

PROSPECT : INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Amoxicilină 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Amoxicilină 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Amoxicilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Amoxicilină și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Amoxicilină
3. Cum vi se va administra Amoxicilina
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxicilina
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AMOXICILINA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Amoxicilina nu este indicată în tratamentul anumitor tipuri de infecții, decât cu condiția ca agentul patogen să fie deja documentat și recunoscut ca fiind sensibil sau dacă există o probabilitate foarte mare ca agentul patogen să fie potrivit pentru tratamentul cu amoxicilină.

Amoxicilina sodică face parte dintr-un grup de medicamente denumit antibiotice penicilinice. Este utilizată pentru tratarea unui număr mare de infecții bacteriene, incluzând:

- Infecții grave ale urechii, nasului și gâtului
- Bronșită cronică acutizată
- Pneumonia dobândită în comunitate
- Cistită acută,
- Pielonefrită acută
- Abces dentar sever cu celulită extinsă
- Infecții ale articulațiilor protezate
- Boala Lyme
- Meningită bacteriană
- Bacteremia care apare în asociere cu sau se suspectează că este asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate mai sus
- Pentru tratamentul și profilaxia endocarditei.

Medicul dumneavoastră vă va explica motivul pentru care trebuie să luați acest medicament.

Ar trebui să se țină seama de îndrumările oficiale privind utilizarea adecvată a agenților antibacterieni.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE AMOXICILINĂ

Nu utilizați Amoxicilină

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amoxicilină, peniciline, sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (prevăzut la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la orice antibiotic. Aceasta poate include erupții tranzitorii pe piele sau umflarea feței sau a gâtului.

Dacă aveți neclarități, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua acest medicament asigurați-vă că doctorul dumneavoastră știe:

- aveți infecții grave ale urechii, nasului și gâtului, ca exemplu febra glandulară (febră, dureri în gât, ganglioni umflați și oboseală extremă).
- aveți infecții ale tractului urinar (nu urinați cu regularitate).

Pot să apară convulsii la pacienții cu insuficiență renală sau la cei care primesc doze mari sau la pacienții cu factori predispozanți (de exemplu antecedente de crize convulsive, epilepsie tratată sau afecțiuni meningeale)

Utilizarea prelungită poate duce, ocazional, la suprainfecția cu microorganisme rezistente

În timpul tratamentului prelungit se recomandă evaluarea periodică a funcționării organelor; inclusiv evaluarea funcției renale, hepatice și hematopoietice.

La pacienții cu diureză scăzută, foarte rar a fost observată cristalurie, în special la tratamentul parenteral.

Testele de laborator (în ser sau în urină):

Concentrațiile crescute de amoxicilină în ser sau în urină pot afecta testele de laborator.

Utilizarea altor medicamente

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

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Amoxicilină, este foarte probabil ca dumneavoastră să aveți o reacție alergică pe piele.
- Dacă luați probenecid (folosit pentru gută), utilizarea concomitentă a probenecidului poate reduce excreția amoxicilinei și nu este recomandată..
- Dacă luați medicamente care ajută la împiedicarea formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarina), pot fi necesare teste de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (de exemplu tetraciclină) poate să scadă eficiența Amoxicilinei.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului sau al psorizisului sever), penicilinele pot reduce excreția metotrexatului determinând o potențială creștere a reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amoxicilina poate avea reacții adverse și simptomele (precum reacții alergice, amețeală și convulsii) vă pot face inapt pentru a conduce.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Informații importante privind unele componente ale amoxicilinei

Acest medicament conține sodiu 3,3mmol (76mg) pe gram de amoxicilină. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. CUM VI SE VA ADMINISTRA AMOXICILINA

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.

Nu administrați niciodată acest medicament de sine stătător. O persoană calificată, cum ar fi un medic sau o asistentă medicală, vă va administra acest medicament.

- Amoxicilina se va administra sub formă de injecție sau perfuzie în venă (intravenos) sau muscular (intramuscular).
- Medicul dumneavoastră va decide cât de mult aveți nevoie în fiecare zi și cât de des trebuie administrate injecțiile.
- Asigurați-vă că beți multe lichide în timp ce sunteți tratat cu Amoxicilină injectabilă.

Dozele recomandate sunt indicate mai jos, după cum urmează.

Adulți, pacienți vârstnici și copii cu greutatea mai mare de 40 kg

- Doza zilnică recomandată: 750 mg până la 6 g administrată în doze divizate.
- Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe):
 - eritem migrant izolat (stadiu incipient - erupție circulară roșie sau roz) 4 g pe zi;
 - manifestări sistemice (stadiu târziu - pentru simptome mai grave sau când boala se răspândește în jurul corpului) 6 g pe zi.

Doza zilnică maximă intravenoasă: 12 g pe zi.

Doza unică maximă intravenoasă: 2 g prin perfuzie sau 1 g prin injecție în bolus. Doza zilnică maximă intramusculară: 4 g pe zi

Doza unică intramusculară maximă: 1 g.

Durata terapiei trebuie să fie determinată de tipul de infecție și de răspunsul pacientului și, în general, trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Toate dozele sunt calculate în funcție de greutatea corporală a copilului în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult din Amoxicilină trebuie să îi administrați copilului dumneavoastră.
- Doza obișnuită este cuprinsă între 20 mg și 200 mg pentru fiecare kilogram corp pe zi, administrată în două sau trei doze (cele mai multe infecții).
- Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe):
 - eritem migrant izolat (stadiu incipient - erupție circulară roșie sau roz) 25 mg până la 50 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală în doze divizate pe tot parcursul zilei;
 - manifestări sistemice (stadiul târziu - pentru simptome mai grave sau când boala se răspândește în jurul corpului) 100 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală în doze divizate pe parcursul zilei.

Doza unică maximă: 50 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală.

Doza zilnică maximă intramusculară: 120 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală sub formă de 2 până la 6 doze împărțite în mod egal.

Administrarea parenterală este recomandată în cazul în care calea orală nu este considerată adecvată, sau în tratamentul infecțiilor severe.

În insuficiența renală, excreția preparatului este întârziată. Astfel, în funcție de gradul de afectare, poate fi necesară reducerea dozei nictimerale.

Afecțiuni ale rinichilor

Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor doza poate fi mai mică decât doza obișnuită.

La pacienții care primesc hemodializă și dializă peritoneală: Amoxicilina poate fi îndepărtată din circulație prin hemodializă.

Intervenții chirurgicale:

Medicul dumneavoastră va decide cât de mult aveți nevoie în fiecare zi și cât de des trebuie administrate injecțiile.

Mod de administrare

Preparatul se administrează intravenos sau intramuscular.

Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Amoxicilină

Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din amoxicilină.

Dacă totuși ați luat prea mult Amoxicilină, simptomele pot fi deranjamente stomacale (greață, vărsături sau diaree) sau cristale în urină, care pot fi observate sub formă de urină tulbure, sau probleme la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați medicamentul cu dumneavoastră pentru a-l arăta medicului.

Dacă nu vi s-a administrat amoxicilină

Personalul medical este instruit când să vă administreze medicamentul. Este puțin probabil să nu primiți medicamentul așa cum v-a fost prescris. Dacă credeți ca ați omis o doză anunțați personalului medical sau medicului.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Majoritatea reacțiilor adverse enumerate mai jos nu sunt unice pentru amoxicilină și pot apărea atunci când se utilizează alte peniciline.

Dacă nu se specifică altfel, frecvența evenimentelor adverse a fost derivată din rapoartele de peste 30 de ani după punerea pe piață a medicamentului.

Frecvente: diaree, greață, erupții cutanate.

Mai puțin frecvențe: vomă, urticarie, prurit.

Foarte rare: candidoză mucocutanată, leucopenie reversibilă (inclusiv neutropenie severă sau agranulocitoză), trombocitopenie reversibilă și anemie hemolitică. Pot să apară prelungirea timpului de protrombină și a timpului de sângerare. Similar altor antibiotice, au fost raportate reacții alergice severe, inclusiv edem angioneurotic, anafilaxie, boală serului și vasculită de hipersensibilitate.

În cazul în care este raportată o reacție de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

S-au raportat de asemenea hiperkinezie, amețeli și convulsii. Convulsiile pot apărea la pacienții cu insuficiență renală sau în cazul administrării dozelor înalte de preparat.

Hepatită și icter colestatic, creșteri tranzitorii ale transaminazelor (ALAT și/sau ASAT) (relevanța creșterii nivelului transaminazelor este neclară), eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică a epidermului, dermatită buloasă și exfoliativă și pustuloză exantemoasă generalizată acută și reacția la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice, nefrită interstițială, cristalurie.

Cu frecvență necunoscută:

- reacția Jarisch-Herxheimer
- durere la nivelul pieptului în contextul reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al infarctului cardiac declanșat de alergii (sindromul Kounis)
- sindromul de enterocolită indusă de medicamente (SEIM) a fost raportat în principal la copiii cărora li s-a administrat amoxicilină. Este un anumit tip de reacție alergică cu simptomul principal reprezentat de vărsături repetitive (1-4 ore după administrarea medicamentului). Alte simptome ar putea include dureri abdominale, letargie, diaree și tensiune arterială scăzută.
- cristale în urină care duc la leziuni renale acute
- erupție cutanată cu vezicule dispuse în cerc cu crusta centrală sau ca un șirag de perle (boala IgA lineară)
- inflamație a membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării (meningită aseptică)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă.

Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://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 AMOXICILINA

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, la loc ferit de lumină.

Nu utilizați Amoxicilină după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Valabilitatea soluției reconstituite pentru injecție/perfuzie

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. În caz contrar, valabilitatea acesteia și condițiile de păstrare revin în responsabilitatea utilizatorului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.
Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Amoxicilină

- Substanța activă este : amoxicilina.

Amoxicilină 500mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține 500mg amoxicilină sub formă de amoxicilină sodică.

Conține sodiu 38mg (1,65 mmoli) pe flacon.

Amoxicilină 1000mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține 1000mg amoxicilină sub formă de amoxicilină sodică.

Conține sodiu 76mg (3,3 mmoli) pe flacon.

Celelalte componente: Amoxicilina nu conține alte componente.

Cum arată Amoxicilină și conținutul ambalajului

Amoxicilină se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Este ambalat în cutii a câte 10 flacoane din sticlă incoloră închise cu dop din cauciuc bromobutilic gri prevăzut cu capsă din aluminiu și închidere flip-off, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

NCPC International Corp.

Nr. 217-1, East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei, P. R. China, 050011

Fabricantul:

North China Pharmaceutical Co., Ltd.

Nr. 388, Heping East Road, Shijiazhuang, China 050015

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024.

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

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Mod de administrare

Preparatul se administrează intravenos sau intramuscular.

Injecție intravenoasă

Se dizolvă 500 mg de preparat în 10 ml apă pentru injecții (volum final = 10,4 ml).

Se dizolvă 1000 mg de preparat în 20 ml apă pentru injecții (volum final = 20,8 ml).

Preparatul, diluat corespunzător, poate fi injectat direct într-o venă sau linie de infuzie timp de 3 - 4 minute.

Perfuzie intravenoasă

Soluțiile pot fi preparate similar injecției intravenoase, apoi adăugate la soluția perfuzabilă (în recipientul acesteia sau în biureta liniei de perfuzare) și administrate timp de 0,5 - 1 oră.

Alternativ, poate fi utilizat un dispozitiv de reconstituire adecvat, transferând volumul corespunzător de fluid intravenos din pungă de perfuzie în flacon și, ulterior aspirat înapoi în pungă după dizolvare.

Amoxicilina intravenoasă poate fi administrată într-o serie de lichide intravenoase diferite:

Apa pentru injecții; Clorură de sodiu; soluție Ringer; Ringer lactat; Glucoză; Clorură de sodiu/glucoză.

Amoxicilina este mai puțin stabilă în perfuziile care conțin carbohidrați.

Soluțiile reconstituite de amoxicilină pot fi injectate în tubul de picurare pe o perioadă de 0,5 până la 1 oră.

Injecție intramusculară

500 mg: a se adauga 2,5 ml apă pentru injecții și a se agită puternic (volum final = 2,9 ml).

1000 mg: a se adauga 2,5 ml apă pentru injecții și a se agită puternic (volum final = 3,3 ml).

Pentru a minimiza senzația de durere la injectare, preparatul poate fi dizolvat în soluție sterilă de lidocaina 1%.

O colorație roz tranzitorie sau o ușoară opalescență pot apărea în timpul reconstituirii.

Soluțiile reconstituite sunt în mod normal de culoare galben pal.

Incompatibilități

Nu se va amesteca cu produse de sânge, hidrolizate proteice sau alte soluții proteice, emulsii lipidice intravenoase.

Dacă amoxicilina trebuie administrată concomitent cu un aminoglicozid, antibioticele nu trebuie amestecate în seringă, container sau sistem de perfuzie, deoarece antibioticul aminoglicozidic poate pierde din activitatea sa în aceste condiții.

Nu se va amesteca cu alte soluții intravenoase de dextran, bicarbonat, ciprofloxacina sau pefloxacină, datorită instabilității fizice (precipitare).