

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amoxil, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxil, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum

Należy uważnie 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 pacjentowi dorosłemu (lub dziecku). Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 lek Amoxil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil
3. Jak stosować lek Amoxil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Amoxil

Amoxil jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

W jakim celu stosuje się lek Amoxil

Amoxil jest stosowany w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała. Amoxil można również stosować, jednocześnie z innymi lekami, w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxil

Kiedy nie stosować leku Amoxil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono 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 Amoxil. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxil 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 Amoxil.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane:

- badania moczu (na obecność glukozy) lub badania krwi w celu zbadania czynności wątroby,
- badania stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent przyjmuje lek Amoxil. Amoxil może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

Lek Amoxil a inne leki

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

- Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxil pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoxil.
- Jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek Amoxil może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i łuszczycy o ciężkim przebiegu), Amoxil może powodować zwiększenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Amoxil, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera aspartam, maltodekstrynę, sól i sodu benzoosan

Amoxil, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera aspartam, maltodekstrynę, sól i sodu benzoosan

- Aspartam (E951) jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą zwaną fenyloketonuria.
- Maltodekstryna jest wchłaniana jak glukoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Sodu benzoosan (E211) powoduje niewielkiego stopnia podrażnienie oczu, skóry i błon śluzowych. Lek może zwiększyć ryzyko wystąpienia żółtaczki u noworodków.

Amoxil 250 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

- Ten lek zawiera 1,4 mg (0,06 mmol) sodu w 1 ml. Należy wziąć to pod uwagę u osób kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Amoxil 500 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

- Ten lek zawiera 1,6 mg (0,07 mmol) sodu w 1 ml. Należy wziąć to pod uwagę u osób kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Amoxil

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.
- Należy użyć łyżki miarowej dołączonej do opakowania.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

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

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

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

Ta zawiesina nie jest zwykle zalecana do stosowania u dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 40 kg. Należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Choroby nerek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxil

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Amoxil niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub kryształki w moczu, które mogą być postrzegane jako mętny mocz lub problemy w oddawaniu moczu. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Amoxil

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo należy stosować lek Amoxil

- Należy kontynuować przyjmowanie leku Amoxil tak długo jak zaleci to lekarz, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia produktem Amoxil pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Amoxil przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe błon śluzowych powodujące miejscową bolesność, swędzenie i białą wydzielinę). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amoxil przez dłuższy czas, lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań czynności 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 następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Amoxil i skontaktować się z lekarzem – pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje uczuleniowe, w tym: swędzenie i wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być ciężkie, i w sporadycznych przypadkach mogą prowadzić do zgonu.
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które może być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej. Może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą nerek.
- reakcje alergiczne typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Amoxil, niektóre z obserwowanych objawów to: wysypki, gorączka, bóle stawów oraz powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami.
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym objawiająca się swędzącymi czerwono-purpurowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), podrażnieniem wokół ust, oczu lub narządów płciowych. Może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia.
- inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany w zabarwieniu skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łuszczenie się skóry. Mogą one być związane 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 i inne objawy zakażenia lub skłonność do siniaczenia. Mogą to być objawy problemów dotyczących komórek krwi.
- *reakcja Jarischa-Herxheimera*. Podczas stosowania leku Amoxil w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić gorączka, dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze.
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę.
- mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby. Występują zazwyczaj u pacjentów poddanych leczeniu przez dłuższy okres, mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:
 - ciężka biegunka połączona z krwawieniem
 - pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze
 - ciemniejszy mocz lub blade stolce
 - żółte zabarwienie skóry i białek oczu (żółtaczką). Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące anemii mogącej być przyczyną żółtaczki.

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne takie jak:

- umiarkowanie swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach. Występuje ona niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Amoxil.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka skórna
- nudności
- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pleśniawki (zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry), lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- problemy z nerkami
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- kryształ w moczu widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności lub dyskomfort podczas oddawania moczu. W celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować duże ilości płynów.
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek co może prowadzić do anemii. Objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bledność i zażółcenie skóry i białek oczu.
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj. Może to być widoczne w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 lek Amoxil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Proszek

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzona zawiesina

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności sporządzonej zawiesiny: 14 dni.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Amoxil**

- Substancją czynną leku jest 250 mg lub 500 mg amoksycyliny.
- Pozostałe składniki to: kroscarmeloza sodowa 12, aromat cytrynowo-brzoskwiniowo-truskawkowy, krospowidon, aspartam (E951), sodu benzoatan (E211), guma ksantan (E415), krzemionka hydrofobowa koloidalna, magnezu stearynian

Jak wygląda lek Amoxil i co zawiera opakowanie

Amoxil, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest białym proszkiem z żółtawymi ziarenkami dostarczonym w butelkach z bezbarwnego szkła o nominalnej objętości 107 ml (zawierających proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny) lub 147 ml (zawierających proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z łyżką miarową o pojemności 2,5 ml i 5 ml.

Amoxil, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest białym proszkiem z żółtawymi ziarenkami dostarczonym w butelkach z bezbarwnego szkła o nominalnej objętości 107 ml (zawierających proszek do sporządzenia 60 ml zawiesiny) lub 147 ml (zawierających proszek do sporządzenia 100 ml zawiesiny) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z łyżką miarową o pojemności 2,5 ml i 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

Wytwórca:

Athlone Laboratories Limited
Ballymurray
Co. Roscommon
F42 EW02
Irlandia

lub

Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyennière
53100 Mayenne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
tel. (22) 576-90-00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Belgia – Clamoxyl
Cypr – Amoxil Forte
Francja – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Grecja – Amoxil
Litwa – Amoxil
Luksemburg – Clamoxyl
Malta – Amoxil
Portugalia – Clamoxyl
Polska - Amoxil
Hiszpania - Clamoxyl

500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Belgia – Clamoxyl
Francja – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Grecja - Amoxil
Luksemburg – Clamoxyl
Polska - Amoxil
Portugalia – Clamoxyl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

Antybiotyki służą do leczenia 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 to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać i nawet mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

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

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej 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, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien 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 prowadzącego 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 w celu rozluźnienia proszku.

Napełnić butelkę wodą do poziomu nieco poniżej kreski oznaczonej na etykiecie butelki.

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.

Do podania leku należy użyć łyżki miarowej dołączonej do opakowania.