

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, množství léčivých látek v lécích, způsobů podání, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1g	Dispergovatelné tablety	Perorální podání	N/A
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání	N/A
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 mL
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1g	Prášek a rozpuštědlo pro injekční roztok	Intravenózní/ Intramuskulární	1 g
Kypr	SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Kypr	SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Forte	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Dispergovatelne tablety	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/ Intramuskulární	500 mg

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/ Intramuskulární	1 g
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	2 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní	2 g
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární	1 g
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Prášek pro perorální suspenzi (sáčky)	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg/5mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	1 g	Dispergovatelne tablety	Perorální podání	N/A

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg/5 mL
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg/5 mL

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Dispergovatelné tablety	Perorální podání	N/A
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	1 g/vial
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Paediatric 125mg/1.25ml Powder for Oral Suspension	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/1.25 mL
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil 3g Powder for Oral Suspension Sachets	3 g	Prášek pro perorální suspenzi (sáček)	Perorální podání	3 g
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Vials 500mg, powder for solution for injection or infusion	500 mg	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní/Intramuskulární	500 mg
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Duntes iela 11 Rīga LV-1013 Latvia	Amoxil 500 mg kapsulas	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Litva	Beecham Group plc. Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	1 g	Dispergovatelne tablety	Perorální podání	N/A
Litva	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/ 5mL
Litva	Beecham Group plc. Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání	N/A
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	1 g
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	1 g

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 mL
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Dispergovatelne tablety	Perorální podání	N/A
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg/5 mL

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Syrup Sucrose-Free /Dye-Free 250mg/5ml	250mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250mg/5ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Capsules 500mg	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	1 g	Dispergovatelné tablety	Perorální podání	N/A

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	250 mg/5ml	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Portugalsko	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg/5ml	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg/5 mL
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1g comprimidos	1 g	Tablety	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 750 mg comprimidos	750 mg	Tablety	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg cápsulas	500 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání	N/A

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre	1 g	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg/ 5 ml polvo para suspensión oral en frasco	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/ 5 mL
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g intramuscular	1 g	Prášek a rozpuštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	1 g/vial
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil paediatric suspension	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/1.25 mL
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil sachets 3g sucrose free	3 g	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	3 g
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	250 mg
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	500 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	500 mg
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	1 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	1 g

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Vědecké závěry

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení přípravku Amoxil a souvisejících názvů (viz příloha I)

Přípravek Amoxil obsahuje amoxicilin (ve formě amoxicilinu sodné soli nebo amoxicilin trihydrátu), bakteriolytické β -laktamové antibiotikum se středně širokým spektrem používané k léčbě bakteriálních infekcí způsobených citlivými mikroorganismy. Amoxicilin působí prostřednictvím inhibice transpeptidázových proteinů vázících penicilin, přičemž narušuje zesíťování peptidoglykanů při syntéze buněčné stěny jak u gramnegativních, tak u grampozitivních mikroorganismů. Peptidoglykany jsou nedílnou strukturální složkou buněčné stěny bakterií a slouží k udržování tvaru a neporušenosti buněk. Inhibice syntézy peptidoglykanů vede k oslabení struktury, obvykle následovanému lýzou buňky a odumřením bakterie.

Přípravek Amoxil je indikován jak u dospělých, tak u dětí k perorální i parenterální léčbě mnoha běžných infekcí, včetně infekcí kostí/klobouků, kůže / měkkých tkání a infekcí močových cest, dýchacích cest, gastrointestinálního traktu i pohlavního ústrojí.

První přípravek obsahující amoxicilin byl registrován v roce 1972 a přípravek Amoxil byl od té doby v EU registrován prostřednictvím vnitrostátních postupů. V současnosti je registrován ve 12 členských státech Evropské unie. Přípravek Amoxil je registrován v Evropě v 17 různých lékových formách: dvě síly tobolek (250 mg a 500 mg), dvě síly dispergovatelných tablet (750 mg a 1 g), čtyři síly prášku pro perorální suspenzi (125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml), čtyři síly prášku pro perorální suspenzi v sáčcích (250 mg, 500 mg, 1 g a 3 g) a čtyři síly prášku 125 mg/1,25 ml pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku pro podání intravenózní či intramuskulární cestou nebo oběma cestami (250 mg (intravenózní nebo intramuskulární cestou), 500 mg (intravenózní/intramuskulární cestou), 1 g (intravenózní/intramuskulární cestou a intramuskulární cestou) a 2 g (intravenózní cestou).

Vzhledem k tomu, že členské státy vydaly rozdílná rozhodnutí o registraci výše uvedených přípravků (a souvisejících názvů), uvědomila Evropská komise Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o oficiálním předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES s cílem vyřešit rozdíly mezi informacemi o přípravku schválenými jednotlivými státy a různé informace o přípravku tak v rámci EU sjednotit.

Na žádost držitele rozhodnutí o registraci bylo do tohoto postupu zahrnuto i sjednocení dokumentace týkající se kvality (modul 3).

Aspekty kvality

Byla předložena sjednocená dokumentace pro léčivou látku (amoxicilin sodnou sůl a amoxicilin trihydrát) a pro různé lékové formy konečného přípravku obsahujícího tuto látku. Výsledkem tohoto postupu sjednocení byla rozsáhlá aktualizace a revize modulu 3 s cílem zahrnout údaje, které byly zpřístupněny od doby prvního rozhodnutí o registraci. Výroba a kontrola jak léčivé látky, tak konečného přípravku vyhovuje pokynům výboru CHMP i pokynům Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH). Kvalita přípravku je považována za přijatelnou.

Klinické aspekty

Držitel rozhodnutí o registraci předložil na podporu navrhovaných sjednocených informací o přípravku malé klinické studie provedené v rámci výchozího klinického vývoje perorálního a parenterálního amoxicilinu, řadu klinických studií provedených od té doby většinou nezávislými výzkumnými skupinami a jednotlivci a studie publikované v literatuře v odborných časopisech. Držitel rozhodnutí o registraci vzal v úvahu také současný soubor údajů, doporučení nejnovějších evropských nebo vnitrostátních klinických pokynů pro předepisování přípravku, které vycházejí z důkazů a vzájemné shody, podporující použití amoxicilinu u požadovaných indikací a také pokyny výboru CHMP ohledně hodnocení léčivých přípravků

indikovaných k léčbě bakteriálních infekcí a jejich přílohu (CPMP/EWP/558/95 rev. 2 a EMA/CHMP/351889/2013). Držitel rozhodnutí o registraci také zohlednil pokyny pro souhrny údajů o přípravku a implementoval současnou šablonu pracovní skupiny QRD. Výbor CHMP přezkoumal veškeré údaje a konzultoval navrhované sjednocené znění informací o přípravku s pracovní skupinou pro infekční onemocnění. Dále jsou shrnuty hlavní body probírané při sjednocování různých bodů souhrnu údajů o přípravku.

Bod 4.1 – Terapeutické indikace

Držitel rozhodnutí o registraci navrhl sjednocenou skupinu indikací obsahující různé indikace schválené v členských státech, přičemž ale nebyly brány v úvahu případně schválené samostatné široké indikace (např. infekce způsobené organismy citlivými na amoxicilin). V časně fázi postupu držitel rozhodnutí o registraci navrhl odstranění některých indikací, u kterých již není amoxicilin považován za vhodný, a tato zpráva tedy o těchto indikacích nepojednává. Patří sem bronchitida, akutní onemocnění plic, uretritida, gonokoková infekce, infekce mužského pohlavního ústrojí, kapavka, enteritida s bakteriemií a intraabdominální infekce, například peritonitida, cholecystitida a akutní cholangitida, závažné infekce způsobené bakterií *Haemophilus influenzae*. V souladu s pokyny výboru CHMP by měly indikace popisovat specifické typy klinických infekcí, u kterých je poměr přínosů a rizik považován za příznivý. Indikace, jako jsou infekce horních nebo dolních cest dýchacích, již proto nejsou považovány za přijatelné a držitel rozhodnutí o registraci je podrobněji specifikoval. Na podporu zodpovědného používání antibakteriálních přípravků a pro nasměrování předepisujících lékařů, aby zohlednili veškeré stávající vnitrostátní či místní pokyny a stanoviska ohledně způsobů použití antibakteriálních přípravků, by u všech indikací v tomto bodě měla být zařazena tato věta: „*Je nutné věnovat pozornost oficiálním pokynům ohledně správného používání antibakteriálních přípravků.*“ Navíc je na začátku tohoto bodu zařazen křížový odkaz na body 4.2, 4.4 a 5.1, zejména aby bylo zdůrazněno, že „*amoxicilin není k léčbě určitých typů infekce vhodný, pokud není patogen již zdokumentován a není o něm známo, že je citlivý, nebo pokud u patogenu není vysoce pravděpodobné, že léčba amoxicilinem bude vhodná.*“

Infekce horních cest dýchacích

Indikace „*infekce horních cest dýchacích*“ je schválena ve všech zemích, ve kterých je přípravek Amoxil registrován, taková obecná indikace již není nicméně přijatelná a výbor CHMP přijal návrh držitele rozhodnutí o registraci na její nahrazení konkrétními pojmy, které jsou podrobně popsány níže.

Akutní bakteriální sinusitida – perorální lékové formy

Držitel rozhodnutí o registraci předložil řadu klinických studií, které byly provedeny u dospělých a dětí v letech 1986 až 1999 a porovnávají amoxicilin s placebem nebo jinými antibiotiky, i doporučení skupin pro vydávání pokynů a metaanalýzu, která podporují použití amoxicilinu u dospělých i dětí trpících sinusitidou. Léčba amoxicilinem obecně navozuje vysokou míru klinické a bakteriologické reakce (okolo 90 %) s účinností podobnou srovnávacím antibiotikům. Výbor CHMP byl toho názoru, že amoxicilin zůstává v případě akutní bakteriální sinusitidy účinnou léčbou.

Akutní zánět středního ucha – perorální lékové formy

Držitel rozhodnutí o registraci předložil klinické studie u pediatrické populace provedené v letech 1986 až 2005 včetně srovnávacích studií s makrolidy a cefalosporiny, jakož i doporučení různých skupin z USA a EU, jež se specializují na vydávání pokynů k léčbě, která podporují použití amoxicilinu u „*akutního zánětu středního ucha*“. Při použití různých režimů dávkování v rozsahu od 40 mg/kg/den po 90 mg/kg/den se míra účinnosti ve většině studií pohybovala okolo 90 %. Ačkoli u dospělých pacientů s akutním zánětem středního ucha existuje jen málo klinických studií, vzhledem k podobné bakteriální etiologii a patogenезi sinusitidy a akutního zánětu středního ucha u dospělých výbor usoudil, že klinické údaje, jež prokazují, že amoxicilin je u akutní bakteriální sinusitidy účinnou léčbou, mohou být extrapolovány na podporu účinnosti amoxicilinu v léčbě akutního zánětu středního ucha u dospělých.

Výbor CHMP byl toho názoru, že amoxicilin je vhodnou léčebnou možností u akutního zánětu středního ucha jak u dospělých, tak u dětí.

Akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida – perorální lékové formy

Držitel rozhodnutí o registraci předložil klinické studie provedené u dospělých i dětí v letech 1993 až 2008, jakož i doporučení různých skupin pro vydávání pokynů k léčbě, která podporují použití amoxicilinu u tonzilitidy i faryngitidy, zejména v případě infekcí způsobených beta-hemolytickými streptokoky skupiny A (GABHS). Při použití různých režimů dávkování se míra účinnosti pohybuje ve většině studií okolo 90 %, přičemž účinnost je podobná jako u srovnávacích přípravků. Několik vnitrostátních pokynů a mezinárodních společností včetně Světové zdravotnické organizace doporučuje u streptokokové faryngitidy amoxicilin buď jako první, nebo jako druhou linii léčby. Výbor CHMP byl proto toho názoru, že amoxicilin zůstává v této indikaci platnou terapeutickou možností.

Závažné infekce uší, nosu a hrdla (např. mastoiditida, peritonzilární infekce, epiglottitida a sinusitida, je-li doprovázena závažnými systémovými příznaky a symptomy) – parenterální léková forma

Narůstající rezistence vůči amoxicilinu u *H. influenzae* a *M. catarrhalis* (prostřednictvím tvorby β -laktamázy) a *S. pneumoniae* a *H. influenzae* (kvůli změnám vazebného místa pro proteiny) zvýšila riziko selhání léčby, u těchto infekcí by se proto amoxicilin neměl používat jako empirická léčba. Výbor CHMP byl toho názoru, že před zahájením léčby amoxicilinem by laboratorní výsledky měly potvrdit citlivost mikroorganismu vůči amoxicilinu, a požádal, aby do bodu 4.4 bylo zařazeno odpovídající upozornění (a křížový odkaz na bod 4.1). Výbor CHMP usoudil, že u závažnějších infekcí uší, nosu a hrdla je vhodná parenterální cesta.

Infekce dolních cest dýchacích

Indikace „*infekce dolních cest dýchacích*“ je schválena ve všech zemích, ve kterých je přípravek Amoxil registrován, taková obecná indikace již není nicméně přijatelná a výbor CHMP přijal návrh držitele rozhodnutí o registraci na její nahrazení konkrétními pojmy, které jsou podrobně popsány níže.

Akutní exacerbace chronické bronchitidy – všechny lékové formy

Držitel rozhodnutí o registraci předložil sedm klinických studií provedených v letech 1989 až 2001 i doporučení různých skupin pro vydávání pokynů k léčbě, která podporují použití amoxicilinu u akutních exacerbací chronické bronchitidy. V klinických studiích měl amoxicilin podávaný buď v dávce 1 000 mg dvakrát denně, nebo v dávce 500 mg dvakrát nebo třikrát denně podobnou míru reakce jako srovnávací přípravky (úspěšné klinické a mikrobiologické výsledky u ≥ 81 %, respektive ≥ 85 % pacientů). Mnoho vnitrostátních i evropských pokynů doporučuje amoxicilin jako jednu z několika léčebných možností u akutních exacerbací chronické bronchitidy u dospělých pacientů s narůstající dušností, rostoucím objemem sputa a hnisavým sputem nebo v případě exacerbací u pacientů se závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí. Proto výbor CHMP usoudil, že tato indikace je vhodná.

Komunitní pneumonie – všechny lékové formy

Držitel rozhodnutí o registraci předložil klinické studie u dospělých i dětí provedené v letech 1992 až 2008, jakož i doporučení různých skupin pro vydávání pokynů k léčbě, která podporují použití amoxicilinu u komunitní pneumonie. Léčba perorálním amoxicilinem v dávce 1 000 mg třikrát denně nebo 500 mg třikrát denně po dobu 7 až 10 dní vedla k podobným výsledkům jako léčba jinými antibiotiky. Míra klinické reakce se pohybovala od 86 do 90 % a míra bakteriologické reakce od 82 do 92 %. V předložených studiích u dětí vykazoval amoxicilin podobnou účinnost jako srovnávací přípravky a srovnatelné míry reakcí jako u dospělých, přičemž u vyšších dávek byla pozorována vyšší účinnost. Při použití parenterální lékové formy byly zaznamenány podobné výsledky jako u perorální lékové formy. Použití amoxicilinu při léčbě respiračních infekcí je dále uvedeno v řadě vnitrostátních i evropských pokynů, které doporučují empirickou léčbu amoxicilinem u komunitní pneumonie u dospělých a dětí.

Výbor CHMP usoudil, že tyto studie prokazují, že amoxicilin je i nadále účinnou léčbou komunitní pneumonie.

Infekce genitourinárního traktu

Indikace „*infekce genitourinárního traktu*“ je schválena ve všech zemích, ve kterých je přípravek Amoxil registrován, tuto obecnou indikaci nicméně použilo pouze 7 zemí. Výbor CHMP akceptoval návrh držitele rozhodnutí o registraci, ve kterém bylo dostatečně specifikováno místo infekce, jak je dále podrobně uvedeno pro perorální i parenterální lékové formy.

Akutní cystitida, asymptomatická bakteriurie v těhotenství a akutní pyelonefritida – všechny lékové formy

Držitel rozhodnutí o registraci předložil klinické studie u dětí i dospělých včetně těhotných žen, provedené v letech 1973 až 1993 s perorálním i parenterálním amoxicilinem, jakož i doporučení různých skupin pro vydávání pokynů k léčbě, která podporují použití amoxicilinu u těchto indikací. Míra vyléčení byla obecně nižší než u jiných indikací, s vysokou incidencí relapsu a rekurence. Při delší době trvání léčby (7–10 dní) a tam, kde byly příčinné organismy citlivé na amoxicilin, byla nicméně pozorována vyšší míra vyléčení. I když všechny klinické studie provedené u této indikace nepocházejí z poslední doby, použití amoxicilinu v indikaci infekce močových cest doporučuje i řada současných klinických pokynů. Výbor CHMP byl proto toho názoru, že tato indikace je u amoxicilinu přijatelná, ale vzhledem k narůstající míře rezistence požadoval křížový odkaz na další informace v bodě 4.4 uvádějící, že před zahájením léčby musí být známo nebo důvodně předpokládáno, že patogen je citlivý na amoxicilin.

Infekce ženského pohlavního ústrojí – parenterální léková forma

Infekce ženského pohlavního ústrojí jsou etiologicky i klinicky rozmanité. Držitel rozhodnutí o registraci předložil šest klinických studií provedených v letech 1975 až 1986 i novější přehled antibiotik u poporodních infekcí. Poskytnuté důkazy sice nepocházejí z poslední doby, prokazují ale, že amoxicilin se používá u žen k léčbě řady infekcí pohlavního ústrojí s různými výsledky. Vzhledem k různým místům infekce však údaje nejsou na podporu těchto potenciálních indikací dostatečné. Současné pokyny navíc nepodporují použití amoxicilinu u infekcí pohlavního ústrojí, například u zánětlivého onemocnění pánve či vaginózy, u kterých se doporučují jiná antibiotika. Výbor CHMP byl proto toho názoru, že tato indikace již není u amoxicilinu relevantní a měla by být ve všech členských státech z informací o přípravku odstraněna.

Gastrointestinální infekce

Tyfová a paratyfová horečka – perorální lékové formy

Držitel rozhodnutí o registraci předložil 4 klinické studie porovnávající účinnost perorálního amoxicilinu s chloramfenikolem nebo ampicilinem u dospělých i dětí. Držitel rozhodnutí o registraci navíc předložil otevřenou studii, která zahrnovala 30 dospělých, porovnávající amoxicilin (1 g amoxicilinu čtyřikrát denně) s chloramfenikolem (1 g třikrát denně do poklesu teploty, poté 500 mg čtyřikrát denně po dobu jednoho týdne), studii porovnávající účinnost 3 g perorálního amoxicilinu denně s 2 g perorálního amoxicilinu podávaného s 1 g probenecidu u 8 pacientů a dvě otevřené nekomparativní studie, do nichž bylo zařazeno 12 a 7 pacientů a které dále podporují použití amoxicilinu v této indikaci. Výbor CHMP usoudil, že i když za optimální léčbu tyfové horečky u dospělých jsou obecně považovány fluorochinolony, v oblastech s vysokou mírou rezistence vůči fluorochinolonům zůstává amoxicilin v léčbě tyfové horečky vhodnou léčebnou alternativou. Ačkoli držitel rozhodnutí o registraci předložil omezené množství studií, tyto studie prokazují účinnost amoxicilinu tam, kde je známa citlivost bakterie. Amoxicilin je navíc doporučován jako léčebná možnost v několika současných klinických pokynech. I když by se tedy amoxicilin neměl v této indikaci používat jako empirická léčba, výbor CHMP dospěl k závěru, že tato indikace by měla být zachována s křížovým odkazem na bod 4.4.

Infekce kůže a měkkých tkání

(Závažné) dentální abscesy s šířící se celulitidou – všechny lékové formy

Držitel rozhodnutí o registraci předložil pět randomizovaných dvojité zaslepených studií provedených v letech 1981 až 1989, porovnávajících účinnost amoxicilinu s jinými antibiotiky, jednu otevřenou studii, 9 nekompaktivních studií a přehled u pacientů s různými akutními infekcemi kůže. Držitel rozhodnutí o registraci navíc předložil 4 klinické studie provedené v letech 1990 až 2005 u pacientů s dentoalveolárními abscesy různé závažnosti a audit výsledků zaměřený na vliv léčby různými antibiotiky na výsledky léčby akutní dentoalveolární infekce. Léčba akutních infekcí kůže byla v závislosti na studii účinná u přibližně 60–90 % pacientů. V těchto indikacích by amoxicilin mohl být určitou možností, jelikož byla ovšem většina případů způsobena stafylokoky nebo streptokoky, byly by nicméně nutné přípravky se širším spektrem aktivity. Nedávné pokyny (pokyny organizace *Public Health England* z roku 2015, pokyny společnosti *Infectious Diseases Society of America* z roku 2014 a pokyny společnosti *Surgical Society Infections* z roku 2011) doporučují k léčbě většiny infekcí kůže a měkkých tkání jiná antibiotika než amoxicilin. Výbor CHMP tedy tuto indikaci u amoxicilinu již nepovažoval za vhodnou. V několika studiích provedených v letech 1990 až 2005 bylo nicméně zjištěno, že samotný amoxicilin či amoxicilin v kombinaci s metronidazolem je v léčbě závažných dentálních infekcí účinný. V několika pokynech je navíc u těchto infekcí použití amoxicilinu doporučeno jako první volba. Indikace „dentální absces s šířící se celulitidou“ pro perorální lékovou formu a „závažný dentální absces s šířící se celulitidou“ pro parenterální lékovou formu proto výbor CHMP považoval za přijatelné.

Jiné infekce

Infekce protetických kloubů – všechny lékové formy

Existuje pouze několik dobře navržených randomizovaných kontrolovaných studií u pacientů porovnávajících účinnost různých antibiotik. Držitel rozhodnutí o registraci předložil dvě malé klinické studie a pět retrospektivních případových studií, jakož i přehledy a pokyny. Držitel rozhodnutí o registraci předložil údaje naznačující, že průnik amoxicilinu do kosti je dostatečný, dokonce i když je tkáň infikována, a farmakokinetické/farmakodynamické údaje podporující použití amoxicilinu u těchto onemocnění, klinické důkazy jsou nicméně velmi omezené. Předložené studie, kterých nebylo mnoho, zahrnují různá onemocnění, což dále snižuje množství důkazů na podporu jednotlivých onemocnění. V některých studiích byl navíc amoxicilin používán pouze jako další léčivo v rámci léčby navazující na intravenózní použití jiných antibiotik. Několik retrospektivních studií nicméně ukazuje u léčby infekcí protetických kloubů na dobrou účinnost amoxicilinu. U tohoto typu infekce sice není vydáno mnoho pokynů, několik odborných společností však amoxicilin doporučuje jako léčbu první linie. Proto výbor CHMP usoudil, že tato konkrétní indikace je přijatelná.

Léčba a profylaxe endokarditidy – všechny lékové formy

Existuje velmi málo randomizovaných studií, ve kterých je hodnocena účinnost antibiotické profylaxe u infekční endokarditidy. Držitel rozhodnutí o registraci předložil řadu neklinických studií, které byly provedeny v letech 1983 až 2007 a hodnotily účinnost amoxicilinu v prevenci a léčbě endokarditidy na zvířecích modelech. Držitel rozhodnutí o registraci navíc předložil tři studie účinnosti amoxicilinu v rámci prevence bakteriémie po extrakcích zubů, otevřenou studii a dvě případové studie amoxicilinu týkající se léčby endokarditidy. Tyto klinické údaje jsou sice omezené, podporují však účinnost amoxicilinu v prevenci bakteriémie i v léčbě infekční endokarditidy. Držitel rozhodnutí o registraci navíc předložil na podporu profylaktické i léčebné indikace i údaje z uznávaných zvířecích modelů. Nedávno aktualizované mezinárodní pokyny podporují použití amoxicilinu v profylaxi infekční endokarditidy u pacientů s vysokým rizikem. Několik vnitrostátních pokynů podporuje použití amoxicilinu včetně jeho použití jako léčiva první volby v léčbě a profylaxi endokarditidy. Výbor CHMP byl proto toho názoru, že profylaktická indikace je i nadále u všech lékových forem vhodná. Výbor CHMP nicméně usoudil, že vzhledem k závažnosti

onemocnění a v souladu s pokyny organizací *European Society of Cardiology (ESC)*, *American Heart Association (AHA)*, *British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC)* a *British Cardiac Society (BCS)* je v léčbě endokarditidy užitečná pouze parenterální léková forma, a požadoval, aby u perorální lékové formy byla tato indikace odstraněna.

Eradikace bakterie *Helicobacter pylori* – perorální lékové formy

Držitel rozhodnutí o registraci předložil řadu kontrolovaných klinických studií u dospělých a dětí s amoxicilinem obecně v rámci léčby třemi přípravky v první linii (9 studií včetně jedné specificky u dětí a metaanalýzy 22 studií), druhé linii (4 studie) a v menším rozsahu v třetí linii (1 studie), dále podporované nekontrolovanými studiemi. Amoxicilin v rámci léčby třemi přípravky v různých předložených studiích dosahuje míry eradikace přibližně 80–85 %. Amoxicilin je navíc doporučován v několika pokynech (např. organizací *American College of Gastroenterology*, *National Institute for Health and Care Excellence*) v kombinaci s inhibitorem protonové pumpy a klarithromycinem. Výbor CHMP považoval účinnost amoxicilinu při léčbě třemi přípravky za účelem eradikace bakterie *Helicobacter pylori* u dospělých i dětí za dostatečně prokázanou v rámci první linie léčby nebo záchranné léčby.

Lymeská borrelióza – všechny lékové formy

Držitel rozhodnutí o registraci předložil výsledky šesti randomizovaných kontrolovaných studií porovnávajících samotný amoxicilin nebo amoxicilin v kombinaci s probenecidem 500 mg třikrát denně nebo jinými antibiotiky a placebem i observační kohortovou studii provedenou u dětí a dospělých v letech 1989 až 2008 s amoxicilinem, přičemž všechny tyto studie se zabývaly léčbou lymeské borreliózy typu I (*erythema migrans*). I když existuje pouze málo klinických studií, které hodnotí léčbu antibiotiky u pozdních stadií lymeské borreliózy, držitel rozhodnutí o registraci předložil tři studie zkoumající účinnost amoxicilinu v léčbě lymeské borreliózy stadia II/III. Míra účinnosti amoxicilinu byla okolo 80 %, což je srovnatelné s různými srovnávacími přípravky použitými v předložených studiích. Léčba amoxicilinem je dále zmíněna v několika evropských vnitrostátních a panevropských pokynech, které vycházejí ze vzájemné shody a z důkazů, pro lymeskou borreliózu, včetně diseminované lymeské borreliózy a lymeské artritidy. Výbor CHMP usoudil, že tato indikace je podložena vhodnými údaji.

Bakteriální meningitida – parenterální léková forma

Držitel rozhodnutí o registraci předložil farmakodynamické a farmakokinetické údaje ze zvířecích modelů (studii u potkanů a jinou studii u králíků), od dětí (pět studií) a dospělých (dvě studie), které prokazují dobrý průnik amoxicilinu do mozkomíšního moku. Držitel rozhodnutí o registraci navíc předložil výsledky několika malých klinických studií u dětí a dospělých i případových studií, které podporují účinnost amoxicilinu v léčbě bakteriální meningitidy. Předložené údaje ukazují, že amoxicilin může při zánětu dobře pronikat mozgovými pleny jak u dětí, tak u dospělých. Bylo konstatováno, že existuje pouze málo kvalitních klinických studií, několik kontrolovaných i nekontrolovaných studií nicméně prokazuje účinnost amoxicilinu v léčbě bakteriální meningitidy, zejména tam, kde je známo, že patogen je na amoxicilin citlivý. Vzhledem k tomu, že meningitida je relativně vzácná infekce a že několik pokynů použití amoxicilinu u meningitidy doporučuje, výbor CHMP usoudil, že celkově vzato údaje použití amoxicilinu v této indikaci podporují.

Bakteriemie, která se objevuje v souvislosti s jakoukoli výše uvedenou infekcí či u níž existuje podezření, že by s takovou infekcí mohla souviset – parenterální léková forma

Držitel rozhodnutí o registraci předložil údaje prokazující, že amoxicilin dosahuje dobrého průniku do tkání a že se používá v léčbě bakteriemie spojené s řadou schválených indikací. V mnoha přehledech a doporučeních z literatury i v mnoha léčebných pokynech, které vycházejí ze vzájemné shody a z důkazů, je navíc amoxicilin považován za významnou terapeutickou možnost v léčbě bakteriální meningitidy u dospělých i u pediatrické populace. Vzhledem k tomu, že amoxicilin se používá mnoho let a je indikován u širokého spektra infekcí, a v souladu s přílohou pokynů ohledně hodnocení léčivých

přípravků indikovaných k léčbě bakteriálních infekcí (EMA/CHMP/351889/2013) byl výbor CHMP toho názoru, že na základě dostupných údajů je navrhovaná indikace dostatečně odůvodněná.

Bod 4.2 – Dávkování a způsob podání

Držitel rozhodnutí o registraci předložil sjednocené doporučení pro dávkování, která jsou založena na dávkách zkoumaných v klinických studiích, podložena farmakodynamickými a farmakokinetickými údaji a jsou v souladu s mezinárodními, evropskými i vnitrostátními pokyny. Tato doporučení odrážejí variabilitu napříč členskými státy spojenou s převažující výchozí úrovní rezistence. Dávky doporučené v různých vnitrostátních souhrnech údajů o přípravku u dospělých i dětí nad 40 kg se pohybují od 250 mg do 1 g třikrát denně, jsou vyjádřeny různými způsoby a jsou obsaženy v navrhovaném sjednoceném dávkování. Držitel rozhodnutí o registraci navrhl sjednocení doporučeného dávkování v pediatrické populaci s použitím nejčastěji schválené dávky v mg/kg (40–90 mg/kg/den v dílčích dávkách).

V mnoha klinických studiích bylo prokázáno, že amoxicilin je při rozdělení celkové denní dávky do dvou dávek stejně účinný a dobře snášený jako při rozdělení do tří dávek. Na základě farmakokinetiky amoxicilinu je celkové denní doporučené množství obvykle podáváno ve třech dílčích dávkách. U některých skupin pacientů (zejména u kojenců a dětí) může nicméně podávání každých 8 hodin vést k určitým problémům s dodržováním léčebného režimu. Aby mohl předepisující lékař uzpůsobit režim dávkování potřebám pacienta a aby se zlepšilo dodržování léčby pacientem, jsou uvedeny oba tyto možné režimy.

V souladu s pokyny ohledně hodnocení léčivých přípravků indikovaných k léčbě bakteriálních infekcí (CPMP/EWP/558/95 rev. 2) byl držitel rozhodnutí o registraci požádán, aby předložil režim dávkování i dobu trvání léčby uspořádané v tabulkách podle indikací. Těmto tabulkám předchází obecná doporučení ohledně faktorů, které je nutné vzít při volbě dávky a doby trvání léčby v úvahu, s křížovým odkazem na bod 4.4, a následují po nich odkazy na pokyny k léčbě, které mají být při volbě dávkování zváženy.

Jsou předložena samostatná doporučení ohledně dávkování pro perorální, parenterální i intramuskulární lékové formy u dospělých i dětí nad 40 kg, dětí pod 40 kg, pacientů s poruchou funkce ledvin včetně pacientů na hemodialýze. Pro parenterální a intramuskulární lékové formy jsou dále uvedena doporučení ohledně dávkování pro novorozence nad 4 kg do 3 měsíců věku a pro předčasně narozené novorozence s hmotností nižší než 4 kg.

Bod 4.3 – Kontraindikace

Sjednoceny jsou pouze kontraindikace týkající se hypersenzitivity na léčivou látku (nebo kterýkoli z penicilinů a beta-laktamových antibiotik) a na pomocné látky. V několika členských státech platily další kontraindikace, u pacientů s infekční mononukleózou, v kombinaci s methotrexátem a u pacientů s akutní lymfoblastickou leukémií. Výbor CHMP dospěl k závěru, že rizika spojená s těmito situacemi jsou považována za dostatečně zohledněná ve znění jiných bodů informací o přípravku, a tyto kontraindikace byly z tohoto bodu odstraněny.

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ve všech členských státech (kromě jednoho) platilo několik upozornění s mírně se lišícím zněním (reakce z přecitlivělosti, porucha funkce ledvin, krystalurie, kožní reakce (včetně reakcí u pacientů s infekční mononukleózou, antikoagulanciem), přerůstání jiných než citlivých mikroorganismů, prodloužená doba léčby) a sjednocený návrh držitele rozhodnutí o registraci byl považován za přijatelný. Bylo také navrženo, aby ve všech členských státech bylo zavedeno sjednocené znění upozornění na možné interference s diagnostickými testy, které již bylo součástí informací o přípravku v 5 členských státech. Tento návrh byl přijat. Bylo také sjednoceno několik tvrzení ohledně důležitých informací o pomocných

látkách (sodík, aspartam, natrium-benzoát, laktóza a sorbitol), které byly součástí informací o přípravku v některých členských státech. Výbor CHMP požadoval, aby bylo zachováno upozornění na možný výskyt záchvatů u pacientů léčených vysokými dávkami nebo s nedostatečností ledvin či se záchvaty v anamnéze, u léčené epilepsie či poškození mozkových plen, které již bylo součástí informací o přípravku v jednom členském státě, protože u beta-laktamových antibiotik byly hlášeny podobné nežádoucí účinky, např. myoklonická aktivita a záchvaty. Do sjednocených informací o přípravku bylo také zařazeno riziko Jarisch-Herxheimerovy reakce při použití amoxicilinu k léčbě lymeské borreliózy. Ohledně míry resistance specifických mikroorganismů byl navíc vznesen požadavek na zařazení obecného upozornění varujícího před použitím amoxicilinu v léčbě některých typů infekce, pokud není patogen již zdokumentován a není o něm známo, že je citlivý nebo s velkou pravděpodobností citlivý na amoxicilin, spolu se zařazením křížového odkazu na bod 5.1 s podrobnějšími informacemi ohledně konkrétních patogenů.

Bod 4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Většina stávajících tvrzení ohledně interakcí v členských státech byla považována za podloženou (probenecid, alopurinol, tetracykliny, perorální antikoagulantia, methotrexát) a výbor CHMP sjednocené znění navrhané držitelem rozhodnutí o registraci přijal. Možná interakce s perorálními antikoncepčními přípravky prostřednictvím účinku na střevní flóru byla odstraněna v souladu se současným doporučením koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) tuto interakci z informací o přípravku u řady antibiotik včetně amoxicilinu odstranit (CMDh/326/2015, rev. 0). Plazmatická koncentrace sulfasalazinu může být u aminopenicilinů snížena, studie nicméně u amoxicilinu tento účinek nepotvrzují a v bezpečnostní databázi držitele rozhodnutí o registraci nebyly zjištěny žádná relevantní hlášení. Výbor proto považoval za přijatelné toto tvrzení odstranit. Interakce s výsledky testů byla v souladu s pokyny pro souhrny údajů o přípravku přesunuta do bodu 4.4.

Bod 4.6 – Fertilita, těhotenství a kojení

Obsah tohoto bodu byl ve všech členských státech stejný, použité znění se však v jednotlivých státech mírně liší. Dostupné údaje u zvířat i člověka nenaznačují reprodukční toxicitu. Znění navrhané držitelem rozhodnutí o registraci bylo s drobnými vysvětleními přijato a výbor požádal, aby byly zahrnuty i dostupné informace o účinku na fertilitu.

Bod 4.7 – Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Informace v tomto bodě konzistentně ve všech členských státech odrážejí skutečnost, že amoxicilin nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V souladu s pokyny pro souhrny údajů o přípravku je však v tomto bodě uveden seznam nežádoucích účinků, které se mohou objevit a mohou mít vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, což výbor CHMP přijal.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

V souladu s pokyny pro souhrny údajů o přípravku a šablonou pracovní skupiny QRD držitel rozhodnutí o registraci uvedl nežádoucí účinky u amoxicilinu odvozené z klinických studií i z dozoru po uvedení přípravku na trh, seřazené podle tříd orgánových systémů podle databáze MedDRA.

Bod 4.9 – Předávkování

Výbor CHMP přijal návrh držitele rozhodnutí o registraci na sjednocené znění včetně informací o možných gastrointestinálních symptomech, krystalurii, s přidáním možného rizika záchvatů. Bylo také zařazeno riziko precipitace v močovém katéttru u parenterální lékové formy.

Bod 5.1 – Farmakodynamické vlastnosti

Bylo sjednoceno znění týkající se farmakoterapeutické skupiny, mechanismu účinku a ATC kódu. Byl aktualizován seznam mikroorganismů citlivých na amoxicilin. Byla aktualizována tabulka hraničních hodnot podle tabulek výboru EUCAST (verze 4) ze dne 1. ledna 2014. Byl sjednocen také mechanismus rezistence.

Bod 5.2 – Farmakokinetické vlastnosti

Držitel rozhodnutí o registraci aktualizoval tento bod v souladu s pokyny pro souhrny údajů o přípravku, což výbor CHMP přijal.

Bod 5.3 – Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Protože tento bod nebyl do vnitrostátních souhrnů údajů o přípravku zařazen, výbor CHMP návrh držitele rozhodnutí o registraci na obecné znění týkající se souhrnů údajů o přípravku pro přípravky s fixní kombinací amoxicilinu / kyseliny klavulanové (EMA/H/A-30/979) s drobnými úpravami přijal.

Další body souhrnu údajů o přípravku

Další body souhrnu údajů o přípravku byly aktualizovány v souladu s příslušnou sjednocenou dokumentací týkající se kvality uvedenou v modulu 3 a v souladu s aktuální šablonou pracovní skupiny ORD. Body 1, 6.3 a 6.4 byly sjednoceny pouze částečně, protože výbor usoudil, že by měly být upraveny na vnitrostátní úrovni.

Označení na obalu

Změny provedené v souhrnu údajů o přípravku byly konzistentně zohledněny v části týkající se označení na obalu, většina bodů byla nicméně ponechána k dokončení na vnitrostátní úrovni.

Příbalová informace

Příbalová informace byla upravena v souladu se změnami provedenými v souhrnu údajů o přípravku. Pro lepší srozumitelnost bylo navíc uskutečněno několik drobných redakčních úprav. Pro příbalovou informaci u různých lékových forem byl poskytnut uživatelský test a překlenovací zprávy či odůvodnění jejich neprovedení a výbor CHMP je považoval za přijatelné.

Zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Vzhledem k tomu, že:

- výbor zvážil předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES,
- výbor zvážil zjištěné rozdíly u přípravku Amoxil a souvisejících názvů týkající se indikací, dávkování, kontraindikací, zvláštních upozornění a opatření pro použití i zbývajících bodů souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu i příbalové informace,
- výbor přezkoumal údaje předložené držitelem rozhodnutí o registraci na podporu navrhovaného sjednocení informací o přípravku, včetně klinických studií, otevřených studií, studií z literatury a přehledů i pokynů, které vycházejí z důkazů a vzájemné shody. Výbor vzal navíc v úvahu doporučení pracovní skupiny pro infekční onemocnění,

- výbor navíc přezkoumal dokumentaci předloženou držitelem rozhodnutí o registraci na podporu navrhované sjednocené dokumentace týkající se kvality (modul 3),
- výbor schválil sjednocení souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace i dokumentace týkající se kvality v modulu 3 navržené držitelem rozhodnutí o registraci,

výbor CHMP doporučil změnu podmínek rozhodnutí o registraci přípravku Amoxil a souvisejících názvů (viz příloha I), přičemž souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou uvedeny v příloze III.

Výbor CHMP následně dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku Amoxil a souvisejících názvů zůstává příznivý, pokud budou provedeny odsouhlasené změny v informacích o přípravku.

Příloha III

Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace

Poznámka:

Tento Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou výsledkem procedury přezkoumání, ke které se vztahuje toto rozhodnutí komise.

Informace o přípravku může být následně podle potřeby aktualizována kontrolním úřadem členské země v souhlasu s referenční členskou zemí a v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4 hlavě III Směrnice 2001/83/ES.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg tvrdé tobolky
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg tvrdé tobolky
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 750 mg dispergovatelné tablety
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g dispergovatelné tablety
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/1,25 ml prášek pro perorální suspenzi
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčcích
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčcích
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g prášek pro perorální suspenzi v sáčcích
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 3 g prášek pro perorální suspenzi v sáčcích
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

250 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 250 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

500 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 500 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

750 mg dispergovatelné tablety

Jedna dispergovatelná tableta obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 750 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Obsahuje 15 mg aspartamu (E951) v jedné tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

1 g dispergovatelné tablety

Jedna dispergovatelná tableta obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 1 g.

Pomocné látky se známým účinkem

Obsahuje 20 mg aspartamu (E951) v jedné tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

125 mg/1,25 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvička)

Po rekonstituci obsahuje 1,25 ml perorální suspenze amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 125 mg (100 mg/ml).

Pomocné látky se známým účinkem

Obsahuje 4 mg aspartamu (E951) v 1,25 ml (3,2 mg /ml).

Obsahuje 2 mg natrium-benzoátu v 1,25 ml (1,6 mg /ml).

Obsahuje maltodextrin (glukózu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

125 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvička)

Po rekonstituci obsahuje 5 ml perorální suspenze amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 125 mg (25 mg/ml).

Pomocné látky se známým účinkem

Obsahuje 16 mg aspartamu (E951) v 5 ml (3,2 mg /ml).

Obsahuje 8,5 mg natrium-benzoátu v 1,25 ml (1,7 mg /ml).

Obsahuje maltodextrin (glukózu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvička)

Po rekonstituci obsahuje 5 ml perorální suspenze amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 250 mg (50 mg/ml).

Pomocné látky se známým účinkem

Obsahuje 16 mg aspartamu (E951) v 5 ml (3,2 mg /ml).

Obsahuje 8,5 mg natrium-benzoátu v 1,25 ml (1,7 mg /ml).

Obsahuje maltodextrin (glukózu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

500 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvička)

Po rekonstituci obsahuje 5 ml perorální suspenze amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 500 mg (100 mg/ml).

Pomocné látky se známým účinkem

Obsahuje 16 mg aspartamu (E951) v 5 ml (3,2 mg /ml).

Obsahuje 8,5 mg natrium-benzoátu v 1,25 ml (1,7 mg /ml).

Obsahuje maltodextrin (glukózu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

250 mg prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Jeden sáček obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 250 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Obsahuje 16 mg aspartamu (E951) v jednom sáčku.

Obsahuje 850 mg monohydrátu laktózy v jednom sáčku.

Obsahuje maltodextrin (glukózu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

500 mg prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Jeden sáček obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 500 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Obsahuje 32 mg aspartamu (E951) v jednom sáčku.
Obsahuje 1,7 g monohydrát laktózy v jednom sáčku.
Obsahuje maltodextrin (glukózu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

1 g prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Jeden sáček obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 1 g.

Pomocné látky se známým účinkem

Obsahuje 25 mg aspartamu (E951) v jednom sáčku.
Obsahuje maltodextrin (glukózu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 g prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Jeden sáček obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 3 g.

Pomocné látky se známým účinkem

Obsahuje 4,7 g sorbitolu (E420) v jednom sáčku.
Obsahuje maltodextrin (glukózu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje amoxicillinum natricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 250 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Sodík 16 mg (0,68 mmol) v jedné injekční lahvičce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje amoxicillinum natricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 500 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Sodík 32 mg (1,37 mmol) v jedné injekční lahvičce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje amoxicillinum natricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 1 g.

Pomocné látky se známým účinkem

Sodík 63 mg (2,74 mmol) v jedné injekční lahvičce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje amoxicillinum natricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 2 g.

Pomocné látky se známým účinkem

Sodík 126 mg (5,47 mmol) v jedné injekční lahvičce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

250 mg tobolky

Tvrdá tobolka

Tobolky žluté a červené barvy s vytištěným 'GS LEX'.

500 mg tobolky

Tvrdá tobolka

Tobolky žluté a červené barvy s vytištěným 'GS JVL'.

750 mg dispergovatelné tablety

Dispergovatelná tableta

Bílé až téměř bílé oválné tablety s půlicí rýhou a vyraženým označením "SB 2333" na jedné straně a "750 mg" na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

1 g dispergovatelné tablety

Dispergovatelná tableta

Bílé až téměř bílé oválné tablety s půlicí rýhou a vyraženým označením "1 g". Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

125 mg/1,25 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvička)

Prášek pro perorální suspenzi

Bílý prášek s nažloutlými zrnky.

125 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvička)

Prášek pro perorální suspenzi

Bílý prášek s nažloutlými zrnky.

250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvička)

Prášek pro perorální suspenzi

Bílý prášek s nažloutlými i zrnky.

500 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvička)

Prášek pro perorální suspenzi

Bílý prášek se nažloutlými zrnky.

250 mg prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Prášek pro perorální suspenzi

Bílý prášek s nažloutlými zrnky.

500 mg prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Prášek pro perorální suspenzi

Bílý prášek s nažloutlými i zrnky.

1 g prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Prášek pro perorální suspenzi

Bílý prášek s nažloutlými zrnky.

3 g prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Prášek pro perorální suspenzi

Bílý prášek s nažloutlými zrnky.

250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Prášek pro injekční/infuzní roztok

Injekční lahvičky obsahující bílý až téměř bílý sterilní prášek.

500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Prášek pro injekční/infuzní roztok

Injekční lahvičky obsahující bílý až téměř bílý sterilní prášek.

1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Prášek pro injekční/infuzní roztok

Injekční lahvičky obsahující bílý až téměř bílý sterilní prášek.

2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Prášek pro injekční/infuzní roztok

Injekční lahvičky obsahující bílý až téměř bílý sterilní prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Amoxil je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1):

Perorální indikace

- Akutní bakteriální sinusitida
- Akutní otitis media
- Akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy
- Komunitní pneumonie
- Akutní cystitida
- Asymptomatická bakteriurie v těhotenství
- Akutní pyelonefritida
- Tyfoidní a paratyfoidní horečka
- Závažný dentální absces s šířící se celulitidou
- Infekce v oblasti kloubní náhrady
- Eradikace *Helicobacter pylori*
- Lymfská nemoc

Amoxil je též indikován k profylaxi endokarditidy

Parenterální indikace

- Závažné infekce ucha, nosu a krku (jako je mastoiditida, peritonzilární infekce, epiglottitida a sinusitida, pokud je doprovázená závažnými systémovými známkami a příznaky)
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy
- Komunitní pneumonie
- Akutní cystitida
- Akutní pyelonefritida
- Závažný dentální absces s šířící se celulitidou
- Infekce v oblasti kloubní náhrady
- Léčba a profylaxe endokarditidy
- Lymfská nemoc
- Bakteriální meningitida
- Bakteriémie, ke které došlo v souvislosti s kterýmkoliv infekčním onemocněním uvedeným výše, nebo je podezření na souvislost s ním.

Amoxil je též indikován k profylaxi endokarditidy

Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení pro vhodné používání antibakteriálních přípravků.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Při určování dávky Amoxilu k léčbě individuálních infekcí je třeba vzít v úvahu:

- Předpokládané patogeny a jejich pravděpodobnou citlivost k antibiotiku (viz bod 4.4)
- Závažnost a místo infekce
- Věk, tělesnou hmotnost a renální funkce pacienta tak, jak je uvedeno níže.

Délka trvání léčby má být stanovena podle typu infekce a podle odpovědi pacienta a má být co možná nejkratší. Některé infekce vyžadují delší léčbu (viz bod 4.4 týkající se prodloužené terapie).

Perorální podání:

Dospělí a děti ≥ 40 kg

Indikace*	Dávka*
Akutní bakteriální sinusitida	250 mg až 500 mg každých 8 hodin nebo 750 mg až 1 g každých 12 hodin U závažných infekcí 750 mg až 1 g každých 8 hodin
Asymptomatická bakteriurie v těhotenství	
Akutní pyelonefritida	
Závažný dentální absces s šířící se celulitidou	Akutní cystitida může být léčena 3 g dvakrát denně po dobu jednoho dne
Akutní cystitida	
Akutní otitis media	500 mg každých 8 hodin, 750 mg až 1 g každých 12 hodin U závažných infekcí 750 mg až 1 g každých 8 hodin po dobu 10 dní
Akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida	
Akutní exacerbace chronické bronchitidy	
Komunitní pneumonie	500 mg až 1 g každých 8 hodin
Tyfoidní a paratyfoidní horečka	500 mg až 2 g každých 8 hodin
Infekce v oblasti kloubní náhrady	500 mg až 1 g každých 8 hodin

Indikace*	Dávka*
Profylaxe endokarditidy	2 g perorálně, jedna dávka 30 až 60 minut před zákrokem
Eradikace <i>Helicobacteru pylori</i>	750 mg až 1 g dvakrát denně v kombinaci s inhibítorem protonové pumpy (např. omeprazol, lansoprazol) a dalším antibiotikem (např. klarithromycin, metronidazol) po dobu 7 dnů
Lymeská nemoc (viz bod 4.4)	Časná fáze: 500 mg až 1 g každých 8 hodin až do maximálně 4g/den v oddělených dávkách po dobu 14 dnů (10 až 21 dnů) Pozdní fáze (systémové zapojení): 500 mg až 2 g každých 8 hodin až do maxima 6 g/den v oddělených dávkách po dobu 10 až 30 dnů
*Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení k léčbě pro každou indikaci.	

Děti < 40 kg

Děti mohou být léčeny Amoxil tobolkami, dispergovatelnými tabletami nebo perorální suspenzí v sáčcích.

Amoxil pediatrická suspenze je doporučen pro děti do šesti měsíců věku.

Dětem s tělesnou hmotností 40 kg a více má být předepsána dávka pro dospělé.

Doporučené dávkování:

Indikace⁺	Dávka⁺
Akutní bakteriální sinusitida	20 až 90 mg/kg/den v dílčích dávkách*
Akutní otitis media	
Komunitní pneumonie	
Akutní cystitida	
Akutní pyelonefritida	
Závažný dentální absces s šířící se celulitidou	
Akutní streptokoková tozilitida a faryngitida	40 až 90 mg/kg/den v dílčích dávkách*
Tyfoidní a paratyfoidní horečka	100 mg/kg/den ve třech dílčích dávkách
Profylaxe endokarditidy	50 mg/kg perorálně, jedna dávka 30 až 60 minut před chirurgickým výkonem
Lymeská nemoc (viz bod 4.4)	Časná fáze: 25 až 50 mg/kg/den ve třech dílčích dávkách po dobu 10 až 21 dnů sPozdní fáze (systémové zapojení): 100 mg/kg/den ve třech dílčích dávkách po dobu 10 až 30 dnů
+ Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení k léčbě pro každou indikaci. * Dávkování dvakrát denně má být uvažováno pouze v případě, že je dávka v horní části dávkovacího rozmezí.	

Starší pacienti

Není nutná žádná úprava dávkování.

Poruchy funkce ledvin

GFR (ml/min)	Dospělí a děti ≥ 40 kg	Děti < 40 kg#
více než 30	není nutná úprava	není nutná žádná úprava
10 až 30	maximum 500 mg dvakrát denně	15 mg/kg podáno dvakrát denně (maximum 500 mg dvakrát denně)
méně než 10	maximum 500 mg/den	15 mg/kg podáno jako jedna denní dávka (maximum 500 mg)

Ve většině případů je preferována parenterální terapie.

U pacientů na dialýze

Amoxicilin lze odstranit z oběhu dialýzou.

	Hemodialýza
Dospělí a děti ≥ 40 kg	15 mg/kg/den podáno v jedné denní dávce. Před dialýzou má být podána jedna dodatečná dávka 15 mg/kg. Pro obnovení dávky léčiva v oběhu má být po hemodialýze podána další dávka 15 mg/kg.

U pacientů na peritoneální dialýze

Maximální dávka je 500 mg amoxicilinu/den.

Poruchy funkce jater

Dávkujte s opatrností a v pravidelných intervalech monitorujte jaterní funkce (viz body 4.4 a 4.8).

Parenterálně: Dospělí a děti ≥ 40 kg

Indikace*	Dávka*
Závažné infekce ucha, nosu a krku (jako je mastoiditida, peritonzilární infekce, epiglottitida a sinusitida, pokud je doprovázená závažnými systémovými známkami a příznaky)	750 mg až 2 g každých 8 hodin, nebo 2 g každých 12 hodin, maximum 12 g/den
Akutní exacerbace chronické bronchitidy	
Komunitní pneumonie	
Akutní cystitida	
Akutní pyelonefritida	
Závažný dentální absces s šířící se celulitidou	
Infekce v oblasti kloubní náhrady	750 mg až 2 g každých 8 hodin, nebo 2 g každých 12 hodin, maximum 12 g/den
Profylaxe endokarditidy	2 g v jednorázové dávce 30 až 60 minut před chirurgickým výkonem.
Léčba endokarditidy	1 g až 2 g každých 4 až 6 hodin, maximum 12 g/den
Bakteriální meningitida	1 g až 2 g každých 4 až 6 hodin, maximum 12 g/den

Indikace*	Dávka*
Lymská nemoc (viz bod 4.4)	Pozdní fáze (systémové zapojení): 2 g každých 8 hodin
Bakteriemie ke které došlo v souvislosti s kterýmkoliv infekčním onemocněním uvedeným v bodě 4.1, nebo je podezření na souvislost s ním.	1 g až 2 g každých 4, 6 až 8 hodin, maximálně 12 g/den
* Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení k léčbě pro každou indikaci.	

Intramuskulární podání:

Maximální denní dávka: 4 g/den.

Maximální jednotlivá dávka: 1 g.

Parenterální podání: Děti < 40 kg

Kojenci a batolata >3 měsíce a děti < 40 kg	Dávka*
Indikace*	
Závažné infekce ucha, nosu a krku (jako je mastoiditida, peritonzilární infekce, epiglotitida a sinusitida pokud je doprovázená závažnými systémovými znaky a symptomy)	20 až 200 mg/kg/den podáno ve 2 až 4 stejných dílčích dávkách až do 25 mg/kg nebo infuze až do 50 mg/kg
Komunitní pneumonie	
Akutní cystitida	
Akutní pyelonefritida	
Závažný dentální absces s šířící se celulitidou	
Profylaxe endokarditidy	50 mg/kg jednorázová dávka 30 až 60 minut před zákrokem
Léčba endokarditidy	200 mg/kg/den ve 3 až 4 stejných dílčích dávkách až do 25 mg/kg nebo infuze až do 50 mg/kg
Bakteriální meningitida	100 až 200 mg/kg/den ve 3 až 4 stejných dílčích dávkách až do 25 mg/kg nebo infuze až do 50 mg/kg
Lymská nemoc (viz bod 4.4)	Časná fáze: 25 až 50 mg/kg/den ve 3 dílčích dávkách po dobu 10 dnů (mezi 10 a 21 dny) Pozdní fáze (systémové zapojení): 50 mg/kg/den ve 3 dílčích dávkách
Bakteriemie, ke které došlo v souvislosti s kterýmkoliv infekčním onemocněním uvedeným v bodě 4.1, nebo je podezření na souvislost s ním.	50 až 150 mg/kg/den podáno ve 3 stejných dílčích dávkách až do 25 mg/kg nebo infuze až do 50 mg/kg
* Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení k léčbě pro každou indikaci.	

Novorozenci ≥ 4 kg a kojenci až do 3 měsíců	Dávka*
Indikace*	
Většina infekcí	Obvyklá denní dávka 20 až 150 mg/kg/den podaná ve 3 stejných dílčích dávkách až do 25 mg/kg nebo infuze až do 50 mg/kg
Léčba endokarditidy	150 mg/kg/den podáno ve 3 stejných dílčích dávkách až do 25 mg/kg nebo infuze až do 50 mg/kg
Bakteriální meningitida	150 mg/kg/den podáno ve třech dílčích dávkách
Lymská nemoc (viz bod 4.4)	Časná fáze: 25 až 50 mg/kg/den ve třech dílčích dávkách po dobu 10 dnů (mezi 10 a 21 dny)

	Pozdní fáze (systémové zapojení): 50 mg/kg/den ve třech dílčích dávkách
Bakteriemie, ke které došlo v souvislosti s kterýmkoliv infekčním onemocněním uvedeným v bodě 4.1, nebo je podezření na souvislost s ním.	Obvyklá dávka 50 až 150 mg/kg/den podáno ve 3 stejných dílčích dávkách až do 25 mg/kg nebo infuze až do 50 mg/kg
* Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení k léčbě pro každou indikaci.	

Nedonošení novorozenci < 4 kg	Dávka*
Indikace*	
Většina infekcí	Obvyklá denní dávka 20 až 100 mg/kg/den podaná ve dvou stejných dílčích dávkách až do 25 mg/kg nebo infuze až do 50 mg/kg
Léčba endokarditidy	100 mg/kg/den podáno ve dvou dílčích dávkách
Bakteriální meningitida	100 mg/kg/den podáno ve dvou dílčích dávkách
Lymská nemoc (viz bod 4.4)	Časná fáze: 25 až 50 mg/kg/den ve dvou dílčích dávkách po dobu 10 dnů (mezi 10 a 21 dny) Pozdní fáze (systémové zapojení): 50 mg/kg/den ve dvou dílčích dávkách
Bakteriemie, ke které došlo v souvislosti s kterýmkoliv infekčním onemocněním uvedeným v bodě 4.1, nebo je podezření na souvislost s ním.	Obvyklá dávka 50 až 100 mg/kg/den podáno ve 2 stejných dílčích dávkách až do 25 mg/kg nebo infuze až do 50 mg/kg
* Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení k léčbě pro každou indikaci.	

Intramuskulární podání:

Maximální denní dávka: 120 mg/kg/den jako 2 až 6 stejnoměrně rozdělených dávek.

Parenterální podání:

Starší pacienti

Není nutná žádná úprava dávkování, jako u dospělých.

Parenterální: Poruchy funkce ledvin

GFR (ml/min)	Dospělí a děti ≥ 40 kg		Děti < 40 kg	
	Intravenózní	Intramuskulární	Intravenózní	Intramuskulární
více než 30	Bez úpravy	Bez úpravy	Bez úpravy	Bez úpravy
10 až 30	1 g jednorázová dávka, poté 500 mg až 1 g dvakrát denně	500 mg každých 12 hodin	25 mg/kg dvakrát denně	15 mg/kg každých 12 hodin
méně než 10	1 g první dávka, poté 500 mg/den	500 mg/den podáno jako jedna dávka	25 mg/kg/ den podáno jako jedna dávka	15 mg/kg/ den podáno jako jedna dávka

U pacientů na hemodialýze a peritoneální dialýze.

Amoxicilin je možné odstranit z oběhu hemodialýzou.

	Hemodialýza		Peritoneální dialýza	
	Intravenózní	Intramuskulární	Intravenózní	Intramuskulární
Dospělí a děti ≥ 40 kg	1 g na konci dialýzy, poté 500 mg každých 24 hodin	500 mg během dialýzy, 500 mg na konci, poté 500 mg každých 24 hodin	1 g jednorázová dávka, poté 500 mg/den	500 mg/den podáno jako jedna dávka
Děti < 40 kg	25 mg/kg první dávka a 12,5 mg/kg na konci dialýzy, poté 25 mg/kg/den	15 mg/kg během a na konci dialýzy, poté 15 mg/kg každých 24 hodin	25 mg/kg/den podáno jako jedna dávka	15 mg/kg/den podáno jako jedna dávka

Způsob podání

Perorální podání:

Amoxil je určen pro perorální podání.

Absorpce Amoxilu není ovlivněna jídlem.

Léčba může být zahájena parenterálně podle doporučeného dávkování intravenózní lékové formy a pokračovat perorálními lékovými formami.

Tobolky

Spolknout a zapít vodou bez otevírání tobolky.

Dispergovatelné tablety

Tableta má být vložena do sklenice vody a míchána, dokud není rozpuštěna. Směs má být ihned vypita.

Prášek pro perorální suspenzi (lahvička)

Instrukce k rekonstituci léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

Prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Obsah sáčku má být vložen do 10 až 20 ml vody a míchán, dokud se nevytvoří suspenze. Ta má být užita okamžitě.

Parenterální podání:

Intravenózní podání:

Amoxil má být podáván pomalou intravenózní injekcí po dobu 3 až 4 minut přímo do žíly infuzí po dobu 20 až 30 minut.

Intramuskulární podání:

Dospělým se nemá podávat injekčně jednorázově více než 1 g amoxicilinu.

Dětem nepodávejte injekčně jednorázově více než 60 mg/kg amoxicilinu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Anamnéza závažné okamžité hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe) na další beta-laktamová antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivní reakce

Před zahájením léčby amoxicilinem je nutné získat podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí hypersenzitivní reakce na peniciliny, cefalosporiny nebo další beta-laktamová antibiotika (viz body 4.3 a 4.8).

U pacientů léčených peniciliny byly hlášeny závažné a v ojedinělých případech fatální hypersenzitivní reakce (anafylaktoidní). Uvedené reakce se vyskytují spíše u osob s hypersenzitivitou v anamnéze, které udávají hypersenzitivitu na penicilin nebo trpí atopickým ekzémem. Dojde-li k alergické reakci, musí se léčba amoxicilinem ihned přerušit a zahájí se vhodná alternativní léčba.

Necitlivé mikroorganismy

Amoxicilin není vhodný k léčbě některých typů infekcí s výjimkou případů kdy je prokázáno, že patogen je susceptibilní a je velká pravděpodobnost že patogen bude vhodný k léčbě amoxicilinem (viz bod 5.1). Toto platí obzvláště v případě léčby pacientů s infekcemi močových cest a závažnými infekcemi ucha a nosu a krku.

Křeče

Ke křečím může dojít u pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u těch, kteří užívají vysoké dávky nebo u pacientů s predispozicemi (např. anamnéza křečí, léčená epilepsie nebo meningeálním onemocněním (viz bod 4.8).

Poruchy funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být dávka upravena podle stupně poškození (viz bod 4.2).

Kožní reakce

Výskyt horečnatého generalizovaného erytému s tvorbou pustul na začátku léčby může být příznakem akutní generalizované exantematózní pustulózy (AEGP, viz bod 4.8). Tato reakce vyžaduje ukončení léčby amoxicilinem a kontraindikuje následné podání.

Amoxicilinu je třeba se vyhnout při podezření na infekční mononukleózu, neboť po léčbě amoxicilinem byla u pacientů s touto diagnózou pozorována morbiliformní vyrážka..

Jarisch-Herxheimerova reakce

Jarisch-Herxheimerova reakce byla pozorována po léčbě Lymeské nemoci amoxicilinem (viz bod 4.8). Vyplývá to přímo z baktericidní aktivity amoxicilinu na původce Lymeské nemoci, spirochetu *Borrelia burgdorferi*. Pacienti mají být ujištěni, že se jedná o běžný jev, který obvykle sám odezní důsledkem antibiotické léčby Lymeské boreliózy.

Přerůstání necitlivých mikroorganismů

Dlouhodobé užívání může v některých případech vést k přerůstání necitlivých mikroorganismů.

Kolitida související s podáváním antibiotik byla hlášena téměř u všech antibakteriálních agens a závažnost se může pohybovat od mírné až po život ohrožující (viz bod 4.8). Proto je důležité zvážit tuto diagnózu u pacientů s průjmem, který se vyskytne během nebo následně po podání jakýchkoliv antibiotik. Pokud by došlo ke vzniku kolitidy související s podáváním antibiotik, léčba amoxicilinem má být okamžitě přerušena. Má být konzultován lékař a zahájena odpovídající léčba. Antiperistaltické léčivé přípravky jsou v této situaci kontraindikovány.

Dlouhodobá léčba

Pravidelné hodnocení funkcí orgánových systémů; včetně funkce ledvin, jater a krvetvorné funkce je vhodné v průběhu dlouhodobé léčby. Byly hlášeny zvýšené hladiny jaterních enzymů a změny krevního obrazu (viz bod 4.8).

Antikoagulancia

Prodloužení protrombinového času bylo vzácně hlášeno u pacientů užívajících amoxicilin. Pokud jsou současně předepisována antikoagulancia, mají být provedena vhodná monitorování. Úprava dávkování

perorálních antikoagulantů může být nezbytná k udržení požadované úrovně antikoagulace (viz body 4.5 a 4.8).

Krystalurie

U pacientů se sníženou tvorbou moči byla velmi vzácně pozorována krystalurie, převážně při parenterální léčbě. Při podávání vysokých dávek amoxicilinu, je vhodné udržovat dostatečný příjem tekutin a výdej moči, aby se snížila možnost amoxicilinové krystalurie. U pacientů s katetry v močovém měchýři má být pravidelně kontrolována průchodnost (viz body 4.8 a 4.9).

Interference s diagnostickými testy

Zvýšené sérové a močové hladiny amoxicilinu mohou mít vliv na určité laboratorní testy. Vzhledem k vysoké koncentraci amoxicilinu v moči, jsou běžné falešně pozitivní výsledky chemických metod.

Doporučuje se, aby při testování na přítomnost glukózy v moči v průběhu léčby amoxicilinem byly použity enzymatické glukózooxidázové metody.

Přítomnost amoxicilinu může zkreslit výsledky testu estriolu u těhotných žen.

Důležité informace o pomocných látkách

Dispergovatelné tablety: 750 mg a 1 g; perorální suspenze (lahvičky): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; sáčky: 250 mg, 500 mg a 1 g

Tento léčivý přípravek obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu. Tento lék má být používán s opatrností u pacientů s fenylketonurií.

Perorální suspenze (lahvičky): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml a 500 mg/5ml; sáčky: 250 mg, 500 mg, 1 g a 3 g

Tento léčivý přípravek obsahuje maltodextrin (glukózu). Pacienti s vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Sáčky: 250 mg a 500 mg

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu, pacienti s dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Sáčky: 3 g

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol (E420), pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

Perorální suspenze (lahvičky): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml a 500 mg/5ml

Tento léčivý přípravek obsahuje natrium-benzoát (E211), který mírně dráždí oči, kůži a sliznice. Může zvýšit riziko žloutenky u novorozenců.

250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 16 mg (0,68 mmol) sodíku v jedné lahvičce a je v podstatě "bez sodíku".

500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 32 mg (1,37 mmol) sodíku v jedné lahvičce. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 63 mg (2,74 mmol) sodíku v jedné lahvičce. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 126 mg (5,47 mmol) sodíku v jedné lahvičce. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Parenterální:

Lidokain nebo benzyl alkohol může být použit pouze při podávání amoxicilinu intramuskulárně.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Probenecid

Současné podávání probenecidu se nedoporučuje. Probenecid snižuje renální tubulární sekreci amoxicilinu. Současné užití probenecidu může vést ke zvýšeným krevním hladinám amoxicilinu.

Alopurinol

Současné podávání alopurinolu při léčbě amoxicilinem může zvýšit pravděpodobnost výskytu alergické reakce.

Tetracykliny

Tetracykliny a jiné bakteriostatické léky mohou interferovat s baktericidními účinky amoxicilinu.

Perorální antikoagulancia

Perorální antikoagulancia a penicilinová antibiotika jsou široce užívána v klinické praxi, aniž by byly hlášeny interakce. V odborné literatuře však nicméně byly popsány případy zvýšení mezinárodního normalizovaného poměru u pacientů dlouhodobě užívajících acenokumarol nebo warfarin a zároveň užívajících amoxicilin. Pokud je současné užívání nezbytné, musí být při současném podávání nebo po ukončení léčby amoxicilinem pečlivě monitorován protrombinový čas nebo mezinárodní normalizovaný poměr. Dále může být nezbytná úprava dávek perorálních antikoagulancií (viz bod 4.4 a 4.8).

Methotrexát

Peniciliny mohou snižovat vylučování methotrexátu, což může vést k potenciálnímu zvýšení jeho toxicity.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu. Omezené údaje týkající se použití amoxicilinu v době těhotenství nenaznačují zvýšené riziko kongenitálních malformací. Amoxicilin může být použit v těhotenství, pokud potenciální přínos převáží potenciální rizika spojená s léčbou.

Kojení

Amoxicilin je v malých množstvích vylučován do mateřského mléka s možným rizikem senzibilizace. Důsledkem může být výskyt průjmu a mykotických infekcí sliznic u kojenců, což někdy může vést k nutnosti přerušit kojení. Amoxicilin má být užíván v době kojení pouze po zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích amoxicilinu na fertilitu u lidí. Reprodukční studie na zvířatech neprokázaly žádné účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Mohou se však objevit nežádoucí účinky (např. alergické reakce, závratě, křeče), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (ADR) jsou průjem, nauzea a kožní vyrážka.

Nežádoucí účinky přípravku zaznamenané v průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh seřazené podle MedDRA systémově-orgánové klasifikace jsou uvedeny níže.

Pro určování četnosti nežádoucích účinků se používá následující terminologie.

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Není známo (na základě dostupných údajů nelze odhadnout)

<u>Infekce a infestace</u>	
Velmi vzácné	Mukokutánní kandidóza
<u>Poruchy krve a lymfatického systému</u>	
Velmi vzácné	Reverzibilní leukopenie (včetně neutropenie nebo agranulocytózy), reverzibilní trombocytopenie a hemolytická anémie. Proloužení doby krvácení a protrombinového času (viz bod 4.4).
<u>Poruchy imunitního systému</u>	
Velmi vzácné	Závažné alergické reakce, včetně angioneurotického edému, anafylaxe, sérové nemoci a hypersenzitivní vaskulitidy (viz bod 4.4).
Není známo	Jarisch-Herxheimerova reakce (viz bod 4.4).
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Velmi vzácné	Hyperkineze, závratě a křeče (viz bod 4.4).
<u>Gastrointestinální poruchy</u>	
<i>Údaje z klinických studií</i>	
*Časté	Průjem a nauzea
*Méně časté	Zvracení
<i>Post-marketingová data</i>	
Velmi vzácné	S antibiotiky související kolitida (včetně pseudomembranózní kolitidy a hemoragické kolitidy viz bod 4.4).

	Pouze perorální formulace Černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený
	Pro dispergovatelné tablety a perorální suspenze Povrchové zbarvení zubů
Poruchy jater a žlučových cest	
Velmi vzácné	Hepatitida a cholestatická žloutenka. Mírné zvýšení AST a/nebo ALT.
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
<i>Údaje z klinických studií</i>	
*Časté	Kožní vyrážka
*Méně časté	Urtikarie a svědění
<i>- Postmarketingová data</i>	
Velmi vzácné	Kožní reakce jako erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, bulózního a exfoliativní dermatitida a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) (viz bod 4.4).
Poruchy ledvin a močových cest	
Velmi vzácné	Intersticiální nefritida Krystalurie (viz body 4.4 a 4.9 Předávkování)
* Výskyt těchto nežádoucích účinků byl odvozen z klinických studií zahrnujících celkem asi 6000 dospělých a dětských pacientů užívajících amoxicilin.	
# Pouze pro dispergovatelné tablety a perorální suspenzi Povrchové zbarvení zubů bylo hlášeno u dětí. Dobrá ústní hygiena může pomoci zabránit vzniku zubního zbarvení, protože ho lze obvykle odstranit čištěním zubů.	

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Mohou se objevit gastrointestinální příznaky (jako je nauzea, zvracení a průjem) a poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy. Byla zaznamenána krystalurie amoxicilinu způsobující v některých případech až renální selhání. U pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče (viz body 4.4 a 4.8).

Parenterální formulace

Byly hlášeny případy vzniku precipitátů v močovém katetru, zejména po intravenózním podání vysokých dávek. U pacientů se zavedeným močovým katetrem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.4).

Léčba intoxikace

Gastrointestinální příznaky se léčí symptomaticky s důrazem na vodní a elektrolytovou rovnováhu. Amoxicilin může být odstraněn z oběhu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Peniciliny s širokým spektrem, ATC kód: J01CA04

Mechanismus účinku

Amoxicilin je polosyntetický penicilin (beta-laktamové antibiotikum) inhibující jeden nebo více enzymů (často označovaných jako proteiny vážící penicilin, PBPs) účastnících se biosyntetické tvorby bakteriálního peptidoglykanu, který je nedílnou strukturální součástí bakteriální buněčné stěny. Inhibice syntézy peptidoglykanu vede k oslabení buněčné stěny, obvykle následované buněčným rozpadem a bakteriální smrtí.

Amoxicilin je citlivý na degradaci pomocí beta-laktamázy produkovanými rezistentními bakteriemi a z tohoto důvodu spektrum aktivity samotného amoxicilinu neobsahuje organismy produkující tyto enzymy.

Vztah mezi farmakokinetikou/farmakodynamikou

Čas nad minimální inhibiční koncentrací ($T > MIC$) je považován za nejdůležitější parametr účinnosti amoxicilinu.

Mechanismy rezistence

Hlavními mechanismy rezistence na amoxicilin jsou:

- Inaktivace bakteriálními beta-laktamázy.
- Změny v proteinech vážících penicilin vedoucí ke snížení afinity antibiotika k cíli.

Neprůchodnost bakteriální stěnou nebo mechanismus effluxní pumpy jsou mechanismy, které mohou způsobit nebo se podílet na bakteriální rezistenci, zejména u gramnegativních bakterií.

Hraniční koncentrace

Hraniční koncentrace MIC pro amoxicilin je určena Evropským výborem pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST) verze 5.0.

Patogen	Hraniční hodnoty citlivosti MIC (mg/l)	
	Citlivé ≤	Rezistentní >
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Poznámka ²	Poznámka ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Streptococcus skupina A, B, C a G	Poznámka ⁴	Poznámka ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Poznámka ⁵	Poznámka ⁵
Viridující streptokoky	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Poznámka ⁷	Poznámka ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Grampozitivní anaerobní mikroorganismy kromě <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gramnegativní anaerobní mikroorganismy	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹

<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Hraniční hodnoty nevztahující se k třídám ¹⁰	2	8

¹Enterobacteriaceae divokého typu jsou charakterizovány jako susceptibilní k aminopenicilinům. Některé země preferují kategorizaci divokého typu izolátu *E. coli* a *P. mirabilis* jako střední. Pokud se jedná o tento případ, je třeba použít MIC hraniční hodnotu $S \leq 0,5$ mg/l

²Většina stafylokoků produkuje penicilinázu, jsou tedy rezistentní k amoxicilinu. Methicilin-rezistentní izoláty jsou, až na několik výjimek, rezistentní ke všem beta-laktamovým agens.

³Susceptibilita k amoxicilinu může být odvozena od ampicilinu.

⁴Susceptibilita streptokoků skupin A, B, C a G k penicilinům je odvozena od susceptibility k benzylpenicilinu.

⁵Hraniční hodnoty se týkají pouze nemeningitidových izolátů. U izolátů kategorizovaných jako střední k ampicilinu je třeba se vyhnout léčbě amoxicilinem. Susceptibilita byla odvozena od MIC ampicilinu.

⁶Hraniční hodnoty jsou založeny na intravenózním podání. Beta-laktamáza- pozitivní izoláty mají být hlášeny jako rezistentní.

⁷Mikroorganismy produkující beta-laktamázu mají být hlášeny jako rezistentní.

⁸ Susceptibilita k amoxicilinu může být odvozena od benzylpenicilinu.

⁹Hraniční hodnoty jsou založeny na epidemiologických limitních hodnotách (ECOFFs), které rozlišují mezi izoláty divokého typu a těmi se sníženou susceptibilitou.

¹⁰Hraniční hodnoty nevztahující se k druhu jsou založeny na dávkách nejméně 0,5 g x 3 nebo 4 dávky denně (1,5 až 2 g/den).

Prevalence rezistence se může lišit geograficky a s časem pro vybrané druhy a lokální informace o rezistenci je proto žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. V případě nutnosti má být vyhledána odborná porada, pokud je místní prevalence rezistence taková, že prospěšnost látky je přinejmenším u některých typů infekcí sporná.

<i>In vitro</i> susceptibilita mikroorganismů k amoxicilinu
<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aerobní grampozitivní mikroorganismy:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Beta-hemolytické streptokoky (skupiny A, B, C a G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Druhy, u kterých může být získaná rezistence problémem</u>
<u>Aerobní gramnegativní mikroorganismy:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>

<u>Aerobní grampozitivní mikroorganismy:</u> Koaguláza-negativní stafylokok <i>Staphylococcus aureus</i> [£] <i>Streptococcus pneumoniae</i> Viridující streptokoky
<u>Anaerobní grampozitivní mikroorganismy:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Anaerobní gramnegativní mikroorganismy:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Další:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Přirozeně rezistentní organismy</u> †
<u>Aerobní grampozitivní mikroorganismy:</u> <i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Aerobní gramnegativní mikroorganismy:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Anaerobní gramnegativní mikroorganismy:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (mnoho kmenů <i>Bacteroides fragilis</i> je rezistentních).
<u>Další:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
† Přirozená střední citlivost v nepřítomnosti získaných mechanismů rezistence. £ Téměř všechny <i>S.aureus</i> jsou rezistentní k amoxicilinu kvůli produkci penicilinázy. Navíc, všechny kmeny rezistentní k methicilinu jsou rezistentní amoxicilinu

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorální podání

Absorpce

Amoxicilin je při fyziologickém pH zcela rozpustný ve vodě. Po perorálním podání se rychle a dobře vstřebává. Po perorálním podání je biologická dostupnost amoxicilinu přibližně 70 %. Čas k dosažení nejvyšších plazmatických koncentrací (T_{max}) je přibližně jedna hodina.

Výsledky farmakokinetické studie, kdy byl zdravým dobrovolníkům nalačno podáván amoxicilin v dávce 250 mg třikrát denně, jsou shrnuty v následující tabulce:

C_{max}	T_{max}^*	AUC _(0-24h)	$T_{1/2}$
($\mu\text{g/ml}$)	(hod)	(($\mu\text{g}\cdot\text{hod/ml}$))	(hod)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Medián (rozmezí)			

V rozmezí 250 až 3000 mg je bioavailability lineární k dávce (měřeno jako C_{max} and AUC). Absorpce není ovlivněna současným podáním s jídlem.

Amoxicilin může být odstraněn z oběhu hemodialýzou.

Distribuce

Asi 18 % celkového plazmatického množství amoxicilinu se váže na bílkoviny. Zjevný distribuční objem je přibližně 0,3 – 0,4 l/kg.

Po intravenózním podání byl amoxicilin nalezen ve žlučníku, abdominální tkáni, kůži, tuku, svalovině, synoviální a peritoneální tekutině, žluči a hnisu. Amoxicilin není adekvátně distribuován do cerebrospinální tekutiny.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána významná tkáňová retence metabolitů. Amoxicilin, jako většina penicilinů, může být detekován v mateřském mléce (viz bod 4.6).

Amoxicilin prochází placentární bariérou (viz bod 4.6).

Biotransformace

Amoxicilin je částečně vylučován močí ve formě neaktivní kyseliny penicilové, a to v množství odpovídajícím 10-25 % podané počáteční dávky.

Eliminace

Amoxicilin se vylučuje převážně ledvinami.

Amoxicilin má u zdravých osob průměrný eliminační poločas přibližně 1 hodinu a průměrnou celkovou clearance přibližně 25 l/hodinu. Asi 60-70 % amoxicilinu se vyloučí v nezměněné formě močí během prvních 6 hodin po podání jedné dávky 250 mg nebo 500 mg amoxicilinu. Na základě různých studií činilo ledvinné vylučování v průběhu 24 hodin 50-85 % amoxicilinu.

Současné podání probenecidu prodlužuje vylučování amoxicilinu (viz bod 4.5).

Věk

Eliminační poločas amoxicilinu je u dětí ve věku od přibližně 3 měsíců do 2 let podobný a srovnatelný s eliminačním poločasem zaznamenaným u starších dětí a dospělých. U velmi malých dětí (včetně nedonošených novorozenců) nemá v prvním měsíci života interval podávání překročit dvě dávky denně vzhledem k nezralosti renální cesty vylučování. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost snížené renální funkce, je třeba určovat dávku s opatrností a může být užitečné sledovat renální funkce.

Pohlaví

Při perorálním podávání přípravku Amoxil zdravým mužům a ženám nemělo pohlaví významný vliv na farmakokinetiku amoxicilinu.

Porucha funkce ledvin

Celková sérová clearance amoxicilinu se snižuje proporcionálně se snižující se renální funkcí (viz body 4.2 a 4.4).

Porucha funkce jater

Pacienti s poruchou jaterních funkcí musí být léčeni s opatrností a jaterní funkce mají být monitorovány v pravidelných intervalech.

Parenterální formulace

Níže jsou uvedeny výsledky studií, ve kterých byl zdravým dobrovolníkům podáván amoxicilin ve formě bolusové intravenózní injekce.

Průměrné farmakokinetické parametry				
<i>Bolusová intravenózní injekce</i>				
Podaná dávka	Vrcholové sérové koncentrace (µg/ml)	T _{1/2} (hod)	AUC (µg.hod/ml)	Množství nalezené v moči (% 0 až 6 hod)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Distribuce

Asi 18 % celkového plazmatického množství amoxicilinu se váže na bílkoviny. Zjevný distribuční objem je přibližně 0,3 – 0,4 l/kg.

Po intravenózním podání byl amoxicilin nalezen ve žlučníku, abdominální tkáni, kůži, tuku, svalovině, synoviální a peritoneální tekutině, žluči a hnisu. Amoxicilin není adekvátně distribuován do cerebrospinální tekutiny.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána významná tkáňová retence metabolitů. Amoxicilin, jako většina penicilinů, může být detekován v mateřském mléce (viz bod 4.6).

Biotransformace

Amoxicilin je částečně vylučován močí ve formě neaktivní kyseliny peniciloové, a to v množství odpovídajícím 10-25 % podané počáteční dávky.

Eliminace

Amoxicilin se vylučuje převážně ledvinami.

Amoxicilin má u zdravých osob průměrný eliminační poločas přibližně 1 hodinu a průměrnou celkovou clearance přibližně 25 l/hodinu. Asi 60-70 % amoxicilinu se vyloučí v nezměněné formě močí během prvních 6 hodin po podání jedné dávky 250 mg nebo 500 mg amoxicilinu. Na základě různých studií činilo ledvinné vylučování v průběhu 24 hodin 50-85 % amoxicilinu.

Současné podání probenecidu prodlužuje vylučování amoxicilinu (viz bod 4.5).

Pohlaví

Při perorálním podávání přípravku Amoxil zdravým mužům a ženám nemělo pohlaví významný vliv na farmakokinetiku amoxicilinu.

Věk

Eliminační poločas amoxicilinu je u dětí ve věku od přibližně 3 měsíců do 2 let podobný a srovnatelný s eliminačním poločasem zaznamenaným u starších dětí a dospělých. U velmi malých dětí (včetně nedonošených novorozenců) nemá v prvním měsíci života interval podávání překročit dvě dávky denně vzhledem k nezralosti renální cesty vylučování. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost snížené renální funkce, je třeba určovat dávku s opatrností a může být užitečné sledovat renální funkce.

Porucha funkce ledvin

Celková sérová clearance amoxicilinu se snižuje proporcionálně se snižující se renální funkcí (viz body 4.2).

Porucha funkce jater

Pacienti s poruchou jaterních funkcí musí být léčeni s opatrností a jaterní funkce mají být monitorovány v pravidelných intervalech.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, studií po opakovaném podávání a studií genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie kancerogenity nebyly s přípravkem Amoxil prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

250 mg and 500 mg tvrdé tobolky

Obsah tobolky:

Magnesium-stearát (E572)

Tobolka:

Želatina

Erythrosin (E127)

Oxid titaničitý (E171)

Indigokarmín (E132)

Žlutý oxid železitý (E172)

Tiskařský inkoust:

Šelak (E904)

Oxid titaničitý (E171)

750 mg a 1 g dispergovatelné tablety

Krospovidon

Aspartam (E951)

Aroma máty peprné v prášku
Magnesium-stearát

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml a 500 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvičky)

Sodná sůl karmelosy
Citronové, broskové a jahodové aroma v prášku
Krospovidon
Aspartam (E951)
Natrium-benzoát (E211)
Xanthanová klovatina (E415)
Hydrofobní koloidní oxid křemičitý
Magnesium-stearát

250 mg and 500 mg prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Krospovidon
Citronové, broskové a jahodové aroma v prášku
Magnesium-stearát
Aspartam (E951)
Monohydrát laktózy

1 g prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Krospovidon
Natrium-citrát
Aspartam (E951)
Citronové, broskové a jahodové aroma v prášku

3 g prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Sodná sůl sacharinu
Xanthanová klovatina (E415)
Citronové aroma v prášku
Broskové aroma v prášku
Jahodové aroma v prášku
Sorbitol (E420)

Parenterální léčivé formy: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Žádné

6.2 Inkompatibility

Perorální léčivé formy

Neuplatňuje se.

Parenterální léčivé formy: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Amoxil se nesmí mísit s krví ani s proteinovými roztoky, např. s jejich hydrolyzáty, nebo s intravenózními lipidovými emulzemi. Je-li předepsán společně s aminoglykosidy, nesmí se obě antibiotika mísit ve stejné stříkačce, v infuzní lahvi ani v infuzním setu, protože by došlo k inaktivaci aminoglykosidového antibiotika.

Roztok Amoxilu nesmí být mísen s infuzemi obsahujícími glukózu, dextran nebo hydrogenuhličitan.

6.3 Doba použitelnosti

Tobolky:

3 roky

Dispergovatelné tablety:

2 roky

Prášek pro perorální suspenzi (lahvičky):

Suchý prášek: 3 roky

Rekonstituovaná suspenze: 14 dní

Rekonstituovaná suspenze: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Prášek pro perorální suspenzi (sáčky):

3 roky

Perorální formulace: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Prášek v injekční lahvičce: 3 roky

Rekonstituovaná lahvička (pro intravenózní injekci nebo před naředěním pro infuzi), viz bod 6.6.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tvrdé tobolky, dispergovatelné tablety a prášek pro perorální suspenzi (sáčky):

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Prášek pro perorální suspenzi (lahvičky), parenterální formulace:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného/naředěného roztoku viz bod 6.3.

Parenterální léčivé formy

Z mikrobiálního pohledu má být přípravek použit okamžitě.

6.5 Druh obalu a obsah balení

250 mg tvrdé tobolky

Al/PVC blistr. Blistry jsou baleny v krabičkách.

Balení 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 a 50,000 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

500 mg tvrdé tobolky

Al/PVC/PVC-PVdC blistr. Blistry jsou baleny v krabičkách.

Balení 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 a 500 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

750 mg dispergovatelné tablety

Al/PVC-PVdC blistry. Blistry jsou baleny v krabičkách.

Balení 12, 20 a 24 tablet

1 g dispergovatelné tablety

Al/PVC-PVdC blistry. Blistry jsou baleny v krabičkách.

Balení 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 a nemocniční balení 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

125 mg/1,25 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvičky)

Amoxil 125 mg/1,25 ml prášek pro perorální suspenzi je plněn do čirých skleněných lahviček (třídy III) s nominálním objemem 45 ml (pro 20ml prezentaci) uzavřených aluminiovými uzávěry obsahujícími polymerové vložky. Tato primární balení jsou vložena do krabičky se stříkačkou.

125 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvičky)

Amoxil 125 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi je plněn do čirých skleněných lahviček (třídy III) s nominálním objemem 107 ml (pro 40 ml nebo 60 ml prezentace) nebo 147 ml (pro 80 ml, 100 ml nebo 120 ml prezentace) uzavřených aluminiovými uzávěry obsahujícími polymerové vložky. Tato primární balení jsou vložena do krabičky s dávkovací lžičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvičky)

Amoxil 250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi je plněn do čirých skleněných lahviček (třídy III) s nominálním objemem 107 ml (pro 40 ml nebo 60 ml prezentace) nebo 147 ml (pro 80 ml, 100 ml nebo 120 ml prezentace) uzavřených aluminiovými uzávěry obsahujícími polymerové vložky. Tato primární balení jsou vložena do krabičky s dávkovací lžičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

500 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi (lahvičky)

Amoxil 500 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi je plněn do čirých skleněných lahviček (třídy III) s nominálním objemem 107 ml (pro 40 ml nebo 60 ml prezentace) nebo 147 ml (pro 80 ml, 100 ml nebo 120 ml prezentace) uzavřených aluminiovými uzávěry obsahujícími polymerové vložky. Tato primární balení jsou vložena do krabičky s dávkovací lžičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

250 mg prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Papír/Aluminium/Polyetylen laminované sáčky.

Balení 16 a 30 sáčků

500 mg prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Papír/Aluminium/Polyetylen laminované sáčky.

Balení 16, 20, 24, 30, 100 a 500 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

1 g prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Papír/Aluminium/Polyetylen laminované sáčky.

Balení 3, 6, 12, 20, 24, 30 a 500 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

3 g prášek pro perorální suspenzi (sáčky)

Papír/Aluminium/Polyetylen laminované sáčky.

Balení 2 nebo 14 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Amoxil 250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok je balen v čirých skleněných 25 ml lahvičkách třídy I nebo III, s uzávěrem s chlorobutylovou pryžovou zátkou (třídy I) s kroužkem originality.

Balení 10 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Amoxil 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok je balen v čirých skleněných 25 ml lahvičkách typ

Ph.Eur. I nebo III, s uzávěrem s chlorobutylovou pryžovou zátkou (třídy I) s kroužkem originality. Balení 1

nebo 10 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Amoxil 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok je balen v čirých skleněných 25 ml lahvičkách třídy I nebo III, s uzávěrem s chlorobutylovou pryžovou zátkou (Ph.Eur. Typ I) s kroužkem originality.

Balení 1, 10 nebo 30 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Amoxil 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok je balen v čirých skleněných 25 ml lahvičkách třídy I nebo III, s uzávěrem s chlorobutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur. Typ I) s kroužkem originality..

Balení 10 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tobolky, dispergovatelné tablety a prášek pro perorální suspenzi (sáčky):

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Prášek pro perorální suspenzi (lahvičky):

Před použitím zkontrolujte, zda je uzávěr neporušený.

Obraťte lahvičku a zatřeste s ní, aby se uvolnil prášek.

Naplňte lahvičku vodou těsně pod rysku na etiketě lahvičky.

Obraťte lahvičku a zatřeste s ní, poté doplňte vodu po rysku. Obraťte lahvičku a opět zatřeste.

Dobře zamíchejte před podáním každé dávky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Parenterální formulace: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Intravenózní podání

Lahvička	Rozpouštědlo (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Obvyklým rozpouštědlem je voda na injekci.

Během rekonstituce se může (ale nemusí) objevit přechodné růžové zbarvení. Rekonstituované roztoky jsou normálně bezbarvé nebo světle slámové barvy. Všechny roztoky mají být před podáním intenzivně zamíchány.

250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Příprava intravenózní infuze a stabilita: rekonstituovaný roztok 250 mg (připravený jak popsáno výše- toto jsou minimální objemy) je třeba neprodleně rozředit v 50 ml infuzního roztoku

500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Příprava intravenózní infuze a stabilita: rekonstituovaný roztok 500 mg (připravený jak popsáno výše- toto jsou minimální objemy) je třeba neprodleně rozředit v 50 ml infuzního roztoku

1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Příprava intravenózní infuze a stabilita: rekonstituovaný roztok 1 g (připravený jak popsáno výše- toto jsou minimální objemy) je třeba neprodleně rozředit ve 100 ml infuzního roztoku (za pomoci minibagu nebo in-line byrety)

2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Příprava intravenózní infuze a stabilita: rekonstituovaný roztok 2 g (přípravený jak popsáno výše- toto jsou minimální objemy) je třeba neprodleně rozředit ve 100 ml infuzního roztoku (za pomoci minibagu nebo in-line byrety)

Intravenózní infuze amoxicilinu může být podána s řadou různých intravenózních roztoků.

Intravenózní roztok
Voda na injekci
NaCl
Ringer NaCl
Natrium-laktát
Ringer-laktát
Glukóza
NaCl - glukóza

Amoxicilin je méně stabilní v infuzních roztocích obsahujících bikarbonát. Rekonstituovaný roztok amoxicilinu může být injektován do infuzního setu po dobu 0,5 až 1 hodiny.

Intramuskulární podání

Injekční lahvička	Rozpouštědlo
250 mg	1,5 ml voda na injekci
500 mg	2,5 ml voda na injekci nebo 5.1 ml roztoku benzyl alkoholu
1 g	2,5 ml roztok lidokain-hydrochloridu

Všechny roztoky musí být před podáním intenzivně protřepány a podány do 30 minut od rekonstituce.

Jakýkoli nepoužitý roztok antibiotika je zapotřebí zlikvidovat.

Pouze pro jednorázové podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplní se na národní úrovni]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg tvrdé tobolky

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 250 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

3 tobolky

6 tobolek

12 tobolek

21 tobolek

50 tobolek

100 tobolek

500 tobolek

50 000 tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg tvrdé tobolky

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg tvrdé tobolky

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 500 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

3 tobolky

6 tobolek

8 tobolek

10 tobolek

12 tobolek

16 tobolek

18 tobolek

20 tobolek

21 tobolek

24 tobolek

30 tobolek

32 tobolek

50 tobolek

100 tobolek

500 tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg tvrdé tobolky

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 750 mg dispergovatelné tablety

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dispergovatelná tableta obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 750 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje 15 mg aspartamu (E951) v jedné tabletě.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Dispergovatelná tableta

12 tablet

20 tablet

24 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 750 mg dispergovatelné tablety

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g dispergovatelné tablety

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dispergovatelná tableta obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 1 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje 20 mg aspartamu (E951) v jedné tabletě.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Dispergovatelná tableta

3 tablety

6 tablet

8 tablet

10 tablet

12 tablet

14 tablet

16 tablet

18 tablet

20 tablet

24 tablet

30 tablet

32 tablet

100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g dispergovatelné tablety

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/1,25 ml prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 1,25ml dávka perorální suspenze obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 125 mg (100 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát, aspartam (E951) a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro 20 ml perorální suspenze.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím zkontrolujte, zda uzávěr není porušen.

Lahvičku obraťte a zatřepejte s ní tak, aby se uvolnil prášek.

Lahvičku naplňte vodou těsně pod rysku na štítku lahvičky.

Lahvičku obraťte a dobře zatřepejte, poté doplňte po rysku. Obraťte a dobře zamíchejte.

Zatřepejte před užitím každé dávky.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Suchý prášek

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Spotřebujte do 14 dnů

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/1,25 ml prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 1,25ml dávka perorální suspenze obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 125 mg (100 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát, aspartam (E951) a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro 20 ml perorální suspenze.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Zatřepejte před užitím každé dávky.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Suchý prášek

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Spotřebujte do 14 dnů

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 5ml dávka perorální suspenze obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 125 mg (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát, aspartam (E951) a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro 40 ml perorální suspenze.

Prášek pro 60 ml perorální suspenze.

Prášek pro 80 ml perorální suspenze.

Prášek pro 100 ml perorální suspenze.

Prášek pro 120 ml perorální suspenze.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím zkontrolujte, zda uzávěr není porušen.

Lahvičku obraťte a zatřepejte s ní tak, aby se uvolnil prášek.

Lahvičku naplňte vodou těsně pod rysku na štítku lahvičky.

Lahvičku obraťte a dobře zatřepejte, poté doplňte po rysku. Obrat'te a dobře zamíchejte.

Zatřepejte před užitím každé dávky.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Suchý prášek

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Spotřebujte do 14 dnů

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 5ml dávka perorální suspenze obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 125 mg (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát, aspartam (E951) a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro 40 ml perorální suspenze.
Prášek pro 60 ml perorální suspenze.
Prášek pro 80 ml perorální suspenze.
Prášek pro 100 ml perorální suspenze.
Prášek pro 120 ml perorální suspenze.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Zatřepejte před užitím každé dávky.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Suchý prášek

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Spotřebujte do 14 dnů

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 5ml dávka perorální suspenze obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 250 mg (50 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát, aspartam (E951) a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro 40 ml perorální suspenze.
Prášek pro 60 ml perorální suspenze.
Prášek pro 80 ml perorální suspenze.
Prášek pro 100 ml perorální suspenze.
Prášek pro 120 ml perorální suspenze.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím zkontrolujte, zda uzávěr není porušen.

Lahvičku obraťte a zatřepejte s ní tak, aby se uvolnil prášek.

Lahvičku naplňte vodou těsně pod rysku na štítku lahvičky.

Lahvičku obraťte a dobře zatřepejte, poté doplňte po rysku. Obráťte a dobře zamíchejte.

Zatřepejte před užitím každé dávky.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Suchý prášek
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze:
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Spotřebujte do 14 dnů

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 5ml dávka perorální suspenze obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 250 mg (50 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát, aspartam (E951) a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro 40 ml perorální suspenze.
Prášek pro 60 ml perorální suspenze.
Prášek pro 80 ml perorální suspenze.
Prášek pro 100 ml perorální suspenze.
Prášek pro 120 ml perorální suspenze.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Zatřeptejte před užitím každé dávky.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Suchý prášek

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Spotřebujte do 14 dnů

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 5ml dávka perorální suspenze obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 500 mg (100 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát, aspartam (E951) a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro 60 ml perorální suspenze.

Prášek pro 80 ml perorální suspenze.

Prášek pro 100 ml perorální suspenze.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím zkontrolujte, zda uzávěr není porušen.

Lahvičku obraťte a zatřepejte s ní tak, aby se uvolnil prášek.

Lahvičku naplňte vodou těsně pod rysku na nálepce lahvičky.

Lahvičku obraťte a dobře zatřepejte, poté doplňte po rysku. Obraťte a dobře zamíchejte.

Zatřepejte před užitím každé dávky.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Suchý prášek

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Spotřebujte do 14 dnů

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 5ml dávka perorální suspenze obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 500 mg (100 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát, aspartam (E951) a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro 60 ml perorální suspenze.

Prášek pro 80 ml perorální suspenze.

Prášek pro 100 ml perorální suspenze.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Zatřeptejte před užitím každé dávky.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Suchý prášek
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze:
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Spotřebujte do 14 dnů

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (SÁČKY)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 250 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam (E951), laktózu a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

16 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi

30 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (SÁČKY)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 500 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam (E951), laktózu a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

16 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi
20 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi
24 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi
30 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi
100 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi
500 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (SÁČKY)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 1 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam (E951), laktózu a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi
6 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi
12 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi
20 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi
24 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi
30 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi
500 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (SÁČKY)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 3 g prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 3 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol a maltodextrin (glukózu). Úplný seznam pomocných látek je uveden v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi

14 sáčků obsahujících prášek pro perorální suspenzi

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 3 g prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje amoxicillinum natricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 250 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rekonstituci/naředění.

Intramuskulární podání po rekonstituci.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pro jednorázové použití. Nepoužitý roztok znehodnoťte.

8. POUŽITELNOST

Podmínky uchovávání a doba použitelnosti rekonstituovaného/naředěného roztoku jsou uvedeny v příbalové informaci.

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

i.v.

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje amoxicillinum natricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 500 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rekonstituci/naředění.

Intramuskulární podání po rekonstituci.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pro jednorázové použití. Nepoužitý roztok znehodnoťte.

8. POUŽITELNOST

Podmínky uchovávání a doba použitelnosti rekonstituovaného/naředěného roztoku jsou uvedeny v příbalové informaci.

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]
amoxicillinum

i.v.

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje amoxicillinum natricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 1 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

30 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rekonstituci/naředění.

Intramuskulární podání po rekonstituci.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pro jednorázové použití. Nepoužitý roztok znehodnoťte.

8. POUŽITELNOST

Podmínky uchovávání a doba použitelnosti rekonstituovaného/naředěného roztoku jsou uvedeny v příbalové informaci.

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

IV

IM

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje amoxicillinum natricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 2 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rekonstituci/naředění.

Intramuskulární podání po rekonstituci.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pro jednorázové použití. Nepoužitý roztok znehodnoťte.

8. POUŽITELNOST

Podmínky uchovávání a doba použitelnosti rekonstituovaného/naředěného roztoku jsou uvedeny v příbalové informaci.

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

amoxicillinum

i.v.

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg tvrdé tobolky **Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg tvrdé tobolky**

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

Amoxicillinum

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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Amoxil a k čemu se používá

Co je Amoxil

Amoxil je antibiotikum. Léčivou látkou je amoxicilin. Ten patří do skupiny léčiv nazývaných ‘peniciliny’.

K čemu se Amoxil používá

Amoxil se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi v různých částech těla. Amoxil může být také použit v kombinaci s dalšími léčivy k léčbě žaludečních vředů.

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

Neužívejte Amoxil

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

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Amoxil. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Amoxil poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Předtím než začnete užívat přípravek Amoxil, oznamte svému lékaři:

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

- jestliže pravidelně nemočíte.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Amoxil.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny:

- močové testy (ke stanovení glukózy) nebo krevní testy ke zhodnocení jaterních funkcí.
- test estriolu během těhotenství ke zjištění, zda se dítě vyvíjí normálně.

Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, že užíváte přípravek Amoxil. Přípravek Amoxil totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a Amoxil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době jakékoliv další léky.

- Pokud užíváte alopurinol (užívaný k léčbě dny) s Amoxilem, může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.
- Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku Amoxil.
- Pokud užíváte léčiva zabírající tvorbu krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.
- Pokud užíváte jiná antibiotika (jako je tetracyklin), Amoxil může být méně účinný.
- Pokud užíváte methotrexát (užívaný k léčbě zhoubných nádorových onemocnění a závažné psoriázy), Amoxil může způsobit nárůst nežádoucích účinků.

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

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

Vyhnete se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

3. Jak se Amoxil užívá

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

- Spolkněte celou tobolku bez jejího otevření a zapijte sklenicí vody.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny.

Obvyklá dávka je:

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg

Dávky jsou založeny na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

- Váš lékař Vám předepíše, kolik Amoxilu máte dítěti podat .
- Obvyklá dávka je 40 mg až 90 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podáno ve dvou nebo třech dílčích dávkách.
- Maximální doporučená dávka je 100 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně.

Dospělí, starší pacienti a děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více

Obvyklá dávka přípravku Amoxil je 250 mg až 500 mg třikrát denně nebo 750 mg až 1 g každých 12 hodin, v závislosti na závažnosti a typu infekce.

- **Závažné infekce:** 750 mg až 1 g třikrát denně.
- **Infekce močových cest:** 3 g dvakrát denně po jeden den.
- **Lymská nemoc (šířená klíšťaty):** Izolované erythema migrans (časné stadium – rudá nebo růžová kruhovitá vyrážka): 4 g denně, systémová manifestace (pozdní stadium – pro závažnější příznaky nebo kde se nemoc rozšířila po těle: až do 6 g denně.
- **Žaludeční vředy:** jedna 750mg nebo jedna 1g dávka dvakrát denně po dobu 7 dnů s dalšími antibiotiky a přípravky k léčbě žaludečních vředů.
- **K prevenci infekce srdce během operace:** dávka se bude lišit podle typu chirurgického výkonu. Zároveň mohou být podávána další léčiva. Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám může poskytnout podrobnosti.
- Maximální doporučená dávka je 6 g denně.

Poruchy funkce ledvin

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

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

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku Amoxil, 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 Amoxil

- Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku Amoxil, 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 Amoxil užívat?

- Pokračujte v užívání přípravku 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 ukončení léčby stále necítíte dobře, poraďte se znovu se svým lékařem.

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

Pokud užíváte Amoxil 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 Amoxil a navštivte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků- můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči:

Následující jsou velmi vzácné (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 Amoxilu, 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 červenavě fialové 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).
- jiné závažné kožní reakce mohou zahrnovat: změny barvy kůže, boule pod kůží, puchýře, pustuly (pupínky vyplněné hnisem), loupání, zarudnutí, bolest, svědění, šupinatění. Tyto mohou být spojeny s horečkou, bolestí hlavy a bolestí těla.
- horečka, zimnice, bolest v krku a další znaky infekce, nebo pokud se Vám snadno tvoří modřiny. Toto mohou být příznaky problémů s krevními buňkami.
- *Jarisch-Herxheimerova reakce* která nastává při léčbě Lymfské nemoci Amoxilem a způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku.
- 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 lidí. Musíte upozornit svého lékaře, pokud máte:
 - závažný průjem s krvácením
 - puchýře, zarudnutí nebo podlitiny na kůži
 - tmavší moč nebo světlejší stolice
 - zažloutnutí 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 něco z tohoto přihodí, přestaňte léčivo užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

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

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

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem, protože užívání Amoxilu bude muset být zastaveno.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kožní vyrážka
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nevolnost (zvracení).

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

- moučnivka (kvasinková infekce pochvy, úst a kožní záhybů), léčbu moučnivky Vám doporučí Váš lékař nebo lékárník
- problémy s ledvinami
- záchvaty (křeče), pozorováno u pacientů léčených vysokými dávkami nebo s ledvinovými problémy
- závrat'
- hyperaktivita
- krystaly v moči, které mohou vypadat jako kalná moč, nebo problémy nebo nepříjemné pocity při močení. Ujistěte se, že pijete dostatečné množství tekutin, abyste snížili pravděpodobnost výskytu těchto příznaků.
- jazyk může zežloutnout, zhnědnout nebo zčernat a může se jevit jako chlupatý

- nadměrný rozklad červených krvinek způsobující určitý typ anemie. Příznaky zahrnují: únavu, bolest hlavy, dušnost, závrať, bledost a zežloutnutí kůže a očního bělma.
- nízká četnost bílých krvinek
- nízký počet krevních destiček podléjících se na srážení krve
- srážení krve může trvat déle než normálně. Toto můžete pozorovat, když Vám 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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amoxil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti

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 Amoxil obsahuje

- Léčivou látkou je amoxicillinum 250 mg nebo 500 mg v jedné tobolce.
- Pomocnými látkami jsou: magnesium-stearát (E572), želatina, erythrosin (E127), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), žlutý oxid železitý (E172), a šelak (E904)

Jak Amoxil vypadá a co obsahuje toto balení

Amoxil 250 mg tvrdé tobolky jsou tobolky žluté a červené barvy s vytištěným 'GS LEX'. Jsou baleny v blistrech uzavřených v krabičce. Dostupná jsou balení 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 a 50000 tobolek.

Amoxil 500 mg tvrdé tobolky jsou tobolky žluté a červené barvy s vytištěným "GS JVL". Jsou baleny v blistrech uzavřených v krabičce. Dostupná jsou balení 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 and 500 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

250 mg tvrdé tobolky

Velká Británie – Amoxil

500 mg tvrdé tobolky

Belgie– Clamoxyl

Kypr – Amoxil

Francie – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Řecko– Amoxil

Lotyšsko – Amoxil 500 mg kapsulas

Litva – Amoxil

Lucembursko – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugalsko – Clamoxyl

Španělsko – Clamoxyl

Velká Británie – Amoxil

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}

[Doplní se na národní úrovni]

Obecná doporučení týkající se používání antibiotik

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. 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 používané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat 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.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 750 mg dispergovatelné tablety **Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g dispergovatelné tablety**

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

Amoxicillinum

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.
-

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Amoxil a k čemu se používá

Co je Amoxil

Amoxil je antibiotikum. Léčivou látkou je amoxicilin. Ten patří do skupiny léčiv nazývaných ‘peniciliny’.

K čemu se Amoxil používá

Amoxil se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi v různých částech těla. Amoxil může být také použit v kombinaci s dalšími léčivy k léčbě žaludečních vředů.

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

Neužívejte Amoxil

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

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Amoxil. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Amoxil poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Předtím než začnete užívat přípravek Amoxil, oznamte svému lékaři:

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

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Amoxil.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny:

- Močové testy (ke stanovení glukózy) nebo krevní testy ke zhodnocení jaterních funkcí.
- Test estriolu během těhotenství ke zjištění, zda se dítě vyvíjí normálně.

Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, že užíváte přípravek Amoxil. Přípravek Amoxil totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a Amoxil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době jakékoli další léky.

- Pokud užíváte alopurinol (užívaný k léčbě dny) s Amoxilem, může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.
- Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku Amoxil.
- Pokud užíváte léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.
- Pokud užíváte jiná antibiotika (jako je tetracyklin) Amoxil může být méně účinný.
- Pokud užíváte methotrexát (užívaný k léčbě zhoubných nádorových onemocnění a závažné psoriázy). Amoxil může způsobit nárůst nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Vyhňte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

3. Jak se Amoxil užívá

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

- Spolkněte celou tobolku bez jejího otevření a zapijte sklenicí vody.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny.

Obvyklá dávka je:

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg

Dávky jsou založeny na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

- Váš lékař Vám předepíše kolik Amoxilu byste měli podat svému dítěti.
- Obvyklá dávka je 40 mg až 90 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podáno ve dvou nebo třech dílčích dávkách.
- Maximální doporučená dávka je 100 mg na kilogram tělesné váhy denně.

Dospělí, starší pacienti a děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více

Obvyklá dávka přípravku Amoxil je 250 mg až 500 mg třikrát denně nebo 750 mg až 1 g každých 12 hodin, v závislosti na závažnosti a typu infekce.

- **Závažné infekce:** 750 mg až 1 g třikrát denně.
- **Infekce močových cest:** 3 g dvakrát denně po jeden den.
- **Lymeská nemoc (šířená parazity nazývanými klíšťata):** Isolované erythema migrans (časné stadium – rudá nebo růžová kruhovitá vyrážka): 4 g denně, systémová manifestace (pozdní stadium – pro závažnější příznaky nebo kde se nemoc rozšířila po těle: až do 6 g denně.
- **Žaludeční vředy:** jedna 750 mg nebo jedna 1 g dávka dvakrát denně po dobu 7 dnů s dalšími antibiotiky a přípravky k léčbě žaludečních vředů.
- **K prevenci infekce srdce během operace:** dávka se bude lišit podle typu chirurgického výkonu. Zároveň mohou být podávána další léčiva. Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám může poskytnout podrobnosti.
- Maximální doporučená dávka je 6 g denně.

Poruchy ledvin

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

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

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku Amoxil, 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 Amoxil

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

Jak dlouho máte přípravek Amoxil užívat?

- Pokračujte v užívání přípravku 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 ukončení léčby stále necítíte dobře, poraďte se znovu se svým lékařem.

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

Pokud užíváte Amoxil 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 Amoxil a navštivte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků- můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči:
Následující jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- alergická 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 Amoxilu, 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 červenavě fialové 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).
- jiné závažné kožní reakce mohou zahrnovat: změny barvy kůže, boule pod kůží, puchýře, postuly (puchýřky naplněné hnisem), loupání, zarudnutí, bolest, svědění, šupinatění. Tyto mohou být spojeny s horečkou, bolestí hlavy a bolestí těla.
- horečka, zimnice, bolest v krku a další znaky infekce, nebo pokud se Vám snadno tvoří modřiny. Toto mohou být příznaky problémů s krevními buňkami
- *Jarisch-Herxheimerova reakce* která nastává při léčbě Lymské nemoci Amoxilem a způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku.
- 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 lidí. Musíte upozornit svého lékaře, pokud máte:
 - závažný průjem s krvácením
 - puchýře, zarudnutí nebo podlitiny na kůži
 - tmavší moč nebo světlejší stolice
 - zažloutnutí 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 něco z tohoto přihodí, přestaňte léčivo užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

Někdy se může vyskytnout méně závažná kožní reakce jako je:

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

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, poradte se se svým lékařem protože užívání Amoxilu bude muset být zastaveno.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kožní vyrážka
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nevolnost (zvracení).

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

- moučnivka (kvasinková infekce pochvy, úst a kožních záhybů), léčbu moučnivky Vám doporučí Váš lékař nebo lékárník
- problémy s ledvinami
- záchvaty (křeče), pozorováno u pacientů léčených vysokými dávkami nebo s ledvinovými problémy
- závrať
- hyperaktivita
- krystaly v moči, které mohou vypadat jako kalná moč nebo problémy nebo nepříjemné pocity při močení. Ujistěte se, že pijete dostatečné množství tekutin, abyste snížili pravděpodobnost výskytu těchto příznaků.

- jazyk může zežloutnout, zhnědnout nebo zčernat a může se jevit jako chlupatý
- nadměrný rozklad červených krvinek způsobující typ anemie. Příznaky zahrnují: únavu, bolest hlavy, dušnost, závrať, bledý vzhled a zežloutnutí kůže a očního bělma.
- nízká četnost bílých krvinek
- nízký počet krevních destiček podílejících se na srážení krve
- srážení krve může trvat déle než normálně. Toto 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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amoxil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti

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 Amoxil obsahuje

- Léčivou látkou v jedné tabletě je amoxicillinum 750 mg **nebo 1 g**.
- Pomocnými látkami jsou: krosповidon, aspartam (E951), aroma máty peprné v prášku, magnesium-stearát

Jak Amoxil vypadá a co obsahuje toto balení

Amoxil 750 mg dispergovatelné tablety jsou bílé až téměř bílé oválné tablety s půlicí rýhou a vyraženým označením “SB 2333” na jedné straně a “750 mg” na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky. Tablety jsou baleny v blistrech uzavřených v krabičce. Dostupná jsou balení 12, 20 a 24 tablet.

Amoxil 1 g dispergovatelné tablety jsou bílé až téměř bílé oválné tablety s půlicí rýhou a vyraženým označením “1 g”. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky. Tablety jsou baleny v blistrech uzavřených v krabičce. Dostupná jsou balení 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 a nemocniční balení 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

[Viz Příloha I – doplň se na národní úrovni]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

750 mg dispergovatelné tablety

Španělsko – Clamoxyl

1 g dispergovatelné tablety

Belgie – Clamoxyl

Francie – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Řecko – Amoxil

Litva – Amoxil

Lucembursko – Clamoxyl

Portugalsko – Clamoxyl

Španělsko – Clamoxyl

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[Doplň se na národní úrovni]

Obecná doporučení týkající se používání antibiotik

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. 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 používané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat 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.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/1,25 ml prášek pro perorální suspenzi
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

Amoxicillinum

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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Amoxil a k čemu se používá

Co je Amoxil

Amoxil je antibiotikum. Léčivou látkou amoxicilin. Ten patří do skupiny léčiv nazývaných ‘peniciliny’.

K čemu se Amoxil používá

Amoxil se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi v různých částech těla. Amoxil může být také použit v kombinaci s dalšími léčivy k léčbě žaludečních vředů.

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

Neužívejte Amoxil

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

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Amoxil. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Amoxil poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Předtím než začnete užívat přípravek Amoxil, oznamte svému lékaři:

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

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Amoxil.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny:

- Močové testy (ke stanovení glukózy) nebo krevní testy ke zhodnocení jaterních funkcí.
- Test estriolu během těhotenství ke zjištění, zda se dítě vyvíjí normálně.

Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, že užíváte přípravek Amoxil. Přípravek Amoxil totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a Amoxil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době jakékoli další léky.

- Pokud užíváte alopurinol (užívaný k léčbě dny) s Amoxilem, může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.
- Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku Amoxil.
- Pokud užíváte léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.
- Pokud užíváte jiná antibiotika (jako je tetracyklin) Amoxil může být méně účinný.
- Pokud užíváte methotrexát (užívaný k léčbě zhoubných nádorových onemocnění a závažné psoriázy) Amoxil může způsobit nárůst nežádoucích účinků.

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

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

Vyhňte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

Amoxil 125 mg/1,25 ml prášek pro perorální suspenzi obsahuje aspartam, maltodextrin a natrium-benzoát

Amoxil 125 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi obsahuje aspartam, maltodextrin a natrium-benzoát

Amoxil 250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi obsahuje aspartam, maltodextrin a natrium-benzoát

Amoxil 500 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi obsahuje aspartam, maltodextrin a natrium-benzoát

- Aspartam (E951) je zdroj fenylalaninu. Ten může být škodlivý pro pacienty a onemocněním zvaným 'fenylketonurie'.
- Maltodextrin je absorbován jako glukóza. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Natrium-benzoát (E211) je mírně dráždivý pro oči, kůži a sliznice a může zvýšit riziko žloutenky u novorozenců.

3. Jak se Amoxil užívá

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

- Láhev dobře zamíchejte před podáním každé dávky.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny.

Obvyklá dávka je:

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg

Dávky jsou založeny na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

- Váš lékař Vám předepíše kolik Amoxilu máte dítěti podat.
- Obvyklá dávka je 40 mg až 90 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podáno ve dvou nebo třech dílčích dávkách.
- Maximální doporučená dávka je 100 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně.

Dospělí, starší pacienti a děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více

Tato suspenze není obvykle předepisována dospělým a dětem vážícím více než 40 kg. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poruchy funkce ledvin

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

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

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku Amoxil, 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 Amoxil

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

Jak dlouho máte přípravek Amoxil užívat?

- Pokračujte v užívání přípravku 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 ukončení léčby stále necítíte dobře, poraďte se znovu se svým lékařem.

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

Pokud užíváte Amoxil 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 Amoxil a navštivte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků- můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči:

Následující jsou velmi vzácné (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 Amoxilu, 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 červeno fialové 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).
- jiné závažné kožní reakce mohou zahrnovat: změny barvy kůže, boule pod kůží, puchýře, postuly, loupání, zarudnutí, bolest, svědění, šupinatění. Tyto mohou být spojeny s horečkou, bolestí hlavy a bolestí těla.
- horečka, zimnice, bolest v krku a další znaky infekce, nebo pokud se Vám snadno tvoří modřiny. Toto mohou být příznaky problémů s krevními buňkami.
- *Jarisch-Herxheimerova reakce* která nastává při léčbě Lymské nemoci Amoxilem a způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku.
- zánět tlustého střeva s průjemem (někdy obsahujícím krev), bolestí a horečkou.
- může dojít k závažným jaterním nežádoucím účinkům. Tyto se většinou vyskytují u pacientů léčených dlouhodobě, mužů a starších lidí. Musíte upozornit svého lékaře, pokud máte:
 - závažný průjem s krvácením
 - puchýře, zarudnutí nebo podlitiny na kůži
 - tmavší moč nebo světlejší stolice
 - zažloutnutí 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 něco z tohoto přihodí, přestaňte léčivo užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

Někdy se může vyskytnout méně závažná kožní reakce jako je:

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

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem protože užívání Amoxilu bude muset být zastaveno.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kožní vyrážka
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nevolnost (zvracení).

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

- moučnivka (kvasinková infekce pochvy, úst a kožních záhybů), léčbu moučnivky Vám doporučí Váš lékař nebo lékárník
- problémy s ledvinami
- záchvaty (křeče), pozorováno u pacientů léčených vysokými dávkami nebo s ledvinovými problémy
- závratě

- hyperaktivita
- krystaly v moči, které mohou vypadat jako kalná moč nebo problémy nebo nepříjemné pocity při močení. Ujistěte se, že pijete dostatečné množství tekutin, abyste snížili pravděpodobnost výskytu těchto příznaků.
-
- jazyk může zežloutnout, zhnědnout nebo zčernat a může se jevit jako chlupatý
- nadměrný rozklad červených krvinek způsobující typ anemie. Příznaky zahrnují: únavu, bolest hlavy, dušnost, závrať, bledost a zežloutnutí kůže a očního bělma.
- nízká četnost bílých krvinek
- nízký počet krevních destiček podílejících se na srážení krve
- srážení krve může trvat déle než normálně. Toto 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 prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amoxil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Suchý prášek

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Tekutá suspenze

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po naředění by suspenze měla být užita do 14 dnů.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti

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 Amoxil obsahuje

- Léčivou látkou v jedné suspenzi je amoxicillinum 125 mg, 250 mg nebo 500 mg.

Pomocnými látkami jsou: sodná sůl karmelosy, citronové, broskovové a jahodové aroma v prášku

- , krosповidon, aspartam (E951), natrium-benzoát (E211), xanthanová klovatina (E415), hydrofobní koloidní oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak Amoxil vypadá a co obsahuje toto balení

Amoxil 125 mg/1.25 ml prášek pro perorální suspenzi je bílý prášek se žlutavými zrnky plněný do čirých skleněných lahviček s nominálním objemem 45 ml (pro 20ml prezentaci). Lahvičky jsou baleny v krabičkách s dávkovací stříkačkou.

Amoxil 125 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi je bílý prášek se žlutavými zrnky plněný do čirých skleněných lahviček s nominálním objemem 107 ml (pro 40ml nebo 60ml prezentaci) nebo 147 ml (pro 80ml, 100ml nebo 120ml prezentaci). Lahvičky jsou baleny v krabičkách s dávkovací lžičkou.

Amoxil 250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi je bílý prášek se žlutavými zrnky plněný do čirých skleněných lahviček s nominálním objemem 107 ml (pro 40ml nebo 60ml prezentaci) nebo 147 ml (pro 80ml, 100ml nebo 120ml prezentaci). Lahvičky jsou baleny v krabičkách s dávkovací lžičkou.

Amoxil 500 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi je bílý prášek se žlutavými zrnky plněný do čirých skleněných lahviček s nominálním objemem 107 ml (pro 40ml nebo 60ml prezentaci) nebo 147 ml (pro 80ml, 100ml nebo 120ml prezentaci). Lahvičky jsou baleny v krabičkách s dávkovací lžičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

125 mg/1.25 ml Prášek pro perorální suspenzi

Irsko – Amoxil

Velká Británie – Amoxil

125 mg/5 ml Prášek pro perorální suspenzi

Belgie – Clamoxyl

Francie – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Lucembursko – Clamoxyl

250 mg/5ml Prášek pro perorální suspenzi

Belgie – Clamoxyl

Kypr – Amoxil Forte

Francie – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Řecko – Amoxil

Litva – Amoxil

Lucembursko – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugalsko – Clamoxyl

Španělsko - Clamoxyl

500 mg/5 ml Prášek pro perorální suspenzi

Belgie – Clamoxyl

Francie – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Řecko - Amoxil

Lucembursko – Clamoxyl

Portugalsko – Clamoxyl

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[Doplní se na národní úrovni]

Obecná doporučení týkající se používání antibiotik

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. 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 používané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat 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 uzávěr neporušený.

Obraťte a protřepejte lahvičku tak, aby se uvolnil prášek.

Naplňte lahvičku vodou těsně pod značkou na etiketě lahvičky.

Obraťte a dobře protřepejte, pak doplňte vodou po značku. Obraťte a znovu a protřepejte.

Před užitím každé dávky dobře protřepejte.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčcích
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčcích
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g prášek pro perorální suspenzi v sáčcích
Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 3 g prášek pro perorální suspenzi v sáčcích

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

Amoxicillinum

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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Amoxil a k čemu se používá

Co je Amoxil

Amoxil je antibiotikum. Léčivou látkou je amoxicilin. Ten patří do skupiny léčiv nazývaných ‘peniciliny’.

K čemu se Amoxil používá

Amoxil se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi v různých částech těla. Amoxil může být také použit v kombinaci s dalšími léčivy k léčbě žaludečních vředů.

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

Neužívejte Amoxil

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

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Amoxil. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Amoxil poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Předtím než začnete užívat přípravek Amoxil, oznamte svému lékaři:

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

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Amoxil.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny:

- Močové testy (ke stanovení glukózy) nebo krevní testy ke zhodnocení jaterních funkcí.
- Test estriolu během těhotenství ke zjištění, zda se dítě vyvíjí normálně.

Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, že užíváte přípravek Amoxil. Přípravek Amoxil totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a Amoxil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době jakékoli další léky.

- Pokud užíváte alopurinol (užívaný k léčbě dny) s Amoxilem, může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.
- Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku Amoxil.
- Pokud užíváte léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.
- Pokud užíváte jiná antibiotika (jako je tetracyklin) Amoxil může být méně účinný.
- Pokud užíváte methotrexát (užívaný k léčbě zhoubných nádorových onemocnění a závažné psoriázy) Amoxil může způsobit nárůst nežádoucích účinků.

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

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

Vyhnete se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

Amoxil 250 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčcích obsahuje aspartam, maltodextrin a laktózu Amoxil 500 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčcích obsahuje aspartam, maltodextrin a laktózu

- Aspartam (E951) je zdroj fenylalaninu. Ten může být škodlivý pro pacienty a onemocněním zvaným 'fenylketonurie'.
- Maltodextrin je absorbován jako glukóza. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Amoxil obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

•

Amoxil 1 g prášek pro perorální suspenzi v sáčcích obsahuje aspartam a maltodextrin

- Aspartam (E951) je zdroj fenylalaninu. Ten může být škodlivý pro pacienty a onemocněním zvaným 'fenylketonurie'.
- Maltodextrin je absorbován jako glukóza. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Amoxil 3 g prášek pro perorální suspenzi v sáčcích obsahuje sorbitol a maltodextrin

- Amoxil obsahuje sorbitol (E420). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

- Maltodextrin je absorbován jako glukóza. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Amoxil užívá

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

- Vysypte obsah sáčku do 10 až 20 ml vody. Míchejte, dokud se nevytvoří suspenze. Užijte okamžitě.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny.

Obvyklá dávka je:

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg

Dávky jsou založeny na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

- Váš lékař Vám předepíše kolik Amoxilu máte dítěti podat.
- Obvyklá dávka je 40 mg až 90 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podáno ve dvou nebo třech dílčích dávkách.
- Maximální doporučená dávka je 100 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně.

Dospělí, starší pacienti a děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více

Obvyklá dávka přípravku Amoxil je 250 mg až 500 mg třikrát denně nebo 750 mg až 1 g každých 12 hodin, v závislosti na závažnosti a typu infekce.

- **Závažné infekce:** 750 mg až 1 g třikrát denně.
- **Infekce močových cest:** 3 g dvakrát denně po jeden den.
- **Lymfická nemoc (šířená klíšťaty):** Isolovaná erythema migrans (časné stadium – rudá nebo růžová kruhovitá vyrážka): 4 g denně, systémová manifestace (pozdní stadium – pro závažnější příznaky nebo kde se nemoc rozšířila po těle: až do 6 g denně).
- **Žaludeční vředy:** jedna 750 mg nebo jedna 1 g dávka dvakrát denně po dobu 7 dnů s dalšími antibiotiky a přípravky k léčbě žaludečních vředů.
- **K prevenci infekce srdce během operace:** dávka se bude lišit podle typu chirurgického výkonu. Zároveň mohou být podávána další léčiva. Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám může poskytnout podrobnosti.
- Maximální doporučená dávka je 6 g denně.

Poruchy funkce ledvin

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

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

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku Amoxil, 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 Amoxil

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

Jak dlouho máte přípravek Amoxil užívat?

- Pokračujte v užívání přípravku 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 ukončení léčby stále necítíte dobře, poradte se znovu se svým lékařem.

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

Pokud užíváte Amoxil 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 Amoxil a navštivte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků- můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči:

Následující jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- alergická 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 Amoxilu, 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 červenavě fialové 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).
- jiné závažné kožní reakce mohou zahrnovat: změny barvy kůže, boule pod kůží, puchýře, postuly, loupání, zarudnutí, bolest, svědění, šupinatění. Tyto mohou být spojeny s horečkou, bolestí hlavy a bolestí těla.
- horečka, zimnice, bolest v krku a další znaky infekce, nebo pokud se Vám snadno tvoří modřiny. Toto mohou být příznaky problémů s krevními buňkami.
- *Jarisch-Herxheimerova reakce* která nastává při léčbě Lymfské nemoci Amoxilem a způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku.
- zánět tlustého střeva s průjemem (někdy obsahujícím krev), bolestí a horečkou.
- může dojít k závažným jaterním nežádoucím účinkům. Tyto se většinou vyskytují u pacientů léčených dlouhodobě, mužů a starších lidí. Musíte upozornit svého lékaře, pokud máte:
 - závažný průjem s krvácením
 - puchýře, zarudnutí nebo podlitiny na kůži
 - tmavší moč nebo světlejší stolice
 - zažloutnutí 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 něco z tohoto přihodí, přestaňte léčivo užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

Někdy se může vyskytnout méně závažná kožní reakce jako je:

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

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků poradte se se svým lékařem protože užívání Amoxilu bude muset být zastaveno.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kožní vyrážka
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nevolnost (zvracení).

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

- moučnivka (kvasinková infekce pochvy, úst a kožních záhybů), léčbu moučnivky Vám doporučí Váš lékař nebo lékárník
- problémy s ledvinami
- záchvaty (křeče), pozorováno u pacientů léčených vysokými dávkami nebo s ledvinovými problémy
- závrať
- hyperaktivita
- krystaly v moči, které mohou vypadat jako kalná moč nebo problémy nebo nepříjemné pocity při močení. Ujistěte se, že pijete dostatečné množství tekutin, abyste snížili pravděpodobnost výskytu těchto příznaků.
- jazyk může zežloutnout, zhnědnout nebo zčernat a může se jevit jako chlupatý
- nadměrný rozklad červených krvinek způsobující určitý typ anemie. Příznaky zahrnují: únavu, bolest hlavy, dušnost, závrať, bledost a zežloutnutí kůže a očního bělma.
- nízká četnost bílých krvinek
- nízký počet krevních destiček podílejících se na srážení krve
- srážení krve může trvat déle než normálně. Toto 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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amoxil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti

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 Amoxil obsahuje

- Léčivou látkou v jednom sáčku je amoxicillinum 250 mg, 500 mg, 1 g nebo 3 g.
250 mg a 500 mg sáčky

Pomocnými látkami jsou: krospovidon, citronové, broskovové a jahodové aroma v prášku

- , magnesium-stearát, aspartam (E951), monohydrát laktózy

1 g sáčky

Pomocnými látkami jsou: krospovidon, natrium-citrát , aspartam (E951), citronové, broskovové a jahodové aroma v prášku

-

3 g sáčky

- Pomocnými látkami jsou: sodná sůl sacharinu, xanthanová klovatina (E415), citronové aroma v prášku, broskovové aroma v prášku, jahodové aroma v prášku, sorbitol (E420)

Jak Amoxil vypadá a co obsahuje toto balení

Amoxil 250 mg prášek pro perorální suspenzi sáčky obsahuje bílý prášek se žlutavými zrnky plněný do sáčků papír/aluminium/polyetylen. Sáčky jsou baleny v krabičkách. K dispozici jsou balení 16 a 30 sáčků.

Amoxil 500 mg prášek pro perorální suspenzi sáčky obsahuje bílý prášek se žlutavými zrnky plněný do sáčků papír/aluminium/polyetylen. Sáčky jsou baleny v krabičkách. K dispozici jsou balení 16, 20, 24, 30, 100 a 500 sáčků.

Amoxil 1 g prášek pro perorální suspenzi sáčky obsahuje bílý prášek se žlutavými zrnky plněný do sáčků papír/aluminium/polyetylen. Sáčky jsou baleny v krabičkách. K dispozici jsou balení 3, 6, 12, 20, 24, 30 a 500 sáčků.

Amoxil 3 g prášek pro perorální suspenzi sáčky obsahuje bílý prášek se žlutavými zrnky plněný do sáčků papír/aluminium/polyetylen. Sáčky jsou baleny v krabičkách. K dispozici jsou balení 2 a 14 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

250 mg Powder for Oral Suspension sachets

Španělsko – Clamoxyl

500 mg Powder for Oral Suspension sachets

Belgie - Clamoxyl

Lucembursko – Clamoxyl

Španělsko - Clamoxyl

1 g Powder for Oral Suspension sachets

Španělsko - Clamoxyl

3 g Powder for Oral Suspension sachets

Irsko - Amoxil

Velká Británie - Amoxil

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[Doplní se na národní úrovni]

Obecná doporučení týkající se používání antibiotik

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. 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 používané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat 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 dotyčný 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Amoxil a související názvy (viz Příloha I) 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

Amoxicillinum

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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Amoxil a k čemu se používá

Co je Amoxil

Amoxil je antibiotikum. Léčivou látkou je amoxicilin. Ten patří do skupiny léčiv nazývaných ‘peniciliny’.

K čemu se Amoxil používá

Amoxil se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi v různých částech těla. Amoxil může být také použit v kombinaci s dalšími léčivy k léčbě žaludečních vředů.

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

Neužívejte Amoxil

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

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Amoxil. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Amoxil poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Předtím než začnete užívat přípravek Amoxil, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte infekční mononukleózu (horečka, bolest v krku, zduření lymfatických uzlin extrémní únava)

- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže pravidelně nemočíte.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Amoxil.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny:

- močové testy (ke stanovení glukózy) nebo krevní testy ke zhodnocení jaterních funkcí.
- test estriolu během těhotenství ke zjištění, zda se dítě vyvíjí normálně.

Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, že užíváte přípravek Amoxil. Přípravek Amoxil totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a Amoxil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době jakékoliv další léky.

- Pokud užíváte alopurinol (užívaný k léčbě dny) s Amoxilem, může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.
- Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Vás lékař upravit dávku přípravku Amoxil.
- Pokud užíváte léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.
- Pokud užíváte jiná antibiotika (jako je tetracyklin) Amoxil může být méně účinný.
- Pokud užíváte methotrexát (užívaný k léčbě zhoubných nádorových onemocnění a závažné psoriázy) Amoxil může způsobit nárůst nežádoucích účinků.

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

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

Vyhňte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

Amoxil 250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok obsahuje sodík

- Amoxil obsahuje 16 mg sodíku (0,68 mmol) v jedné injekční lahvičce a může být tedy považován za „sodíku prostý“

Amoxil 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok obsahuje sodík

- Amoxil obsahuje 32 mg sodíku (1,37 mmol) v jedné injekční lahvičce.
- Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým příjmem sodíku.

Amoxil 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok obsahuje sodík

- Amoxil obsahuje 63 mg sodíku (2,74 mmol) v jedné injekční lahvičce.
- Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým příjmem sodíku.

Amoxil 3 g prášek pro injekční/infuzní roztok obsahuje sodík

- Amoxil obsahuje 126 mg sodíku (5,47 mmol) v jedné injekční lahvičce.
- Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým příjmem sodíku.

3. Jak se Amoxil užívá

Tento přípravek si v žádném případě nebudete podávat sám(sama). Bude Vám jej vždy podávat osoba s příslušnou kvalifikací, jako je lékař nebo zdravotní sestra.

- Amoxil Vám bude podáván do žíly ve formě injekce nebo nitrožilní infuze.
- Váš lékař rozhodne, kolik potřebujete každý den a jak často ba měla být injekce podána.
- Po dobu, co Vám bude podáván Amoxil, pijte dostatečné množství tekutin.

K léčbě infekcí

Obvyklá dávka je následující.

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg

- **Většina infekcí:** 20 mg až 200 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podáno v dílčích dávkách během dne.
- **Lymeská nemoc (šířená parazity nazývanými klíšťata):** Isolovaná erythema migrans (časné stadium – rudá nebo růžová kruhovitá vyrážka): 25 mg až 50 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podáno v dílčích dávkách během dne. Systémová manifestace (pozdní stadium – pro závažnější příznaky nebo kde se nemoc rozšířila po těle) 100 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podáno v oddělených dílčích během dne.
- **Maximální jednotlivá dávka:** 50 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně.
- **Intramuskulární maximální denní dávka:** 120 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně jako 2 až šest stejných dávek.

Dospělí, starší pacienti a děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více

- **Obvyklá denní dávka:** 750 mg až 6 g podáno v několika dávkách.
- **Intravenózní maximální dávka:** 12 g denně.
- **Intravenózní maximální jednotlivá dávka:** 2 g infuzí nebo 1 g bolusovou injekcí.
- **Intramuskulární maximální denní dávka:** 4 g denně
- **Intramuskulární maximální jednotlivá dávka:** 1 g.
- **Lymeská nemoc (šířená parazity nazývanými klíšťata):** Isolovaná erythema migrans (časné stadium – rudá nebo růžová kruhovitá vyrážka): 4 g denně, systémová manifestace (pozdní stadium – pro závažnější příznaky nebo kde se nemoc rozšířila po těle: až do 6 g denně.

Poruchy funkce ledvin

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

Jestliže Vám bylo podáno větší množství přípravku, než je doporučeno

Je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno větší množství přípravku Amoxil, pokud však máte dojem, že Vám bylo podáno větší množství, oznamte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Příznaky mohou zahrnovat žaludeční obtíže (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo krystaly v moči, které se mohou jevit jako zakalená moč nebo problémy s močením.

Pokud si myslíte, že injekce Amoxilu byla vynechána

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jak dlouho máte přípravek Amoxil užívat?

Amoxil se obvykle nepodává déle než 2 týdny, aniž by došlo k přehodnocení léčby lékařem.

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

Pokud užíváte Amoxil 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 Amoxil a navštivte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků- můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči:

Následující jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- alergická 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 Amoxilu, 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 červenavě fialové 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).
- jiné závažné kožní reakce mohou zahrnovat: změny barvy kůže, boule pod kůží, puchýře, postuly, loupání, zarudnutí, bolest, svědění, šupinatění. Tyto mohou být spojeny s horečkou, bolestí hlavy a bolestí těla.
- horečka, zimnice, bolest v krku a další znaky infekce, nebo pokud se Vám snadno tvoří modřiny. Toto mohou být příznaky problémů s krevními buňkami.
- *Jarisch-Herxheimerova reakce* která nastává při léčbě Lymské nemoci Amoxilem a způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku.
- 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 lidí. Musíte upozornit svého lékaře, pokud máte:
 - závažný průjem s krvácením
 - puchýře, zarudnutí nebo podlitiny na kůži
 - tmavší moč nebo světlejší stolice
 - zažloutnutí 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 něco z tohoto přihodí, přestaňte léčivo užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

Někdy se může vyskytnout méně závažná kožní reakce jako je:

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

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem, protože užívání Amoxilu bude muset být zastaveno.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kožní vyrážka
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nevolnost (zvracení).

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

- moučnivka (kvasinková infekce pochvy, úst a kožních záhybů), léčbu moučnivky Vám doporučí Váš lékař nebo lékárník
- problémy s ledvinami
- záchvaty (křeče), pozorováno u pacientů léčených vysokými dávkami nebo s ledvinovými problémy
- závrať
- hyperaktivita
- krystaly v moči, které mohou vypadat jako kalná moč nebo problémy nebo nepříjemné pocity při močení. Ujistěte se, že pijete dostatečné množství tekutin, abyste snížili pravděpodobnost výskytu těchto příznaků.
-
- jazyk může zežloutnout, zhnědnout nebo zčernat a může se jevit jako chlupatý
- nadměrný rozklad červených krvinek způsobující typ anemie. Příznaky zahrnují: únavu, bolest hlavy, dušnost, závrať, bledost a zežloutnutí kůže a očního bělma.
- nízká četnost bílých krvinek
- nízký počet krevních destiček podílejících se na srážení krve
- srážení krve může trvat déle než normálně. Toto můžete pozorovat, když Vám teče krev z nosu nebo se rížete.

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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amoxil uchovávat

Amoxil prášek pro injekční/infuzní roztok je pouze pro použití v nemocnicích. Doba použitelnosti a podmínky uchovávání jsou uvedeny na obalu pro informaci lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Tito zdravotničtí pracovníci pro Vás připraví lék k podání. Při podání přímo do svalu nebo žíly by měl být použit okamžitě po rekonstituci (tento proces obvykle trvá asi 5 minut). (Pokud je Amoxil podáván pomalou infuzí trvá to obvykle půl až jednu hodinu.)

6. Obsah balení a další informace

Co Amoxil obsahuje

- Léčivou látkou v jedné lahvičce je amoxicillinum 250 mg, 500 mg, 1 g nebo 2 g.
- Neobsahuje žádné další složky. Přečtěte si, však, prosím, důležité informace týkající se obsahu sodíku v bodě 2.
- Lékař, zdravotní sestra nebo lékárník pro Vás připraví injekci k podání rozpuštěním prášku ve vhodném rozpouštědle (jako je např. voda na injekci nebo injekční nebo infuzní roztok).

Jak Amoxil vypadá a co obsahuje toto balení

Amoxil 250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok je balen v čirých skleněných 25 ml lahvičkách třídy I nebo III, s uzávěrem s chlorobutylovou pryžovou zátkou s kroužkem originality.

Balení 10 injekčních lahviček

Amoxil 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok je bílý až téměř bílý sterilní prášek balený v čirých skleněných 25 ml lahvičkách typ Ph.Eur. I nebo III, s uzávěrem s chlorobutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur. Typ I). Lahvičky jsou zapertlované.

Balení 1 nebo 10 injekčních lahviček

Amoxil 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok je bílý až téměř bílý sterilní prášek balený v čirých skleněných 25 ml lahvičkách typ Ph.Eur. I nebo III, s uzávěrem s chlorobutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur. Typ I). Lahvičky jsou zapertlované.
Balení 1,10 nebo 30 injekčních lahviček

Amoxil 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok je bílý až téměř bílý sterilní prášek balený v čirých skleněných 25 ml lahvičkách typ Ph.Eur. I nebo III, s uzávěrem s chlorobutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur. Typ I). Lahvičky jsou zapertlované.
Balení 10 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

Amoxil 250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Velká Británie – Amoxil

Amoxil 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Francie – Clamoxyl
Irsko – Amoxil
Velká Británie – Amoxil

Amoxil 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Belgie- Clamoxyl
Francie - Clamoxyl
Řecko - Amoxil
Lucembursko - Clamoxyl
Špaňlsko – Clamoxyl
Velká Británie – Vials for injection

Amoxil 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Francie - Clamoxyl

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[Doplní se na národní úrovni]

Obecná doporučení týkající se používání antibiotik

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. 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 používané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat 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.

Intravenózní podání

Lahvička	Rozpouštědlo (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Obvyklým rozpouštědlem je voda na injekci.

Během rekonstituce se může (ale nemusí) objevit přechodné růžové zbarvení. Rekonstituované roztoky jsou bezbarvé až světle slámové barvy. Všechny roztoky by měly být intenzivně zamíchány před podáním.

250 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Příprava intravenózní infuze a stabilita: rekonstituovaný roztok 250 mg (připravený jak popsáno výše - toto jsou minimální objemy) je třeba neprodleně rozředit v 50 ml infuzního roztoku

500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Příprava intravenózní infuze a stabilita: rekonstituovaný roztok 500 mg (připravený jak popsáno výše - toto jsou minimální objemy) je třeba neprodleně rozředit v 50 ml infuzního roztoku

1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Příprava intravenózní infuze a stabilita: rekonstituovaný roztok 1 g (připravený jak popsáno výše - toto jsou minimální objemy) je třeba neprodleně rozředit ve 100 ml infuzního roztoku (za pomoci minibagu nebo in-line byrety)

2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Příprava intravenózní infuze a stabilita: rekonstituovaný roztok 2 g (připravený jak popsáno výše - toto jsou minimální objemy) je třeba neprodleně rozředit ve 100 ml infuzního roztoku (za pomoci minibagu nebo in-line byrety)

Intravenózní infuze amoxicilinu může být podána s řadou různých intravenózních roztoků.

Intravenózní roztok
Voda na injekci
NaCl
Ringer NaCl
Natrium laktát
Ringer laktát
Glukóza
NaCl - glukóza

Amoxicilin je méně stabilní v infuzních roztocích obsahujících bikarbonát. Rekonstituovaný roztok amoxicilinu může být injektován do infuzního setu po dobu 0,5 až 1 hodiny.

Intramuskulární podání

Injekční lahvička	Rozpouštědlo
250 mg	1,5 ml voda na injekci
500 mg	2,5 ml voda na injekci
1 g	2,5 ml roztok lidokain-hydrochloridu

Všechny roztoky musí být před podáním intenzivně protřepány a podány do 30 minut od rekonstituce.

Jakýkoli nepoužitý roztok antibiotika je zapotřebí zlikvidovat.

Pouze pro jednorázové podání.