

Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 12604/2023-3/OLZP ze dne 25. dubna 2023.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Amotaks 500 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi amoxicilin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amotaks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amotaks užívat
3. Jak se přípravek Amotaks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amotaks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amotaks a k čemu se používá

Co je přípravek Amotaks

Přípravek Amotaks je antibiotikum. Léčivou látkou přípravku je amoxicilin. Ten patří do skupiny léků nazývaných „peniciliny“.

K čemu se používá

Amotaks se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi v různých částech těla. Přípravek Amotaks může být také používán v kombinaci s dalšími léčivými k léčbě žaludečních vředů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amotaks užívat

Neužívejte přípravek Amotaks

- jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste někdy v minulosti prodělal(a) alergickou reakci na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek Amotaks. V případě jakýchkoli pochybností se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amotaks se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže máte infekční mononukleózu (horečka, bolest v krku, zduření lymfatických uzlin a extrémní únava);
- jestliže máte problémy s ledvinami;
- jestliže pravidelně nemočíte.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Amotaks.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny:

- močové testy (ke stanovení hladiny glukózy) nebo krevní testy ke zhodnocení jaterních funkcí,
 - stanovení estriolu (provádí se během těhotenství ke zjištění, zda se dítě vyvíjí normálně),
- informujte svého lékaře nebo lékárníka, že užíváte přípravek Amotaks. Amoxicilin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Amotaks

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Pokud současně s přípravkem Amotaks užíváte alopurinol (užívaný k léčbě dny), může se u Vás zvýšit pravděpodobnost vzniku kožní alergické reakce.
- Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař rozhodnout o úpravě dávky přípravku Amotaks.
- Pokud spolu s přípravkem Amotaks užíváte léky, které snižují srážlivost krve (např. warfarin), může být nutné provést další krevní testy.
- Pokud užíváte také jiná antibiotika (např. tetracyklin), může být přípravek Amotaks méně účinný.
- Pokud užíváte methotrexát (používá se k léčbě zhoubných nádorových onemocnění a závažné lupénky), může Amotaks zvýšit jeho nežádoucí účinky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Amotaks může mít nežádoucí účinky a příznaky (jako jsou alergické reakce, závrať a křeče) mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit.

Neříďte a neobsluhujte stroje, pokud se necítíte zcela dobře.

Přípravek Amotaks obsahuje přibližně 2,6 g sacharózy v 5 ml suspenze a glukózu (jako jednu ze složek jahodového a malinového aromatu)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Vzhledem k dávkovacímu schématu uvedenému v bodě 3 je maximální množství sacharózy, které lze pacientovi podat v maximální jednotlivé dávce, 15 927 mg a v maximální denní dávce 31 854 mg. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Přípravek Amotaks obsahuje natrium-benzoát (E 211)

Přípravek Amotaks obsahuje 25 mg natrium-benzoátu (E 211) v 5 ml suspenze.

Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očního bělma) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

S ohledem na dávkovací schéma uvedené v bodě 3 je maximální množství natrium-benzoátu, které lze pacientovi podat v maximální jednotlivé dávce, 150 mg a v maximální denní dávce 300 mg.

Přípravek Amotaks obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml perorální suspenze, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 72,14 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v maximální jednotlivé dávce. To odpovídá 3,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 144,28 mg sodíku (hlavní složky kuchyňské soli) v maximální denní dávce. To odpovídá 7,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek užívaný v maximální denní dávce je považován za přípravek s vysokým obsahem sodíku. To je důležité zejména pro pacienty na dietě s nízkým obsahem sodíku. Pokud užíváte přípravek v maximální denní dávce po delší dobu, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, což platí zejména pro pacienty na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Amotaks užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Před podáním každé dávky lahvičku vždy dobře protřepejte.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny.

Doporučená dávka přípravku:

Děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg

Dávky jsou založeny na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

- Ošetřující lékař předepíše dávku, kterou máte dítěti podat.
- Obvyklá dávka je 40 mg až 90 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podávaná ve dvou nebo třech dílčích dávkách.
- Maximální doporučená dávka je 100 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně.

Dospělí, starší lidé a děti a dospívající s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg

Tato suspenze není obvykle předepisována dospělým, dospívajícím a dětem s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Amoxicilin je dostupný také ve formě tablet o síle 500 mg, 750 mg a 1000 mg a dispergovatelných tablet o síle 250 mg, 375 mg, 500 mg, 750 mg a 1000 mg, ze kterých lze připravit perorální suspenzi.

Porucha funkce ledvin

Pokud máte potíže s ledvinami, může být dávka nižší, než je obvyklé.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amotaks, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku Amotaks, než jste měl(a), mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo krystalky v moči, které mohou vypadat jako kalná moč, nebo problémy s močením. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také obal tohoto přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amotaks

- Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku Amotaks, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte.
- Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jak dlouho máte přípravek Amotaks užívat

- Pokračujte v užívání přípravku Amotaks tak dlouho, jak Vám předepsal lékař, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.
- Pokud se po léčbě přípravkem Amotaks stále necítíte lépe, poraďte se znovu se svým lékařem.

Pokud je Amotaks užíván delší dobu, může se objevit moučnivka (kvasinková infekce vlhkých částí těla, která může působit bolestivost, svědění a tvorbu sekretu). Pokud se to stane, poraďte se se svým lékařem.

Pokud užíváte Amotaks delší dobu, může Váš lékař provést testy ke kontrole, zda ledviny, játra a krev fungují normálně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat Amotaks a navštivte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků - můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- alergické reakce, příznaky mohou zahrnovat: svědění kůže nebo vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka, těla nebo potíže s dýcháním. Tyto mohou být závažné a v některých případech došlo až k úmrtí.
- vyrážka nebo rudé skvrny pod povrchem kůže nebo podlitiny. Je to způsobeno zánětem stěn krevních cév způsobeným alergickou reakcí. Může souviset s bolestí kloubů (artritida) a ledvinovými problémy.
- zpožděná alergická reakce může nastat 7 až 12 dnů po užití přípravku Amotaks, některé příznaky zahrnují: vyrážku, horečku, bolest kloubů a zduření lymfatických uzlin, především v podpaží.
- kožní reakce známá jako "erythema multiforme", při které se objeví: svědivé červenofialové mapy na kůži obzvláště na dlaních a ploskách nohou, opuchlé plochy na kůži připomínající kopřivku, citlivé plochy na povrchu úst, očí a genitálií. Můžete mít horečku a být velmi unaven(a).
- mezi další závažné kožní reakce patří: změny zbarvení kůže, hrbolky pod kůží, puchýře, neštovičky, olupování, začervenání, bolest, svědění, tvorba šupin. Tyto reakce mohou být spojeny s horečkou, bolestmi hlavy a celého těla.
- chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů) (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).
- horečka, zimnice, bolest v krku a další příznaky infekce nebo sklon k tvorbě modřin. To mohou být příznaky problémů s krevními buňkami.
- Jarischova-Herxheimerova reakce. Během užívání přípravku Amotaks k léčbě lymeské borreliózy se může objevit horečka, zimnice, bolest svalů, bolest hlavy a kožní vyrážka.
- zánět tlustého střeva s průjmem (někdy obsahujícím krev), bolestí a horečkou.
- může dojít k závažným jaterním nežádoucím účinkům. Tyto se většinou vyskytují u pacientů léčených dlouhodobě, mužů a starších osob. Musíte upozornit svého lékaře, pokud máte:
 - závažný průjem s krvácením
 - puchýře, zarudnutí nebo podlitiny na kůži
 - tmavší moč nebo světlejší stolici
 - zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka). Viz též anemie v textu níže, která může vyústit ve žloutenku.

Toto může nastat při užívání léku nebo až do několika týdnů poté.

Pokud se cokoli z tohoto přihodí, přestaňte lék užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

Někdy se může vyskytnout méně závažná kožní reakce, jako je:

- mírně svědivá vyrážka (kulaté, růžovočervené plochy) připomínající kopřivku na předloktích, dlaních, rukách nebo nohách. Toto je méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů).

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, porad'te se se svým lékařem a přestaňte přípravek Amotaks užívat.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kožní vyrážka
- pocit na zvracení
- průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zvracení.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- moučnivka (kvasinková infekce pochvy, úst nebo kožních záhybů), léčbu moučnivky Vám doporučí Váš lékař nebo lékárník
- problémy s ledvinami
- záchvaty křečí, zejména u pacientů léčených vysokými dávkami nebo s ledvinovými problémy
- závratě
- hyperaktivita
- krystalky v moči (mohou vypadat jako zakalená moč), problémy nebo nepříjemné pocity při močení. Ujistěte se, že pijete dostatečné množství tekutin, abyste snížil(a) pravděpodobnost výskytu těchto příznaků.
- zabarvení zubů (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů
- žluté, hnědé nebo černé ochlupení jazyka nadměrný rozpad červených krvinek, který může vést k anemii. Příznaky zahrnují: únavu, bolest hlavy, dušnost, závratě, bledost a zežloutnutí kůže a očního bělma.
- snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu krevních destiček podílejících se na srážení krve
- krev se může srážet déle než obvykle. To můžete pozorovat, když krvácíte z nosu nebo se říznete.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amotaks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Granule

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Suspenze

Rekonstituovanou suspenzi uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C), nejdéle po dobu 14 dnů.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amotaks obsahuje

- Léčivou látkou je amoxicilin (ve formě trihydrátu amoxicilinu). Pět ml suspenze obsahuje 500 mg amoxicilinu (100 mg v 1 ml) ve formě trihydrátu amoxicilinu.
- Dalšími složkami jsou guar, sacharóza, natrium-benzoát, natrium-citrát, simetikon, jahodové aroma (obsahující maltodextrin, glukózu, arabskou klovatinu (E 414), pektin (E 440)), malinové aroma (obsahující maltodextrin, glukózu, arabskou klovatinu (E 414), pektin (E 440)).

Jak přípravek Amotaks vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo žluté granule; po přidání vody vznikne homogenní suspenze.

Balení

Jedna 100ml lahvička obsahující 39,2 g granulí, krabička.

Jedna 200ml lahvička obsahující 65,3 g granulí, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Podrobnější informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v květnu 2021.

Obecná doporučení týkající se používání antibiotik

Antibiotika se používají k léčbě infekcí způsobených bakteriemi. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežít, a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění. Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci, a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám, a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotýčný infekci podobnou té Vaší.

4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace.

Pokyny pro rekonstituci

Před použitím zkontrolujte, zda je ochranný uzávěr neporušený.

Před přidáním vody lahvičku s lékem protřepejte, aby se granule uvolnily.

Lahvička o objemu 100 ml s obsahem 39,2 g granulí

Do lahvičky s granulemi přidejte převařenou, vychlazenou vodu po značku na štítku (34 ml).

Protřepávejte, dokud nevznikne homogenní suspenze. Poté, co pěna opadne, doplňte vodu po značku. Vznikne 60 ml suspenze.

Lahvička o objemu 200 ml s obsahem 65,3 g granulí

Do lahvičky s granulemi přidejte převařenou, vychlazenou vodu po značku na štítku (57 ml).

Protřepávejte, dokud nevznikne homogenní suspenze. Poté, co pěna opadne, doplňte vodu po značku. Vznikne 100 ml suspenze.

Před každým použitím lahvičku s připravenou suspenzí dobře protřepejte.

Připravenou perorální suspenzi je třeba odměřit odměrkou nebo dávkovací stříkačkou.

Součástí balení obsahujícího 39,2 g granulí je odměrná lžička s ryskou umožňující dávkovat 1,25 ml; 2,5 ml a 5 ml perorální suspenze, nebo dávkovací stříkačka s objemem 5 ml s přesností 0,1 ml.

Součástí balení obsahujícího 65,3 g granulí je odměrná lžička s ryskou umožňující dávkovat 1,25 ml; 2,5 ml a 5 ml perorální suspenze.

5 ml suspenze obsahuje 500 mg amoxicilinu;

2,5 ml suspenze obsahuje 250 mg amoxicilinu;

1,25 ml suspenze obsahuje 125 mg amoxicilinu;

0,1 ml suspenze obsahuje 10 mg amoxicilinu.