

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ospamox, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Ospamox, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ospamox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ospamox
3. Jak stosować Ospamox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ospamox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ospamox i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Ospamox

Ospamox jest antybiotykiem. Zawiera substancję czynną amoksycylinę z grupy leków zwanych penicylinami.

W jakim celu stosuje się Ospamox

Ospamox stosuje się w leczeniu zakażeń różnych części ciała wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę. **Ospamox** stosuje się u osób dorosłych oraz dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- ostrego bakteryjnego zapalenia migdałków i zapalenia gardła
- ostrego bakteryjnego zapalenia ucha środkowego i ostrego bakteryjnego zapalenia zatok
- dolnych dróg oddechowych: zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc
- zakażenia górnych i dolnych dróg moczowych: zakażenie pęcherza moczowego (ostre zapalenie pęcherza moczowego), zakażenie nerek (ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek), bezobjawowy bakteriomocz w okresie ciąży
- ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej
- zakażenia związane z protezowaniem stawów
- borelioza (choroba z Lyme; zakażenie przenoszone przez pasożyty nazywane kleszczami)
- ogólnoustrojowe zakażenia bakteryjne: dur brzuszny i dur rzekomy
- zapobieganie bakteryjnym zakażeniom serca

Ospamox może być także stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu choroby wrzodowej żołądka wywołanej przez bakterie *Helicobacter pylori*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ospamox

Kiedy nie stosować leku Ospamox

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Ospamox. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Ospamox należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ospamox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne zmęczenie)
- ma chorobę nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ospamox.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent (pacjentka) ma mieć wykonane:

- badanie moczu (w celu wykrycia glukozy) lub krwi (w celu oceny czynności wątroby)
- badanie stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia, czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu leku Ospamox, gdyż może on wpływać na wyniki tych badań.

Ospamox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Ospamox pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej) - jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane. Lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Ospamox.
- Jeśli razem z lekiem Ospamox pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje również inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), Ospamox może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy) - penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ospamox może wywoływać działania niepożądane i objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że czuje się dobrze.

Ospamox zawiera aspartam, sodu benzoesan, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, etanol, sorbitol, dwutlenek siarki, glukozę i sól

Ten lek zawiera 8,5 mg aspartamu w 5 ml przygotowanej zawiesiny doustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego

wydalania.

Ten lek zawiera 7,1 mg sodu benzoesu (E 211) w 5 ml przygotowanej zawiesiny doustnej, który powoduje niewielkie podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Ten lek zawiera do 0,44 mg benzoesu benzylu w 5 ml przygotowanej zawiesiny doustnej. Sodu benzoes i benzoes benzylu mogą zwiększyć ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Ten lek zawiera do 3,0 mg alkoholu benzylowego w 5 ml przygotowanej zawiesiny doustnej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży, karmiące piersią, pacjenci z chorobami wątroby lub nerek, powinni zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty. Nie podawać noworodkom (do 4. tygodnia życia) bez zalecenia lekarza. Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania.

Ten lek zawiera małe ilości etanolu (mniej niż 100 mg w 5 ml przygotowanej zawiesiny doustnej).

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml przygotowanej zawiesiny doustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 0,14 mg sorbitolu w 5 ml przygotowanej zawiesiny doustnej.

Ten lek zawiera 100 ng dwutlenku siarki, który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten lek zawiera 0,68 mg glukozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Ospamox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką.
- Dawki leku należy zażywać w równych odstępach czasu w ciągu dnia, z zachowaniem co najmniej 4-godzinnych przerw.

Zwykle stosowana dawka:

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka (wyrażonej w kilogramach).

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Ospamox, jaką należy podać dziecku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawanych w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku oraz dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zwykle stosowaną dawką jest 250 mg do 500 mg trzy razy na dobę lub 750 mg do 1 g co 12 godzin, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

- **Ciężkie zakażenia:** 750 mg do 1 g trzy razy na dobę.
- **Zakażenia dróg moczowych:** 3 g dwa razy na dobę przez jeden dzień.
- **Choroba z Lyme (zakażenie przenoszone przez kleszcze):** izolowany rumień wędrujący (wczesne stadium – czerwona lub różowa wysypka wokół ukąszenia): 4 g na dobę; objawy ogólne (późne stadium – wystąpienie poważniejszych objawów lub rozprzestrzenienie się choroby w organizmie): do 6 g na dobę.

- **Choroba wrzodowa:** 750 mg lub 1 g dwa razy na dobę przez 7 dni razem z innymi antybiotykami i lekami stosowanymi w leczeniu choroby wrzodowej.
- **Zapobieganie zakażeniu wśierdzia podczas operacji:** dawka zależy od rodzaju zabiegu. Pacjent może otrzymywać w tym samym czasie również inne leki. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka udzieli na ten temat więcej informacji.
- Dawka maksymalna wynosi 6 g na dobę.

Choroby nerek

Jeśli pacjent ma chorobę nerek, dawka leku może być mniejsza niż zwykle stosowana.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ospamox

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Ospamox niż zalecana, mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty lub biegunka) lub pojawić się w moczu kryształki amoksyliny (postrzegane jako zmętnienie moczu lub odczuwane jako trudności w oddawaniu moczu). Należy zwrócić się do lekarza tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

Pominięcie dawki leku Ospamox

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, ale odczekać około 4 godzin do jej przyjęcia.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo należy przyjmować Ospamox

- Lek należy przyjmować zawsze tak długo, jak zalecił to lekarz, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Wszystkie dawki leku potrzebne są do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

W przypadku stosowania leku Ospamox przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza - zakażenie drożdżakowe błon śluzowych, powodujące miejscowy ból, świąd i białą wydzielinę).

W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje Ospamox przez dłuższy czas, lekarz może zalecić wykonanie dodatkowych badań oceniających czynność nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ospamox i skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe, w tym świąd skóry lub wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu; mogą to być ciężkie objawy, sporadycznie prowadzące do zgonu;
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które mogą być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej; mogą występować z bólem stawów (zapalenie stawów) i zaburzeniami czynności nerek.
- reakcja alergiczna typu późnego, występująca zwykle po upływie 7 do 12 dni od przyjęcia leku

Ospamox; do objawów należą m.in. wysypka, gorączka, ból stawów i powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami;

- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym, objawiająca się swędzącymi czerwono-fioletowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), wrażliwymi na dotyk miejscami w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych; może występować gorączka i uczucie silnego zmęczenia;
- inne ciężkie reakcje skórne, takie jak zmiany zabarwienia skóry, grudki pod skórą, powstawanie pęcherzy, krostek, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, świąd, łuszczenie się skóry; zmiany mogą przebiegać z gorączką, bólami głowy i ciała;
- objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS);
- gorączka, dreszcze, ból gardła lub inne objawy zakażenia albo łatwe powstawanie siniaków; mogą to być objawy zaburzeń dotyczących komórek krwi;
- reakcja Jarischa-Herxheimera, która występuje podczas leczenia amoksycyliną choroby z Lyme i przebiega z gorączką, dreszczami, bólem głowy, bólem mięśni i wysypką skórną;
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę;
- ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby; występują zazwyczaj u pacjentów leczonych przez długi czas, mężczyzn i osób w podeszłym wieku.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- silna biegunka połączona z krwawieniem
- pęcherze na skórze, zaczerwienienie lub siniaki
- ciemne zabarwienie moczu lub odbarwione stolce
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką). Należy przeczytać również informacje niżej dotyczące niedokrwistości, która może spowodować żółtaczkę.

Opisane objawy mogą wystąpić w trakcie stosowania leku lub do kilku tygodni po zakończeniu leczenia.

- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.
- zapalenie jelit indukowane lekami (DIES, ang. drug-induced enterocolitis syndrome): zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1-4 godziny po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi. Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon-mózgowo-rdzeniowych). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne, takie jak:

- lekko swędząca wysypka (okrągłe, różowoczerwone wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach.
Występują one niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przerwanie stosowania leku.

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka
- nudności
- biegunka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pleśniawki (zakażenie drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry) – lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- zaburzenia czynności nerek
- drgawki (obserwowane u pacjentów otrzymujących duże dawki lub pacjentów z zaburzeniami czynności nerek)
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- zmiana zabarwienia języka na żółto, brązowo lub czarno (język może wyglądać jak włochaty)
- nadmierny rozpad krwinek czerwonych, będący przyczyną niedokrwistości; objawy obejmują: uczucie zmęczenia, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, błądź i zażółcenie skóry oraz białkówek oczu
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- zmniejszenie liczby krwinek uczestniczących w krzepnięciu krwi (płytek krwi)
- wydłużenie czasu krzepnięcia krwi (może być widoczne w razie krwawienia z nosa lub skaleczenia).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kryształ w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ospamox

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Ospamox po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Sporządzona zawiesina: przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
- Nie stosować przygotowanej zawiesiny dłużej niż 14 dni.
- Nie stosować leku, jeśli przed przygotowaniem zawiesiny w butelce są widoczne grudki proszku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ospamox

Substancją czynną jest amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej).

Każde 5 ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 250 mg lub 500 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej).

Pozostałe składniki to: cytrynowy kwas bezwodny, sodu benzoesan, aspartam, talk, cytrynian sodu bezwodny, guar, krzemionka strącona, aromat cytrynowy [zawiera glukozę, sorbitol (E 420), dwutlenek siarki (E 220)], aromat brzoskwiniowo-morelowy [zawiera benzoesan benzylu, etanol, sorbitol (E 420), dwutlenek siarki (E 220)], aromat pomarańczowy [zawiera alkohol benzylowy].

Patrz punkt „**Ospamox zawiera aspartam, sodu benzoesan, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, etanol, sorbitol, dwutlenek siarki, glukozę i sól**”.

Jak wygląda lek Ospamox i co zawiera opakowanie

Biały lub lekko żółtawy proszek o zapachu owocowym.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej pakowany jest w butelki ze szkła oranżowego pojemności 60 ml lub 100 ml z zakrętką typu „naciśnij i przekręć” i folią ochronną.

Ospamox, 250 mg/5 ml

Wielkości opakowań:

6,60 g proszku do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej

11,0 g proszku do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej.

Ospamox, 500 mg/5 ml

Wielkości opakowań:

12,00 g proszku do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej

20,0 g proszku do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej.

Ospamox, 250 mg/5 ml i Ospamox, 500 mg/5 ml

Do opakowania załączona jest łyżka miarowa lub strzykawka (z łącznikiem), z podziałką 1,25 ml, 2,5 ml oraz 5,0 ml.

W celu odmierzenia odpowiedniej ilości zawiesiny należy:

- Wstrząsnąć butelką.
- Włożyć łącznik dozownika do butelki.
- Włożyć końcówkę strzykawki dozującej do łącznika.
- Odwrócić butelkę do góry dnem.
- Pociągnąć tłok strzykawki, nabierając żadaną dawkę leku.
- Odwrócić butelkę dnem do dołu, wyjąć strzykawkę, pozostawiając łącznik na butelce i zamknąć butelkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Austria	Amoxicillin Hexal 125 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
	Amoxicillin Hexal 250 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
	Amoxicillin Hexal 500 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Polska	Ospamox, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
	Ospamox 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest oporność bakterii na podawany antybiotyk. Oznacza to, że bakterie mogą przetrwać, a nawet namnażać się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu ryzyka powstania oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej u pacjenta choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

- 1 Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, w odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeśli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o wyjaśnienie.
- 2 Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego i powinien stosować go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
- 3 Nie należy przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
- 4 Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
- 5 Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

Instrukcja przygotowania leku do użycia

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone. Odwrócić butelkę z lekiem i wstrząsnąć, aby rozluźnić proszek.

Napełnić butelkę przegotowaną, chłodną wodą do poziomu nieco poniżej kreski oznaczonej na butelce. Odwrócić butelkę i starannie wstrząsnąć, a następnie uzupełnić wodą dokładnie do poziomu oznaczonego kreską. Odwrócić butelkę i ponownie starannie wstrząsnąć. Starannie wstrząsnąć butelką ze sporządzoną zawiesiną przed każdym użyciem. Zawiesina w kolorze białym lub lekko żółtawym jest gotowa do użycia.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Po odkręceniu zakrętki należy upewnić się, że folia ochronna jest nienaruszona i ściśle przylega do obręczy butelki. Nie stosować leku, jeśli folia ochronna jest naruszona. Wstrząsnąć butelkę w celu rozluźnienia proszku.

W celu przygotowania zawiesiny należy napełnić butelkę następującą ilością wody:

250 mg/5 ml

- butelka 60 ml: wlać 55 ml wody
- butelka 100 ml: wlać 92 ml wody

500 mg/5 ml

- butelka 60 ml: wlać 51 ml wody
- butelka 100 ml: wlać 85 ml wody

Ponownie energicznie wstrząsnąć.

Zawiesina barwy białej lub lekko żółtawej jest gotowa do użycia.

Nie stosować leku, jeśli po przygotowaniu zawiesina nie jest barwy białej lub lekko żółtawej.

Butelką należy wstrząsać przed każdym użyciem.