați la pct. 6.1);
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică gravă (de exemplu, reacție anafilactică) la utilizarea altor antibiotice (de exemplu peniciline, cefalosporine, carbapeneme, monobactami).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxicillin, dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă (infecție virală cu febră, durere în gât, ganglioni limfatici măriți și stare de oboseală extremă) din cauza probabilității apariției de erupții asemănătoare rujeolei;
- aveți probleme cu rinichii (probabil medicul vă va micșora doza);
- luați concomitent medicamente împotriva coagulării sângelui (pentru a preveni formarea trombilor de sânge);
- aveți epilepsie sau ați avut cândva convulsii;
- aveți probleme cu ficatul.

Dacă la începutul tratamentului aveți roșeață a pielii cu erupții mici umplute cu puroi, iar temperatura crește, încetați imediat administrarea acestui medicament. Dacă ați dezvoltat o reacție atât de gravă, nu ar trebui să administrați niciodată amoxicilină.

Dacă luați amoxicilină pentru boala Lyme, puteți prezenta febră, frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții cutanate. Acestea sunt simptomele reacției Jarisch-Herxheimer. Aceasta este o reacție frecventă și de obicei tranzitorie atunci când se utilizează antibiotice pentru tratarea acestei infecții.

Dacă în perioada sau după tratament aveți diaree (tulburare intestinală), spuneți medicului dumneavoastră. Diareea poate fi un simptom al inflamației colonului. Alte simptome ale inflamației colonului care pot apărea sunt durerea și febra.

În cazul unui tratament îndelungat, medicul dumneavoastră vă poate prescrie să faceți teste suplimentare pentru a monitoriza numărul celulelor sanguine, funcția ficatului și funcția renală.

Atunci când luați amoxicilină în doze mari, se recomandă consumul unei cantități suficiente de lichid pentru a preveni formarea de cristale în urină.

În timpul tratamentului cu amoxicilină, nivelul ridicat al medicamentului în sânge și urină poate modifica rezultatele acestor analize, cum ar fi nivelul de zahăr în urină și estriolul la gravide. Dacă vi s-au prescris asemenea teste, informați medicul despre tratamentul cu amoxicilină.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile și pentru cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxicillin.

Amoxicillin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este important să preîntâmpinați medicul dacă utilizați:

- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- alopurinol (utilizat în tratamentul gutei);
- alte antibiotice, de exemplu tetraciclină;
- anticoagulante orale (se administrează pentru prevenirea formării trombilor în vasele sanguine, de exemplu, warfarină);
- metotrexat (este folosit pentru a inhiba sistemul imun în unele boli, precum artrita reumatoidă).

Utilizarea Amoxicillin împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament poate fi luat înainte sau după mese. În unele cazuri, dacă administrarea medicamentului provoacă reacții adverse din partea tractului gastrointestinal (de exemplu, greață), amoxicilina se va administra în timpul mesei.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați acest medicament în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament. Amoxicilina poate fi utilizată în timpul sarcinii, atunci când beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Nu luați acest medicament în timpul alăptării, decât dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament. Amoxicilina poate fi utilizată în timpul alăptării numai după evaluarea atentă a raportului risc-beneficiu. Bebelușii care sunt alăptați pot dezvolta hipersensibilitate la amoxicilină, diaree, infecții fungice ale mucoasei orale. În asemenea cazuri alăptarea se va întrerupe.

Fertilitatea

Nu există date privind acțiunea amoxicilinei asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca reacții adverse, cum ar fi amețeli și crampe (convulsii). La apariția acestor reacții adverse trebuie să evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Amoxicillin 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală conține zaharoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Atenționări pentru diabetici

Conținutul în zahăr al suspensiei orale este de aproximativ 1,65 g (= aproximativ 0,14 unități de pâine) per 5 ml suspensie reconstituită.

3. CUM SĂ LUAȚI AMOXICILLIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Regimul de dozare

Doza de medicament selectată pentru a trata o infecție individuală trebuie să se ia în considerație:

- agenții patogeni suspectați și susceptibilitatea lor antibacteriană probabilă
- severitatea și localizarea infecției
- vârsta, greutatea corporală și funcția renală a pacientului

Copii cu greutate mai mică de 40 kg

Toate dozele sunt stabilite în funcție de greutatea copilului exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va spune cât Amoxicillin trebuie să îi administrați bebelușului sau copilului dumneavoastră.
- Doza uzuală este de 20 mg până la 90 mg per kilogram și zi în două sau trei doze divizate.
- Doza maximă recomandată este de 100 mg per kilogram și zi.

Recomandări speciale pentru dozare

- Boala Lyme
 - stadiul incipient: 25-50 mg/kg pe zi, divizate în 3 prize, timp de 10-21 zile;
 - stadiul final: 100 mg/kg pe zi, divizate în 3 prize, timp de 10-30 zile.
- Profilaxia endocarditei (inflamarea endocardului – stratul care căptușește inima la interior – ca urmare a unei infecții bacteriene):
50 mg/kg în doză unică cu 30-60 min înainte de procedură.

Pacienți adulți (inclusiv vârstnici), copii și adolescenți cu greutate ≥ 40 kg

De regulă, această formă de dozare nu este prescrisă adulților și copiilor care cântăresc mai mult de 40 kg. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Schema de dozare exactă poate fi recomandată de către medicul dumneavoastră, în funcție de indicație și de severitatea infecției.

Există diferite scheme de administrare ale amoxicilinei, atât în ceea ce privește doza, cât și durata terapiei.

Pacienți cu funcția renală afectată:

Dacă aveți probleme cu rinichii anunțați medicul dumneavoastră. Medicul vă va corecta doza dumneavoastră în dependență de gradul de insuficiență renală.

Pacienți cu funcția hepatică afectată:

Dacă aveți probleme cu ficatul trebuie să anunțați medicul dumneavoastră. Se va monitoriza regulat funcția ficatului dumneavoastră în timpul tratamentului.

Pacienții care efectuează sedințe de hemodializă/dializă peritoneală

Amoxicilina poate fi îndepărtată din circulație prin hemodializă.

Mod de administrare

Se administrează oral, înainte sau după masă.

Doza se va măsura cu lingurița dozatoare, 5 ml suspensie (1 linguriță dozatoare) conțin 250 mg amoxicilină; 2,5 ml suspensie ($\frac{1}{2}$ linguriță dozatoare) – 125 mg amoxicilină.

Suspensia se va administra cu apă. Copiilor după administrarea suspensiei, li se recomandă să bea apă sau lapte. Înainte de fiecare administrare flaconul cu suspensie se va agita energic!

Prepararea suspensiei

În flacon se va adăuga apă fiartă și răcită până la linia de marcare și se va agita bine. Dacă suspensia va fi mai jos de linia de marcare se va mai adăuga apă până la linie.

Suspensia preparată poate fi utilizată timp de 14 zile păstrată la frigider (la temperaturi 2-8°C).

Dacă luați mai mult Amoxicillin decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat o doză mai mare de Amoxicillin pot apărea tulburări gastrointestinale (cum ar fi greață, vărsături și diaree), pot apărea cristale în urină, ceea ce duce la o culoare mai închisă a urinei sau la alte probleme cu urinarea, convulsii.

În caz de supradozaj, contactați imediat medicul, farmacistul sau serviciul de urgență al celui mai apropiat spital.

În acest caz luați ambalajul medicamentului și flaconul cu suspensia rămasă.

Dacă uitați să luați Amoxicillin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

De îndată ce vă amintiți despre medicament, trebuie să-l luați. În cazul în care se apropie timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată, apoi continuați să luați dozele următoare.

Dacă încetați să luați Amoxicillin

Nu încetați să luați suspensia până când medicul dumneavoastră vă recomandă să nu mai luați preparatul, chiar dacă copilul dumneavoastră se simte mai bine. Dacă încetați tratamentul, înainte de timp, unele bacterii pot să reziste și infecția se poate reîntoarce.

Nu luați o doză mai mare decât a fost recomandată de medic. Dacă nu observați nici o ameliorare a sănătății, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Amoxicillin și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese;
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau învinițirea pielii. Acestea sunt determinate de inflamarea pereților vaselor de sânge (vasculită) din cauza unei reacții alergice. Pot fi asociate cu dureri articulare (artrită) și probleme cu rinichii;
- o reacție alergică întârziată se poate manifesta, de regulă, la 7 până la 12 zile după ce ați luat Amoxicillin, câteva simptome fiind: iritații, febră, dureri articulare și creșterea în dimensiune a ganglionilor limfatici, mai ales în zona de sub braț;
- o reacție pe piele cunoscută sub numele de ‘eritem polimorf’ care se manifestă prin: zone mov-roșiatice însoțite de mâncărime pe piele, mai ales pe palme sau tălpi, zone umflate pe piele ca în cazul urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Este posibil să aveți febră și să fiți foarte oboist (ă);
- alte reacții severe pe piele pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descumare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp;
- simptome asemănătoare gripei cu erupții cutanate, febră, ganglioni limfatici umflați și devieri la testele de sânge (inclusiv niveluri crescute de globule albe: eozinofile și enzime hepatice);
- o reacție la medicamente însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS);
- febră, frisoane, gât iritat și alte semne de infecție, sau o tendință crescută de sângerare, care pot fi semne ale unei afecțiuni a sângelui.
- reacția Jarisch-Herxheimer care se manifestă în timpul tratamentului cu Amoxicillin pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele;
- inflamație a mucoasei intestinului gros (colită) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră;
- pot avea loc reacții adverse grave de natură hepatică. Acestea apar mai ales la persoanele care iau tratament timp îndelungat și vârstnici, este reversibilă.

Dacă vă confrunțați cu modificări ale pielii, cum ar fi apariție de vezicule, înroșire sau învinițire a pielii, îngălbenire a pielii, urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă, sau dacă aveți diaree cu urme de sânge în scaun, contactați imediat medicul.

Acestea se pot manifesta în timpul administrării medicamentului sau timp de câteva săptămâni după administrare.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) – vă puteți confrunța cu reacții pe piele mai puțin severe, cum sunt:

- urticarie, mâncărime (prurit).

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră, întrucât tratamentul cu Amoxicillin va trebui întrerupt.

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- diaree, greață;
- erupții pe piele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- vărsături (vomă).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- candidoză muco-cutanată (afecțiuni fungice ale pielii și mucoaselor)
- tulburări în compoziția sângelui: leucopenie reversibilă (scăderea numărului de celule albe din sânge) (inclusiv neutropenie severă și agranulocitoză), trombocitopenie reversibilă (scădere a numărului de trombocite) și anemie hemolitică;
- o creștere a timpului de sângerare, o creștere a timpului protrombinic;
- hiperkinezie (mișcări violente, involuntare), amețeli, convulsii (posibil la pacienții cu funcția renală afectată sau la cei care primesc doze mari de amoxicilină);
- colorarea stratului superficial al dinților (observat la copii, aceste modificări de culoare se pot îndepărta prin periaj);
- limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros;
- o creștere moderată a activității enzimelor „hepatice” la un test de sânge (AST și/sau ALT);
- boală renală (nefrită interstițială), apariția de cristale în urină (eventual urină tulbură sau probleme cu urinarea).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

La pacienții cu boala Lyme, este posibilă o reacție Jarisch-Herxheimer (febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMOXICILLIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Suspensia reconstituită trebuie păstrată la frigider (2-8 °C), în ambalajul original, maxim 14 zile.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalajul primar și secundar după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Amoxicillin

- *Substanța activă* este amoxicilina.

5 ml suspensie reconstituită conține substanță activă amoxicilină (sub formă de trihidrat de amoxicilină) – 250 mg.

- *Celelalte componente sunt:* zaharină sodică dihidrat, simeticonă S184, gumă de guar, benzoat de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, zaharoză, aromă de passifloră, aromă de zmeură, aromă de căpșune.

Cum arată Amoxicillin și conținutul ambalajului

Amoxicillin se prezintă sub formă de pulbere granulată de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

La dizolvare se formează suspensie de culoare gălbuie cu aromă caracteristică de fructe.

Câte 40 g granule pentru prepararea a 100 ml suspensie în flacoane din sticlă de culoare întunecată cu linie de marcare, cu capac din plastic sau metal cu element de control al primei deschideri. Pe partea superioară a capacului este indicată schema de deschidere. Câte 1 flacon cu lingurița dozatoare (cu capacitatea de 5 ml și linie de marcare pentru volumul de 2,5 ml) și prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300 or. Vrsac,

Tel.: 13/803100, fax: 13/803424

Fabricantul

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300 or. Vrsac.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>