

## **Dodatak I**

**Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina lijeka, puteva primjene, nositelja  
odobrenja u državama članicama**

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	1g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	500 mg	kapsula, tvrda	kroz usta	N/A
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	125 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	125 mg/5 ml
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	250 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	250 mg/5 ml
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	500 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	500 mg

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	1g	prašak i otopalo za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g
Cipar	SmithKline Beecham Limited, 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Cipar	SmithKline Beecham Limited, 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Forte	250 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	250 mg/5 ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	250 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	250 mg/5 ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	500 mg	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	500 mg

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	1 g	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	2 g	prašak za otopinu za injekciju	u venu	2 g
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	1 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	u mišić	1 g
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	1 g	prašak za oralnu suspenciju (vrećica)	kroz usta	N/A
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	125 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	125 mg/5ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	500 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	500 mg/5ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Amoxicilline Biogaran	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Amoxicilline Biogaran	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Amoxicilline Biogaran	125 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	125 mg/5 ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Amoxicilline Biogaran	250 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	250 mg/5 ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Amoxicilline Biogaran	500 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	500 mg/5 ml
Grčka	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Grčka	Amoxil	500 mg	kapsula, tvrda	kroz usta	N/A
Grčka	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Grčka	Amoxil	250 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	250 mg/5 ml
Grčka	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Grčka	Amoxil	500 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	500 mg/5 ml

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Grčka	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Grčka	Amoxil	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Grčka	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Grčka	Amoxil	1 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g/bočica
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Amoxil Paediatric 125mg/1.25ml Powder for Oral Suspension	125 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	125 mg/1.25 ml
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Amoxil 3g Powder for Oral Suspension Sachets	3 g	prašak za oralnu suspenziju (vrećice)	kroz usta	3 g
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Amoxil Vials 500mg, powder for solution for injection or infusion	500 mg	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	u venu/ u mišić	500 mg
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Duntes iela 11 Rīga LV-1013 Latvija	Amoxil 500 mg kapsulas	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Litva	Beecham Group plc. Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Litva	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	250 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	250 mg/ 5ml
Litva	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	500 mg	kapsula, tvrda	kroz usta	N/A
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	1g	prašak i otopalo za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	1g	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	125 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	125 mg/5 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	250 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	250 mg/5 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	500 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	500 mg/5 ml



<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Syrup Sucrose-Free /Dye-Free 250mg/5ml	250mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	250mg/5ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Capsules 500mg	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	250 mg/5ml	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	250 mg/5 ml

Država članica (u EEZ)	Nositelj odobrenja	Zaštićeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg/5ml	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	500 mg/5 ml
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 1g comprimidos	1 g	tableta	kroz usta	N/A
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 750 mg comprimidos	750 mg	tableta	kroz usta	N/A
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 500 mg cápsulas	500 mg	kapsula, tvrda	kroz usta	N/A
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre	1 g	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	N/A
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre	500 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	N/A
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre	250 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	N/A

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 250 mg/ 5 ml polvo para suspensión oral en frasco	250 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	250 mg/ 5 ml
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 1 g intramuscular	1 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	u mišić	1 g/bočica
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	250 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil paediatric suspension	125 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	125 mg/1.25 ml
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil sachets 3g sucrose free	3 g	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	3 g

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Vials for Injection	250 mg	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	250 mg
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Vials for Injection	500 mg	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	500 mg
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Vials for Injection	1 g	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g

**Dodatek II.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje  
lijeka u promet**

## Znanstveni zaključci

Sažetak znanstvenog vrednovanja lijeka Amoxil i povezanih naziva (vidi Prilog I.)

Amoxil sadrži amoksisilin (u obliku amoksisilin natrija ili amoksisilin trihidrata), bakteriološki,  $\beta$ -laktam antibiotik umjerenog spektra koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima koji su podložni za antibiotike. Amoksisilin djeluje tako što inhibira proteine transpeptidaze koji vezuju penicilin, ometajući unakrsno povezivanje peptidoglikana u sintezi stanične stijenke gram negativnih i gram pozitivnih organizama. Peptidoglikan je integralna strukturalna komponenta bakterijske stanične stijenke i služi za održavanje oblika i cjelovitosti stanice. Inhibicija sinteze peptidoglikana rezultira slabljenjem strukture, nakon čega najčešće slijedi liza stanice i bakterijska smrt.

Amoxil je indiciran kako u odraslih osoba tako i u djece za oralnu i parenteralnu terapiju mnogih čestih infekcija, uključujući kost/zglob, kožu/mekano tkivo kao i infekcije urinarnih, respiratornih, gastrointestinalnih i genitalnih traktova.

Prvi lijek koji je sadržavao amoksisilin odobren je 1972., a Amoxil je od tada odobren diljem EU putem nacionalnih postupaka. Trenutno je odobren u 12 država članica Europske unije (EU). Amoxil je odobren za stavljanje u promet u Europi u 17 različitih formulacije: kapsule dvije jačine (250 mg i 500 mg), otopive tablete dvije jačine (750 mg i 1 g), prašak za oralnu suspenziju četiri jačine (125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml), prašak za oralnu suspenziju u vrećicama četiri jačine (250, 500, 1 g i 3 g) kao i četiri jačine od praška od 125 mg/1,25 ml za pripremu otopine za infuziju za injekciju ili infuziju intravenoznim ili intramišićnim putem (IV/IM) ili oboje (250 mg (intravenozno ili intramišićno, IV/IM), 500 mg (IV/IM), 1 g (IV/IM i IM) i 2 g (IV)).

Zbog različitih nacionalnih odluka koje su donijele države članice u vezi s odobrenjem prethodno navedenih lijekova (i njihovih povezanih naziva), Europska komisija je obavijestila Europsku agenciju za lijekove o službenom postupku upućivanja sukladno članku 30. Direktive 2001/83/EZ kako bi se uklonile razlike među nacionalno odobrenim informacijama o lijekovima, te se stoga uskladila različite informacije o proizvodima diljem EU.

Usklađivanje dokumentacije o kvaliteti (Modul 3) također je uključen u ovaj postupak na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (nositelja odobrenja).

### Aspekti kvalitete

Za djelatnu tvar (amoksisilin natrij i amoksisilin trihidrat) kao i za različite formulacije gotovog lijeka koji sadrži ovu djelatnu tvar dostavljen je usklađeni dosje. Kao rezultat ovog postupka usklađivanja, Modul 3 je u značajnoj mjeri ažuriran i pregledan kako bi se uključili podaci koji su postali dostupni tijekom godina od trenutka izdavanja prvog odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Proizvođač i kontrola djelatne tvari i gotovog lijeka udovoljavaju smjernicama CHMP-a i Međunarodne konferencije o usklađivanju (ICH-u). Zaključeno je da je kvaliteta lijeka zadovoljavajuća.

### Klinički aspekti

Nositelj odobrenja dostavio je u prilog usklađenih informacija o proizvodu mala klinička ispitivanja provedena u sklopu prvotnog kliničkog razvoja oralnog i parenteralnog amoksisilina, brojnih kliničkih ispitivanja provedenih od tada, uvelike od strane nezavisnih istraživačkih grupa i pojedinaca, te ispitivanja koja su objavljena u literaturi u časopisima pregledanima od strane znanstvenika. Nositelj odobrenja razmotrio je aktualni set podataka, preporuke koje su se temeljile na novijim dokazima i konzenus europskih ili nacionalnih kliničkih smjernica za propisivanje lijekova u prilog primjene amoksisilina u zatraženim indikacijama kao i smjernice CHMP-a o ocjeni lijekova indiciranih za terapiju bakterijskih infekcija i njihovih dodataka CPMP/EWP/558/95 rev 2 i EMA/CHMP/351889/2013). Nositelj odobrenja je također razmotrio smjernice o SPC-u i primijenjeni

aktualni ORD predložak. CHMP je pregledao ukupnost podataka i savjetovao se s radnom skupinom za zarazne bolesti o predloženim usklađenim informacijama o proizvodu. U nastavku teksta ukratko su navedene točke koje su raspravljane radi usklađivanja različitih dijelova SPC-a.

#### **Odjeljak 4.1 – Terapijske indikacije**

Nositelj odobrenja predložio je usklađeni niz indikacija za različitu indikaciju odobrenu u državama članicama, no prilikom odobravanja jedne široke indikacije (primjerice infekcije uzrokovane organizmima osjetljivima na amoksicilin), to nije uzeto u obzir. U ranoj fazi postupka, nositelj odobrenja predložio je uklanjanje određenih indikacija za koje se amoksicilin više ne smatra prigodnim, te stoga nisu raspravljane u izvještaju. Ove indikacije uključuju bronhitis, akutnu bolest pluća, uretritis, gonokokalnu infekciju, muške genitalne infekcije, gonoreju, enteritis s bakteremijom i intra-abdominalne infekcije poput peritonitisa, kolecistitisa i akutnog kolangitisa, ozbiljne infekcije uzrokovane hemofilnom influenzom. U skladu sa smjericama CHMP-a, indikacije trebaju opisati specifične tipove kliničkih infekcija za koje se veza rizika i koristi smatra povoljnom, stoga indikacije poput infekcija gornjeg ili donjeg respiratornog trakta nisu više prihvatljive, pa je nositelj odobrenja detaljnije specificirao iste. Za sve indikacije treba uvrstiti sljedeću rečenicu u ovaj dio, kako bi se potaknula odgovorna primjena antibakterijskih lijekova i uputilo se propisivače da obrate pozornost na sve postojeće nacionalne ili lokalne smjernice i mišljenja o načinu primjene antibakterijskih lijekova: *"Treba obratiti pozornost na službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibakterijskih lijekova"*. Nadalje uvrštena je unakrsna referenca u dijelove 4.2, 4.4 i 5.1 na početku dijela, posebice kako bi se naglasilo da *"amoksicilin nije primjeren za liječene određenih tipova infekcija osim ako patogen nije već dokumentiran i poznat kao podložan za antibiotike ili postoje vrlo veliki izgledi da je patogen povoljan za terapiju amoksicilinom"*.

#### **Infekcije gornjeg dišnog sustava**

Indikacija *"infekcije gornjeg dišnog sustava"* odobrena je u svim državama u kojima je izdano odobrenje za stavljanje lijeka u promet za Amoxil, no takva opća indikacija nije više prihvatljiva, pa je CHMP prihvatio prijedlog nositelja odobrenja za zamjenu specifičnim uvjetima kako je niže navedeno.

#### Akutni bakterijski sinusitis (ABS) - oralne formulacije

Nositelj odobrenja dostavio je niz kliničkih ispitivanja provedenih u odraslih osoba i djece u razdoblju između 1986. i 1999. uspoređujući amoksicilin s placebom i ostalim antibioticima kao i preporuke iz grupa smjernica i meta analiza koje podržavaju uporabu amoksicilina u odraslih osoba i djece sa sinusitisom. Terapija amoksicilinom načelno rezultira velikim brojem kliničkih i bakterioloških odgovora (otprilike 90%), s učinkovitošću sličnom antibiotskim komparatorima. CHMP je bio mišljenja da amoksicilin ostaje djelotvorna terapija za akutni bakterijski sinusitis.

#### Akutna otitis media (AOM) - oralna formulacija

Nositelj odobrenja dostavio je klinička ispitivanja u pedijatrijskih bolesnika koja su provedena između 1986. i 2005. uključujući komparativna ispitivanja mikrolidoma i cefalosporinima kao i preporuke iz različitih grupa smjernica za terapije iz SAD-a i Europe koje podržavaju primjenu amoksicilina za liječene *"akutne otitis media"*. Uporaba režima doza koji variraju od 40 mg/kg/ danu do 90 mg/kg/danu potvrdila je stope djelotvornosti od otprilike 90% u većine ispitivanja. Iako postoji pomanjkanje kliničkih ispitivanja provedenih u odraslih osoba s AOM bolesnicima, uzimajući u obzir sličnost s bakteriološkom etimologijom i patogenezom sinusitisa u odraslih osoba i AOM-a, zaključeno je da klinički podaci koji dokazuju kako je amoksicilin djelotvorna terapija za ABS mogu biti ekstrapolirani u prilog djelotvornosti amoksicilina u terapiji odraslih osoba s AOM-om. CHMP je bio mišljenja da je amoksicilin djelotvorna opcija za liječenje za AOM u odraslih osoba i djece.

### Akutni streptokokalni tonzilitis i faringitis - oralne formulacije

Nositelj odobrenja dostavio je klinička ispitivanja provedena u odraslih osoba i djece u razdoblju između 1993. i 2008. kao i preporuke iz različitih grupa smjernica za terapije koje podržavaju uporabu amoksicilina u tonsilitisa i faringitisa posebice zbog grupe A beta hemolitskih streptokokalnih infekcija (GABHS). Primjena varirajućih režima doziranja rezultirala je stopama djelotvornosti oko otprilike 90% u većini ispitivanja, s djelotvornošću usporedivom s komparatorima, Nekoliko nacionalnih smjernica i međunarodnih udruženja, uključujući Svjetsku zdravstvenu organizaciju, preporučili su amoksicilin kao terapiju prve ili druge linije za streptokokalni faringitis. Stoga je CHMP bio mišljenja da amoksicilin ostaje valjana opcija za terapiju u ovoj indikaciji.

### Nekoliko infekcija uha, nosa i grla (poput mastoiditisa, peritonsilarnih infekcija, epiglotitisa i sinusitisa kada su popraćeni ozbiljnim sistemskim znakovima i simptomima) - parenteralna formulacija

Povećavajući otpornost *H. influenzae* i *M. catarrhalis* (zbog stvaranja  $\beta$ -laktamaze) te *S. pneumoniae* i *H. influenzae* (zbog promjena u mjestu vezivanja proteina) na amoksicilin povećalo je rizik od neuspješne terapije, stoga amoksicilin se ne smije koristiti kao empiriska terapija za ove infekcije. CHMP je bio mišljenja kako je potrebno potvrditi podložnost organizma na amoksicilin laboratorijskim rezultatima prije nego što se pokrene terapija amoksicilinom, te je zatražio da se u dio 4.4 (s unarskom referencom u dijelu 4.1.) uvrsti upozorenje s tim u vezi. CHMP je zaključio kako je parenteralni put primjeren za ozbiljnije infekcije uha, nosa i grla.

### **Infekcije donjeg dišnog sustava**

Indikacija "*infekcije donjeg dišnog sustava*" odobrena je u svim državama u kojima je izdano odobrenje za stavljanje lijeka u promet za Amoxil, no takva opća indikacija nije više prihvatljiva, pa je CHMP prihvatio prijedlog nositelja odobrenja za zamjenu specifičnim uvjetima kako je niže navedeno.

### Akutne eksacerbacije kroničnog bronhitisa (AECB) - sve formulacije

Nositelj odobrenja dostavio je sedam kliničkih ispitivanja provedenih između 1989. i 2001 kao i preporuke iz različitih grupa za smjernice liječenja koje podržavaju primjenu amoksicilina u AECB. U kliničkim ispitivanjima utvrđeno je da amoksicilin primijenjen u dozi od 1000 mg dva puta na dan (BID) ili u dozi od 500 mg BID ili tri puta na dan (TID) ima sličnu stopu odgovora kao komparatori (uspješni klinički i mikrobiološki ishodi u  $\geq 81\%$  odnosno  $\geq 85\%$  bolesnika). Mnoge nacionalne i Europske smjernice preporučuju amoksicilin kao jednu od nekoliko opcija za AECB u odraslih bolesnika s povišenom dispnejom, volumenom iskašljaja i purulencija iskašljaja ili u slučaju eksacerbacija u bolesnika s ozbiljnom kroničnom opstruktivnom pulmonarnom bolesti (COPD-om). Stoga, CHMP je zaključio da je ova indikacija primjerena.

### Društveno stečena pneumonija (CAP) - sve formulacije

Nositelj odobrenja dostavio je klinička ispitivanja u odraslih osoba i pedijatrijskih bolesnika provedena između 1992. i 2008. kao i preporuke iz različitih grupa smjernica o terapiji koje podržavaju uporabu amoksicilina u CAP-u. Terapija oralnim amoksicilinom u dozi od 1000 mg TID-a ili 500 mg TID-a tijekom 7 do 10 dana rezultirala je rezultatima sličnima drugim antibioticima sa stopama kliničkog odgovora u rasponu od 86% do 90% te stopama bakteriološkog odgovora u rasponu od 82% do 92%. U slučaju dostavljenih pedijatrijskih ispitivanja, utvrđeno je kako je amoksicilin pokazao usporedivu djelotvornost s onom komparatorskih lijekova te usporedive stope odgovora s onima uočanima u odraslih osoba, dok je bolja veća djelotvornost uočena s većim dozama. Primjena parenteralne formulacije rezultirala je sličnim rezultatima kao onima u oralnih formulacija. Uporaba amoksicilina u terapiji respiratornih infekcija prikazana je nadalje u mnogih nacionalnih i europskih smjernica, koje su preporučile empirijsku terapiju amoksicilinom u slučaju



pneumonije stečene u društvu u odraslih osoba i djece. CHMP je zaključio da su ova ispitivanja pokazala kako amoksicilin nastavlja i dalje biti djelotvorna terapija za potrebe CAP-a.

### **Infekcije genitourinarnih putova**

Indikacija "*infekcije donjeg dišnog sustava*" odobrena je u svim državama u kojima je izdano odobrenje za stavljanje lijeka u promet za Amoxil, no samo je 7 država koristilo ovu opću indikaciju. CHMP je prihvatio prijedlog nositelja odobrenja, nakon što je primjereno specificirao mjesto infekcije kako je niže navedeno za oralne i parenteralne formulacije.

#### Akutni cistitis, asimptomatična bakteriurija u trudnoći i akutni pijelonefritis - sve formulacije

Nositelj odobrenja dostavio je klinička ispitivanja provedena u djece i odraslih osoba, uključujući trudnice, provedenih između 1973. i 1993. s oralnim i parenteralnim amoksicilinom kao i preporuke iz različitih grupa za smjernice liječenja koje podržavaju primjenu amoksicilina u ovim indikacijama. Općenito, broj izlječenja bio je manji nego u drugim indikacijama s većom incidencijom relapsa i rekurencije. No, veći broj izlječenja uočen je s duljim trajanjem liječenja (7-10 dana) i kada su uzročni organizmi bili podložni za amoksicilin. Dok sva klinička ispitivanja provedena u ovoj indikaciji nisu bila najnovijeg datuma, niz novijih kliničkih smjernica preporučile su primjenu amoksicilina u slučaju indikacija infekcija mokraćovoda. Stoga, CHMP je bio mišljenja da je ova indikacija prihvatljiva za amoksicilin, no u svjetlu sve više rastućih visokih stopa otpornosti, zatražio je dodavanje unakrsne reference na dodatne informacije u dijelu 4.4 u vezi s potrebom za patogen koji mora biti poznat ili za kojeg postoji opravdana sumnja da je podložan za lijek amoksicilin prije početka terapije.

#### Upala ženskih genitalija - parenteralna formulacija

Upale ženskih genitalnih putova razlikuju se etiološki i klinički. Nositelj odobrenja dostavio je šest kliničkih ispitivanja provedenih u razdoblju između 1975. i 1986. kao i pregled antibiotika novijeg datuma za postpartum infekciju. Dostavljen je dokaz, iako ne novijeg datuma, koji potvrđuje da se amoksicilin koristio za liječenje niza genitalnih infekcija u žena s varijabilnim rezultatima. No, uzimajući u obzir različite lokacije infekcije, dostupno je nedovoljno podataka kako bi se podržale ove potencijalne indikacije. Nadalje, najnovije smjernice ne podržavaju primjenu amoksicilina za genitalne infekcije poput upalne bolesti zdjelice ili vaginoze, za koje su preporučeni drugi antibiotici. CHMP je stoga bio mišljenja da ova indikacija više nije relevantna za amoksicilin te da je treba ukloniti iz informacija o proizvodu za sve države članice.

### **Gastrointestinalne infekcije**

#### Tifoidna i paratifoidna groznica - oralne formulacije

Nositelj odobrenja dostavio je 4 klinička ispitivanja, koja su usporedila djelotvornost oralnog amoksicilina s kloramfenikolom ili ampicilinom u odraslih osoba i djece. Nadalje, nositelj odobrenja dostavio je otvoreno ispitivanje u 30 odraslih osoba koje su usporedile amoksicilin (1 g amoksicilina četiri puta dnevno) s kloramfenikolom (1 g TID-a sve do defervescencije nakon koje je slijedilo 500 mg četiri puta dnevno (QID) tijekom tjedan dana), ispitivanje koje se usporedilo djelotvornost 3 g oralnog amoksicilina dnevno s 2 g oralnog amoksicilina koji se primjenjivao s 1 g probenecida u 8 bolesnika i dva otvorena, nekomparativna ispitivanja u 12 i 7 bolesnika koja su dodatno podržana primjenom u ovoj indikaciji. CHMP je zaključio da, iako je naveliko prihvaćeno da su fluorokvinoloni optimalna terapija za liječenje tifoidne groznice u odraslih osoba, u područjima s visokim stopama otpornosti na fluorokvinolone, amoksicilin ostaje primjerena alternativa za terapiju tifoidne groznice. Iako je nositelj odobrenja dostavio ograničeni broj ispitivanja, ovo je pokazalo djelotvornost amoksicilina u slučaju kada je podložnost bakterije poznata. Nadalje amoksicilin se preporuča kao opcija za terapiju u nekoliko kliničkih smjernica novijeg datuma. Stoga, iako se amoksicilin ne smije koristiti kao empirijska terapija u ovoj indikaciji, CHMP je zaključio da indikaciju treba zadržati uz unakrsnu referencu u dijelu 4.4.

## **Infekcije kože i mekih tkiva (SSTI)**

### ((ozbiljan) dentalni apsces sa širećim celulitisom - sve formulacije

Nositelj odobrenja dostavio je randomizirana dvostruka slijepa ispitivanja provedena između 1981. i 1989. uspoređujući djelotvornost amoksicilina s drugim antibioticima, jedno otvoreno ispitivanje, 9 nekomparativnih ispitivanja i pregled bolesnika s različitim akutnim injekcijama kože. Osim toga nositelj odobrenja dostavio je 4 klinička ispitivanja provedena između 1990. i 2005. u bolesnika s dentoalveolarnim apscesima različitih težina i reviziju rezultata kako bi se utvrdio utjecaj različitih antibiotskih terapija na ishod liječenja akutne dentoalveolarne infekcije. Liječenje akutnih infekcija kože bilo je učinkovito u oko 60-90% pacijenata, ovisno o ispitivanju Amoksicilin može predstavljati opciju za liječenje ovih indikacija, no budući da je većina slučajeva uzrokovana *potr*staphylococci ili *streptococci*, potrebna je primjena lijekova s većim spektrom djelovanja. Nedavne smjernice (smjernica Javnog zdravstva Engleske 2015. smjernica Udruge zaraznih bolesti Američke infektivne bolesti i smjernice Kirurškog udruženja za infekcije) preporučuju primjenu antibiotika koji nisu amoksicilin u liječenju većine kožnih infekcija i infekcija mekanog tkiva. Stoga, CHMP je zaključio da indikacija više nije primjerena za amoksicilin. No, utvrđeno je da je amoksicilin kao monoterapija ili u kombinaciji s metronidazolom bio podjednako djelotvoran u terapiji nekoliko ozbiljnih dentalnih infekcija u nekoliko ispitivanja provedenih između 1990. i 2005. Nadalje, nekoliko je smjernica preporučilo primjenu amoksicilina kao prvog odabira za ove infekcije. Stoga je CHMP zaključio da su indikacije "*dentalni apsces sa širenjem celulitisa*" za oralnu formulaciju, te "*ozbiljan dentalni apsces sa širenjem celulita*" za parenteralnu formulaciju prihvatljive.

## **Druge indikacije**

### Infekcije prostetičkih zglobova (PJI-ovi) - sve formulacije

Ima nekoliko dobro dizajniranih kontroliranih ispitivanja provedenih u bolesnika, koja uspoređuju djelotvornost različitih antibiotika. Nositelj odobrenja dostavio je dva mala klinička ispitivanja i pet retrospektivnih ispitivanja slučajeva kao i preglede i smjernice. Nositelj odobrenja dostavio je podatke koji ukazuju na primjerenu penetraciju amoksicilina u u kost čak i kada je tkivo zahvaćeno, te farmakokinetičke/farmakodinamičke podatke koji podržavaju primjenu amoksicilina u ovim stanjima, no klinički su podaci vrlo ograničeni. Nekoliko dostavljenih informacija obuhvatilo je različita stanja, što je dodatno smanjilo dokaze koji potvrđuju primjenu u svakom stanju. Nadalje, u pojedinim ispitivanjima amoksicilin bio je primjenjivan kao kao kontrolna terapija nakon intravenozne primjene drugih antibiotika. No, nekoliko retrospektivnih ispitivanja istaknulo je dobru djelotvornost u terapiji infekcije prostetičkih zglobova. Iako nije veliki broj smjernica proveden za ovaj tip infekcije, nekoliko naučnih udruženja p0reporučilo je amoksicilin kao prvi odabir za terapiju. Stoga je CHMP zaključio kako je ova specifična indikacija prihvatljiva.

### Terapija i profilaksa endokarditisa - sve formulacije

Postoji vrlo mali broj randomiziranih ispitivanja koja su ocjenjivala djelotvornost antibiotika za profilaksu infektivnog endokarditisa. Nositelj odobrenja dostavio je brojna neklinička ispitivanja provedena između 1983. i 2007. koja su ocjenjivala djelotvornost amoksicilina za prevenciju i liječenje endokarditisa u životinjskih modela. Nadalje, nositelj odobrenja dostavio je tri ispitivanja o djelotvornosti amoksicilina za prevenciju bakteremije nakon uklanjanja zuba, otvoreno ispitivanje i dva ispitivanja slučajeva u terapiji endokarditisa. Ovi klinički podaci, iako ograničeni, podržavaju djelotvornost amoksicilina za prevenciju bakteremije kao i za terapiju infektivnog endokarditisa. Nadalje, nositelj odobrenja dostavio je podatke prikupljene u priznatih životinjskih modela koji podržavaju primjenu u indikaciji profilakse i terapije. Nedavno ažurirane međunarodne smjernice podržavaju primjenu amoksicilina u profilaksi infektivnog endokarditisa za bolesnike izložbene većem riziku. Nekoliko nacionalnih smjernica podržalo je primjenu amoksicilina, uključujući i kao prvi odabir, za terapiju i profilaksu endokarditisa. Stoga, CHMP je bio mišljenja kako je indikacija za profilaksu i dalje primjerena za sve formulacije. No, CHMP je zbog ozbiljnosti stanja i u skladu sa

smjernicama Europskog udruženja kardiologije (ESC), Američkog udruženja za srce (AHA), Britanskog udruženja antimikrobne kemoterapije (BSAC) i Britanskog srčanog udruženja (BSC) u terapiji endokarditisa bila uspješna samo parenteralna formulacija, te je zatražio da se indikacija ukloni iz oralne formulacije.

#### Iskorjenjivanje *helicobacter pylori* - oralne formulacije

Nositelj odobrenja dostavio je niz kontroliranih kliničkih ispitivanja provedenih u odraslih osoba i djece s amoksicilinom načelno u trostrukoj terapiji kao prva linija (9 ispitivanja, uključujući jedno specifično u djece i meta analiza 22 ispitivanja), druga linija (4 ispitivanja) i u manjoj mjeri treća linija (1 ispitivanje), što je dalje bilo podržano nekontroliranim ispitivanjima. Amoksicilin primijenjen u trostrukoj terapiji postigao je stope iskorjenjivanja od otprilike 80-85 % u različitim dostavljenim ispitivanjima. Nadalje, amoksicilin preporučen je u nekoliko smjernica (primjerice Američkog instituta za gastroenterologiju, Nacionalnog instituta za izvrsnost u zdravstvu i skrbi) u kombinaciji s inhibitorom protonske pumpe i klaritromicinom. CHMP je zaključio kako je djelotvornost amoksicilina u trostrukoj terapiji za iskorjenjivanje *Helicobacter pylori* primjereno demonstrirana u odraslih osoba i djece kao terapija prve linije ili kao terapija spašavanja.

#### Lajmska bolest - sve formulacije

Nositelj odobrenja dostavio je rezultate šest randomiziranih kontroliranih ispitivanja koja su usporedila monoterapiju amoksicilinom ili u kombinaciji s probenecidom 500 mg TID s drugim antibioticima i placebom kao i opservacijsko kohortno ispitivanje provedeno u djece i odraslih osoba između 1989. i 2008. s amoksicilinom, a sve u terapiji tipa I Lajmske bolesti (migrirajući eritem). Iako postoji nedostatak kliničkih ispitivanja koji ocjenjuju terapiju antibioticima u kasnijim fazama Lajmske bolesti, nositelj odobrenja dostavio je tri ispitivanja koja su istražila djelotvornost amoksicilina u terapiji Lajmske bolesti u fazama II/III. Stope djelotvornosti za amoksicilin kretale su se oko 80%, što je usporedivo s različitim aktivnim kontrolama korištenim u dostavljenim ispitivanjima. Nadalje, terapija amoksicilinom je spomenuta u nekoliko europskih nacionalnih i paneuropskih konsenzusa i nacionalnim smjernicama temeljenih na dokazima i smjernicama za Lajmsku bolest, uključujući diseminiranu Lajmsku bolest i Lajmski artritis. CHMP je zaključio kako je ova indikacija podržana odgovarajućim podacima.

#### Bakterijski meningitis - parenteralna formulacija

Nositelj odobrenja dostavio je farmakodinamičke i farmakokinetičke podatke u životinjskih modela (ispitivanje u štakora i drugo ispitivanje u zečeva), djece (pet ispitivanja) i odraslih osoba (dva ispitivanja) koja su potvrdila dobru penetraciju amoksicilina u cerebrospinalnu tekućinu (CSF). Nadalje, nositelj odobrenja dostavio je rezultate nekoliko malih kliničkih ispitivanja provedenih u djece i odraslih osoba kao i ispitivanja slučajeva koja podržavaju djelotvornost amoksicilina za terapiju bakterijskog meningitisa. Dostavljeni podaci potvrdili su da amoksicilin može dobro penetrirati meningitis kada je upaljen, kako u djece tako i u odraslih osoba. Nedostatak kliničkih ispitivanja dobre kvalitete je potvrđen, no nekoliko kontroliranih i nekontroliranih ispitivanja pokazalo je djelotvornost amoksicilina u terapiji bakterijskog meningitisa, posebice ako je poznato da je isti patogen podložan za amoksicilin. Uzimajući u obzir da je meningitis relativno rijetka infekcija, te da je nekoliko smjernica preporučilo primjenu amoksicilina u terapiji meningitisa, CHMP je zaključio da načelno svi dostavljeni podaci podržavaju primjenu amoksicilina u ovoj indikaciji.

#### Bakteremija koja nastupa zajedno s ili za koju se sumnja da je povezana s bilo kojom prethodno navedenom infekcijom - parenteralna formulacija

Nositelj odobrenja dostavio je podatke koji dokazuju da je amoksicilin postigao dobru penetraciju u tkivo te da je bio korišten za potrebe liječenja bakterijemije, povezane s nizom odobrenih indikacija. Nadalje, mnogi pregledi i preporuke u literaturi, zajedno s konsenzusom i smjernicama temeljenima na dokazima smatraju da je amoksicilin važna terapijska opcija u liječenju odraslih

osoba i pedijatrijskog bakterijskog meningitisa. Uzimajući u obzir da je amoksicilin u primjeni dugi niz godina i da je indiciran za primjenu u širokom rasponu infekcija, u skladu s Dodatkom Smjernicama za ocjenu lijekova indiciranih za terapiju bakterijskih infekcija (EMA/CHMP/351889/2013), CHMP je bio mišljenja da je, na temelju dostupnih podataka, predložena indikacija primjereno opravdana.

#### **Odjeljak 4.2 – Doziranje i način primjene**

Nositelj odobrenja predložio je usklađene preporuke za doziranje na temelju doziranja ispitanih u kliničkim ispitivanjima i podržanima farmakodinamičkim i farmakokinetičkim podacima te u skladu s međunarodnim, europskim i nacionalnim smjernicama. Varijabilnost diljem država članica povezana s prevladavajućom pozadinskom razinom rezistencije prikazana je u tim preporukama. Doze preporučene u različitim nacionalnim SPC-ovima u odraslih osoba i djece teže od 40 kg kreću se u rasponu od 250 mg - 1 mg TID, različito izraženo i sažeto u predloženom usklađenom doziranju. Nositelj odobrenja predložio je usklađivanje preporuka za doziranje u pedijatrijskih bolesnika primjenom najčešće odobrene mg/kg doze (40 - 90 mg/kg/danu u podijeljenim dozama).

Mnoga su klinička ispitivanja dokazala da je amoksicilin podjednako djelotvoran te da se dobro podnosi kada se ukupna dnevna doza podijeli u dvije doze kao i kada se podijeli u tri doze. Na temelju svoje farmakokinetike, ukupna dnevna preporučena količina primjenjuje se najčešće u tri doze. No, u pojedinim grupama bolesnika (posebice u nedonoščadi i djece) primjena lijeka svakih 8 sati može rezultirati određenim problemima i komplikacijama. Stoga, ova dva moguća režima su prikazana kao bi propisivač mogao prilagoditi režim doziranja potrebama bolesnika i poboljšati sukladnost bolesnika.

U skladu sa Smjernicama o ocjeni lijekova indiciranih za terapiju bakterijskih infekcija (CPMP/EWP/558/95 rev 2), od nositelja odobrenja zatraženo je da dostavi režim doziranja i trajanje tjeka terapije određenog na temelju indikacije. Ove tablice temelje se na općim preporukama za čimbenike koji se uzimaju u obzir prilikom odabira doze i trajanja terapije, s unakrsnom referencom na dio 4.4., uz referencu na smjernice o terapiji koje valja uzeti u obzir prilikom odabira doziranja.

Zasebne preporuke o doziranju navedene su za oralne, parenteralne i intramuskularne formulacije za odrasle osobe i djecu težu od 40 kg, za djecu lakšu od 40 kg, za bolesnike s oštećenjem funkcije bubrega, uključujući i one na hemodijalizi. Nadalje, u slučaju parenteralnih i intramuskularnih formulacija navedne su daljnje preporuke za doziranje za nedonoščad težu od 4 kg do 3 mjeseca starosti i prerano rođenu nedonoščad koja teži manje od 4 kg.

#### **Odjeljak 4.3 - Kontraindikacije**

Usklađene su samo kontraindikacije vezane uz preosjetljivost na djelatnu tvar (ili na bilo koji penicilin i beta laktam) kao i pomoćne tvari. Druge kontraindikacije, u bolesnika s infektivnom mononukleozom, u kombinaciji s metotreksatom i u bolesnika s akutnom limfocitičnom leukemijom bile su u redu u nekoliko država članica. CHMP je zaključio da se može zaključiti kako su rizici povezani s istim dovoljno spomenuti u tekstu u drugim dijelovima informacija o lijeku, te su stoga uklonjeni iz ovog djela.

#### **Odjeljak 4.4 - Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

Nekoliko je upozorenja bilo navedeno u svim (ili u svim izuzev jedne) državama članicama s neznatno različitim tekstom (preosjetljive reakcije, oštećenje funkcije bubrega, kristalurija, kožne reakcije (uključujući u bolesnika s infektivnom mononukleozom, antikoagulant), prekomjeren rast mikroorganizama koji nisu podložni za antibiotik, produljena terapija), te je zaključeno da je usklađen prijedlog nositelja odobrenja prihvatljiv. Usklađeni tekst upozorenja o potencijalnoj

interferenciji s dijagnostičkim testovima već dostavljen u 5 država članica predložen je također za implementaciju diljem svih država članica, što je i prihvaćeno. Usklađeno je također nekoliko izjava vezanih uz važne informacije o pomoćnim tvarima, koje su prisutne u pojedinim država članicama (natrij, aspartam, natrij benzoat, laktoza i sorbitol). Nositelj odobrenja zatražio je da se upozorenje o potencijalnom nastupanju napadaja u bolesnika liječenih velikim dozama ili s insuficijencijom bubrega i poviješću napadaja, liječene epilepsije i meningealnog oštećenja navedenog u jednoj državi članici, zadrži kao povezane nuspojave poput mioklonične aktivnosti i napadaja koji su prijavljeni s beta-laktam antibioticima. Rizik od Jarisch-Herxheimerove reakcije prilikom primjene amoksicilina u terapiji Lajmske bolesti također je uključen u usklađene informacije o proizvodu. Nadalje, razmatrajući stopu otpornosti specifičnih mikroorganizama, zatraženo je uključivanje općeg upozorenja protiv primjene amoksicilina za liječenje pojedinih tipova infekcije osim ako nije poznato da je patogen već dokumentiran i podložan ili da je vrlo izgledno da je podložan, zajedno s unakrsnom referencom na dio 5.1. za više pojedinosti o specifičnim patogenima.

#### **Odjeljak 4.5. – Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Zaključeno je kako je većina postojećih izjava o interakcijama diljem država članica podržano (probenecid, alopurinol, tetraciklini, oralni antikoagulanti, metotreksat), te je tekst kojeg je predložio nositelj odobrenja prihvaćen od strane CHMP-a. Uklonjena je moguća interakcija s oralnim kontraceptivima putem djelovanja na crijevnu floru, u skladu s najnovijom preporukom Koordinacijske grupe za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) za uklanjanje ove interakcije iz informacija o proizvodu za brojne antibiotike uključujući amoksicilin (CMDh/326/2015, Rev.0). Koncentracija sulfasalazina u plazmi može se smanjiti aminopenicilinima, no ispitivanja ne podržavaju ovo djelovanje amoksicilina, te relevantna izvješća nisu identificirana u bazi podataka o sigurnoj primjeni nositelja odobrenja. Stoga se smatra prihvatljivim da se ova izjava ukloni. Interakcija s rezultatima testa uklonjena je iz dijela 4.4 u skladu sa smjernicama za SPC.

#### **Odjeljak 4.6. – Plodnost, trudnoća i dojenje**

Sadržaj ovog dijela bio je isti diljem država članica, no korišteni tekst je neznatno varirao. Podaci dostupni u životinja i ljudi ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost. Tekst kojeg je preložio nositelj odobrenja je prihvaćen s manjim pojašnjenjima, te je zatraženo uključivanje informacija o djelovanju na plodnost.

#### **Odjeljak 4.7. – Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima**

Informacije u ovom djelu konzistentno prikazuju diljem država članica da amoksicilin ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. U skladu sa smjernicama za SPC, nuspojave koje mogu nastupiti i utjecati na upravljanja vozilima i strojevima navedene su u ovom djelu; CHMP je to prihvatio.

#### **Odjeljak 4.8 - Nuspojave**

U skladu sa smjernicama za SPC i predloškom za QRD, nositelj odobrenja naveo je nuspojave navedene u kliničkim ispitivanjima i praćenjima nakon stavljanja lijeka u promet povezane s amoksicilinom, i razvrstane prema klasi organa MedDRRA sustava.

#### **Odjeljak 4.9 – Predoziranje**

CHMP je prihvatio prijedlog nositelja odobrenja za usklađivanje teksta, uključujući informacija o mogućim gastrointestinalnim simptomima, kristaluriji, s dodavanjem potencijalnog rizika od napadaja. Uključen je također rizik od percipitacije u kateter mjehura za parenteralnu formulaciju.

### **Odjeljak 5.1. - Farmakodinamička svojstva**

Usklađen je tekst o farmakoterapijskoj grupi, mehanizmu djelovanja i ACT kodu. Ažuriran je popis organa podložnih na amoksisilin. Tabela prijelomne točke ažurirana je na temelju EUCAST-a (verzija 4.) od dana 01. siječnja 2014. Usklađen je također mehanizam otpornosti.

### **Odjeljak 5.2. - Farmakokinetička svojstva**

Nositelj odobrenja ažurirao je dio u skladu sa smjernicama SPC-a, što je CHMP prihvatio.

### **Odjeljak 5.3 – Pretklinički podaci o sigurnosti**

Budući da ovaj dio nije uključen u nacionalne SPC-ove, CHMP prihvatio je prijedlog nositelja odobrenja za opći tekst uzimajući u obzir SPC za fiksnu kombinaciju amoksicilina/kavulanika (EMA/H/A-30/979) , uz manje izmjene.

### **Drugi dijelovi SPC-a**

Drugi dijelovi SPC-a su ažurirani u skladu s dotičnom odgovarajućom usklađenom dokumentacijom kvalitete dostavljenom u modulu 3 i u skladu s aktualnim predloškom za QRD. Dijelovi 1., 6.3. i 6.4. su djelomično usklađeni budući da je zaključeno kako iste treba nacionalno prilagoditi.

### **Označivanje**

Promjene uvedene u SPC su konzistentno prikazane u označavanju, no većina dijelova je ostavljena kako bi bila nacionalno nadopunjena.

### **Uputa o lijeku:**

Uputa o lijeku je dopunjena u skladu s izmjenama u SPC-u. Nadalje uvedene su manje uredničke izmjene kako bi se poboljšala čitljivost. Korisnički test i povezujući izvještaji ili pojašnjenja za nedostavljanje ijednog dostavljena su za uputu o lijeku za različite formulacije, te je iste CHMP prihvatio.

### **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje u promet**

Budući da:

- Ovaj je Odbor razmotrio upućivanje sukladno članku 30. Direktive 2001/83/EZ
- Odbor je razmotrio identificirane razlike za lijek Amoxil i povezane nazive, za indikacije, doziranje, kontraindikacije, posebna upozorenja i mjere opreza kao i preostale dijelove SPC-a, označavanje i uputu o lijeku.
- Odbor je pregledao podatke dostavljene od strane nositelja odobrenja u prilog predloženog usklađivanja informacija o proizvodu, uključujući klinička ispitivanja, otvorena ispitivanja, ispitivanja iz literature i preglede kao i smjernice temeljene na dokazima i koncnzus. Nadalje, Odbor je razmotrio savjet radne skupine za infektivne bolesti.
- Uz to, Odbor je pregledao dokumentaciju dostavljenu od strane nositelja odobrenja u prilog predložene usklađene dokumentacije za kvalitetu (modul 3).
- Odbor se usuglasio s usklađenjem sažetka opisa svojstava lijeka, označavanja i uputa o lijeku i dokumentacije o kvaliteti u modulu 3 kako ih su predložili nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

CHMP je za Amoxil i povezane nazive (vidi Prilog I.) preporučio promjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, za koje su odobrenje sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa o lijeku zadani u Prilogu III.

Posljedično, CHMP je zaključio da omjer koristi i rizika za lijek Amoxil i povezane nazive ostaje povoljan pod uvjetom da se u informacije u lijeku unesu prethodno navedene detaljne izmje

## **Dodatak III**

### **Izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka, označavanja i upute o lijeku**

Napomena:

Sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa o lijeku rezultat je arbitražnog postupka.

Informacija o lijeku može se zatim revidirati od strane nacionalnih mjerodavnih tijela u suradnji s referentnom državom članicom, ako je potrebno, sukladno postupku propisanom u poglavlju 4 naslova III Direktive 2001/83/EC.



## **SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg kapsule, tvrde  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg kapsule, tvrde  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 750 mg raspadljive tablete  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g raspadljive tablete  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za oralnu suspenziju u vrećici  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za oralnu suspenziju u vrećici  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 3 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju  
Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### **250 mg kapsule**

Jedna tvrda kapsula sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### **500 mg kapsule**

Jedna tvrda kapsula sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### **750 mg raspadljive tablete**

Jedna raspadljiva tableta sadrži 750 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

### **Pomoćna tvar s poznatim učinkom**

Sadrži 15 mg aspartama (E951) po tableti.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### **1 g raspadljive tablete**

Jedna raspadljiva tableta sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

### **Pomoćna tvar s poznatim učinkom**

Sadrži 20 mg aspartama (E951) po tableti.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### **125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)**

Nakon rekonstitucije, svakih 1,25 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 4 mg aspartama na 1,25 ml (3,2 mg po ml).  
Sadrži 2 mg natrijeva benzoata na 1,25 ml (1,6 mg po ml).  
Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

#### ***125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)***

Nakon rekonstitucije, svakih 5 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (25 mg po ml).

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 16 mg aspartama (E951) na 5 ml (3,2 mg po ml).  
Sadrži 8,5 mg natrijeva benzoata na 5 ml (1,7 mg po ml).  
Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

#### ***250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)***

Nakon rekonstitucije, svakih 5 ml oralne suspenzije sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (50 mg po ml).

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 16 mg aspartama (E951) na 5 ml (3,2 mg po ml).  
Sadrži 8,5 mg natrijeva benzoata na 5 ml (1,7 mg po ml).  
Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

#### ***500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)***

Nakon rekonstitucije, svakih 5 ml oralne suspenzije sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 16 mg aspartama (E951) na 5 ml (3,2 mg po ml).  
Sadrži 8,5 mg natrijeva benzoata na 5 ml (1,7 mg po ml).  
Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

#### ***250 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)***

Jedna vrećica sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 16 mg aspartama (E951) po vrećici.  
Sadrži 850 mg laktoze hidrata po vrećici.  
Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

#### ***500 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)***

Jedna vrećica sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 32 mg aspartama (E951) po vrećici.

Sadrži 1,7 g laktoze hidrata po vrećici.

Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

#### ***1 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)***

Jedna vrećica sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 25 mg aspartama (E951) po vrećici.

Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

#### ***3 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)***

Jedna vrećica sadrži 3 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži 4,7 g sorbitola (E420) po vrećici.

Sadrži maltodekstrin (glukozu).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

#### ***250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju***

Jedna bočica sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

#### Pomoćna tvar s poznatim učinkom

16 mg natrija (0,68 mmol) po bočici.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

#### ***500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju***

Jedna bočica sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

#### Pomoćna tvar s poznatim učinkom

32 mg natrija (1,37 mmol) po bočici.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

#### ***1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju***

Jedna bočica sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

#### Pomoćna tvar s poznatim učinkom

63 mg natrija (2,74 mmol) po bočici.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

**2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Jedna bočica sadrži 2 g amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

**Pomoćna tvar s poznatim učinkom**

126 mg natrija (5,47 mmol) po bočici.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

**250 mg kapsule**

Kapsule, tvrde

Žute i crvene kapsule s otisnutom oznakom 'GS LEX'

**500 mg kapsule**

Kapsule, tvrde

Žute i crvene kapsule s otisnutom oznakom 'GS JVL'

**750 mg raspadljive tablete**

Raspadljive tablete

Bijele ili bjelkaste ovalne tablete s razdjelnom crtom te utisnutom oznakom 'SB 2333' na jednoj strani i '750 mg' na drugoj strani. Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

**1 g raspadljive tablete**

Raspadljive tablete

Bijele ili bjelkaste ovalne tablete s razdjelnom crtom i utisnutom oznakom '1 g'. Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

**125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)**

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

**125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)**

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

**250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)**

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

**500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)**

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

**250 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)**

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

**500 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)**

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

**1 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)**

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli prašak sa žućkastim granulama.

**3 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)**

Prašak za oralnu suspenziju

Bijeli do bjelkasti prašak.

**250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Bočice s bijelim do bjelkastim sterilnim praškom.

**500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Bočice s bijelim do bjelkastim sterilnim praškom.

**1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Bočice s bijelim do bjelkastim sterilnim praškom.

**2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Bočice s bijelim do bjelkastim sterilnim praškom.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Amoxil je indiciran za liječenje sljedećih infekcija u odraslih i djece (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 5.1):

**Indikacije za peroralnu primjenu**

- Akutni bakterijski sinusitis
- Akutna upala srednjeg uha
- Akutni streptokokni tonzilitis i faringitis
- Akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa
- Izvanbolnički stečena upala pluća
- Akutni cistitis
- Asimptomatska bakteriurija u trudnoći
- Akutni pijelonefritis
- Tifusna i paratifusna groznica
- Dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi
- Infekcije umjetnih zglobova
- Eradikacija bakterije *Helicobacter pylori*
- Lajmska bolest

Amoxil je također indiciran za profilaksu endokarditisa.

**Indikacije za parenteralnu primjenu**

- Teške infekcije uha, nosa i grla (poput mastoiditisa, peritonzilarnih infekcija, epiglottitisa i sinusitisa praćenih teškim sistemskim znakovima i simptomima)
- Akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa
- Izvanbolnički stečena upala pluća
- Akutni cistitis
- Akutni pijelonefritis

- Težak dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi
- Infekcije umjetnih zglobova
- Lajmska bolest
- Bakterijski meningitis
- Bakterijemija koja je povezana ili za koju se sumnja da je povezana s bilo kojom od gore navedenih infekcija

Amoxil je također indiciran za liječenje i profilaksu endokarditisa.

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o primjerenom uporabi antibakterijskih lijekova.

## 4.2 Doziranje i način primjene

### Doziranje

Kod odabira doze lijeka Amoxil za liječenje pojedine infekcije potrebno je uzeti u obzir:

- očekivane patogene i njihovu vjerojatnu osjetljivost na antibakterijske lijekove (vidjeti dio 4.4)
- težinu i mjesto infekcije
- dob, tjelesnu težinu i bubrežnu funkciju bolesnika, kao što je prikazano u nastavku

Trajanje liječenja potrebno je odrediti prema vrsti infekcije i bolesnikovu odgovoru, a načelno bi trebalo biti što je kraće moguće. Neke infekcije zahtijevaju dulja razdoblja liječenja (vidjeti dio 4.4 za produljenu terapiju).

### **Peroralna primjena:**

#### **Odrasli i djeca tjelesne težine ≥ 40 kg**

<b>Indikacija*</b>	<b>Doza*</b>
Akutni bakterijski sinusitis	250 mg do 500 mg svakih 8 sati ili 750 mg do 1 g svakih 12 sati
Asimptomatska bakteriurija u trudnoći	Za teške infekcije: 750 mg do 1 g svakih 8 sati
Akutni pijelonefritis	
Dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi	Akutni cistitis može se liječiti dozom od 3 g dvaput na dan tijekom jednoga dana
Akutni cistitis	
Akutna upala srednjeg uha	500 mg svakih 8 sati, 750 mg do 1 g svakih 12 sati
Akutni streptokokni tonzilitis i faringitis	Za teške infekcije: 750 mg do 1 g svakih 8 sati tijekom 10 dana
Akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa	
Izvanbolnički stečena upala pluća	500 mg do 1 g svakih 8 sati
Tifusna i paratifusna groznica	500 mg do 2 g svakih 8 sati
Infekcije umjetnih zglobova	500 mg do 1 g svakih 8 sati
Profilaksa endokarditisa	2 g peroralno, jednokratna doza 30 do 60 minuta prije zahvata
Eradikacija bakterije <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg do 1 g dvaput na dan u kombinaciji s inhibitorom protonske pumpe (npr. omeprazolom, lanzoprazolom) i još jednim antibiotikom (npr. klaritromicinom, metronidazolom) tijekom 7 dana

<b>Indikacija*</b>	<b>Doza*</b>
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Rani stadij: 500 mg do 1 g svakih 8 sati do maksimalno 4 g/dan podijeljeno na pojedinačne doze, tijekom 14 dana (10 do 21 dan)  Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 500 mg do 2 g svakih 8 sati do maksimalno 6 g/dan podijeljeno na pojedinačne doze, tijekom 10 do 30 dana
* Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije.	

### **Djeca tjelesne težine < 40 kg**

Djeca se mogu liječiti Amoxil kapsulama, raspadljivim tabletama, suspenzijama ili vrećicama.

Za djecu mlađu od šest mjeseci preporučuje se Amoxil suspenzija za pedijatrijsku primjenu.

Djeci tjelesne težine od 40 kg ili više treba propisati dozu za odrasle.

*Preporučene doze:*

<b>Indikacija<sup>+</sup></b>	<b>Doza<sup>+</sup></b>
Akutni bakterijski sinusitis	20 do 90 mg/kg/dan, podijeljeno na pojedinačne doze*
Akutna upala srednjeg uha	
Izvanbolnički stečena upala pluća	
Akutni cistitis	
Akutni pijelonefritis	
Dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi	40 do 90 mg/kg/dan, podijeljeno na pojedinačne doze*
Akutni streptokokni tonzilitis i faringitis	
Tifusna i paratifusna groznica	100 mg/kg/dan, podijeljeno na tri pojedinačne doze
Profilaksa endokarditisa	50 mg/kg peroralno, jednokratna doza 30 do 60 minuta prije zahvata
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Rani stadij: 25 do 50 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze tijekom 10 do 21 dana  Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 100 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze tijekom 10 do 30 dana
+ Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije. *Režime doziranja dvaput na dan treba razmotriti samo kada se primjenjuje doza u gornjem dijelu raspona.	

### **Starije osobe**

Nije potrebno prilagođavati dozu.



### Oštećenje bubrežne funkcije

Brzina glomerularne filtracije (ml/min)	Odrasli i djeca tjelesne težine $\geq 40$ kg	Djeca tjelesne težine $< 40$ kg <sup>#</sup>
više od 30	nije potrebno prilagođavati dozu	nije potrebno prilagođavati dozu
10 do 30	maksimalno 500 mg dvaput na dan	15 mg/kg dvaput na dan (maksimalno 500 mg dvaput na dan)
manje od 10	maksimalno 500 mg/dan	15 mg/kg u jednoj dnevnoj dozi (maksimalno 500 mg)

<sup>#</sup> U većini se slučajeva prednost daje parenteralnoj terapiji.

#### *U bolesnika na hemodijalizi*

Amoksicilin se iz cirkulacije može izlučiti hemodijalizom.

	Hemodijaliza
<b>Odrasli i djeca tjelesne težine <math>\geq 40</math> kg</b>	15 mg/kg/dan u jednoj dnevnoj dozi  Prije hemodijalize treba primijeniti jednu dodatnu dozu od 15 mg/kg. Kako bi se ponovno uspostavile odgovarajuće razine lijeka u cirkulaciji, nakon hemodijalize treba primijeniti još jednu dozu od 15 mg/kg.

#### *U bolesnika na peritonejskoj dijalizi*

Maksimalna doza amoksicilina je 500 mg/dan.

### Oštećenje funkcije jetre

Primjenjivati uz oprez i nadzirati jetrenu funkciju u redovitim intervalima (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

#### **Parenteralna primjena: Odrasli i djeca tjelesne težine $\geq 40$ kg**

Indikacija*	Doza*
Teške infekcije uha, nosa i grla (poput mastoiditisa, peritonzilarnih infekcija, epiglotitisa i sinusitisa praćenih teškim sistemskim znakovima i simptomima)	750 mg do 2 g svakih 8 sati ili 2 g svakih 12 sati, do maksimalno 12 g/dan
Akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa	
Izvanbolnički stečena upala pluća	
Akutni cistitis	
Akutni pijelonefritis	
Težak dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi	
Infekcije umjetnih zglobova	750 mg do 2 g svakih 8 sati ili 2 g svakih 12 sati, do maksimalno 12 g/dan
Profilaksa endokarditisa	2 g, jednokratna doza 30 do 60 minuta prije zahvata
Liječenje endokarditisa	1-2 g svakih 4 do 6 sati, do maksimalno 12 g/dan
Bakterijski meningitis	1-2 g svakih 4 do 6 sati, do maksimalno 12 g/dan

<b>Indikacija*</b>	<b>Doza*</b>
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 2 g svakih 8 sati
Bakterijemija koja je povezana ili za koju se sumnja da je povezana s bilo kojom od infekcija navedenih u dijelu 4.1	1 do 2 g svakih 4, 6 ili 8 sati, do maksimalno 12 g/dan
*Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije.	

### ***Intramuskularna primjena***

Maksimalna dnevna doza: 4 g/dan.

Maksimalna jednokratna doza: 1 g.

### ***Parenteralna primjena: Djeca tjelesne težine < 40 kg***

<b>Dojenčad i mala djeca u dobi od &gt;3 mjeseca te djeca tjelesne težine &lt;40 kg</b> <b>Indikacija*</b>	<b>Doza*</b>
Teške infekcije uha, nosa i grla (poput mastoiditisa, peritonzilarnih infekcija, epiglotitisa i sinusitisa praćenih teškim sistemskim znakovima i simptomima)	20 do 200 mg/kg/dan podijeljeno na 2 do 4 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Izvanbolnički stečena upala pluća	
Akutni cistitis	
Akutni pijelonefritis	
Težak dentalni apsces praćen celulitisom koji se širi	
Profilaksa endokarditisa	jednokratna doza od 50 mg/kg, 30 do 60 minuta prije zahvata
Liječenje endokarditisa	200 mg/kg/dan podijeljeno na 3 do 4 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Bakterijski meningitis	100 do 200 mg/kg/dan podijeljeno na 3 do 4 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Rani stadij: 25 do 50 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze tijekom 10 dana (raspon: 10 do 21 dan)  Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 50 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze
Bakterijemija koja je povezana ili za koju se sumnja da je povezana s bilo kojom od infekcija navedenih u dijelu 4.1	50 do 150 mg/kg/dan podijeljeno na 3 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
*Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije.	

<b>Novorođenčad težine <math>\geq 4</math> kg i dojenčad u dobi do 3 mjeseca</b> <b>Indikacija*</b>	<b>Doza*</b>
Većina infekcija	Uobičajena dnevna doza od 20 do 150 mg/kg/dan podijeljena na 3 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Liječenje endokarditisa	150 mg/kg/dan podijeljeno na 3 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Bakterijski meningitis	150 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Rani stadij: 25 do 50 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze tijekom 10 dana (raspon: 10 do 21 dan)  Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 50 mg/kg/dan podijeljeno na tri pojedinačne doze
Bakterijemija koja je povezana ili za koju se sumnja da je povezana s bilo kojom od infekcija navedenih u dijelu 4.1	Uobičajena dnevna doza od 50 do 150 mg/kg/dan podijeljeno na 3 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
* Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije.	

<b>Nedonoščad težine &lt;4 kg</b> <b>Indikacija*</b>	<b>Doza*</b>
Većina infekcija	Uobičajena dnevna doza od 20 do 100 mg/kg/dan podijeljena na 2 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
Liječenje endokarditisa	100 mg/kg/dan podijeljeno na dvije pojedinačne doze
Bakterijski meningitis	100 mg/kg/dan podijeljeno na dvije pojedinačne doze
Lajmska bolest (vidjeti dio 4.4)	Rani stadij: 25 do 50 mg/kg/dan podijeljeno na dvije pojedinačne doze tijekom 10 dana (raspon: 10 do 21 dan)  Kasni stadij (sistemska zahvaćenost): 50 mg/kg/dan podijeljeno na dvije pojedinačne doze
Bakterijemija koja je povezana ili za koju se sumnja da je povezana s bilo kojom od infekcija navedenih u dijelu 4.1	Uobičajena dnevna doza od 50 do 100 mg/kg/dan podijeljena na 2 jednake doze od najviše 25 mg/kg ili infuzije od najviše 50 mg/kg
* Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za liječenje svake pojedine indikacije.	

#### ***Intramuskularna primjena:***

Maksimalna dnevna doza: 120 mg/kg/dan podijeljeno u 2 do 6 jednakih doza.

#### ***Parenteralna primjena: Starije osobe***

Nije potrebno prilagođavati dozu; isto kao za odrasle.

### **Parenteralna primjena: Oštećenje bubrežne funkcije**

	<b>Odrasli i djeca tjelesne težine <math>\geq</math> 40 kg</b>		<b>Djeca tjelesne težine <math>&lt;</math> 40 kg</b>	
<b>Brzina glomerularne filtracije (ml/min)</b>	<b>Intravenska primjena</b>	<b>Intramuskularna primjena</b>	<b>Intravenska primjena</b>	<b>Intramuskularna primjena</b>
<b>više od 30</b>	Ne treba prilagođavati	Ne treba prilagođavati	Ne treba prilagođavati	Ne treba prilagođavati
<b>10 do 30</b>	1 g odmah, a zatim od 500 mg do 1 g dvaput na dan	500 mg svakih 12 sati	25 mg/kg dvaput na dan	15 mg/kg svakih 12 sati
<b>manje od 10</b>	1 g odmah, a zatim 500 mg/dan	500 mg/dan u jednoj dozi	25 mg/kg/dan u jednoj dozi	15 mg/kg/dan u jednoj dozi

U bolesnika na hemodijalizi i peritonejskoj dijalizi

Amoksicilin se iz cirkulacije može ukloniti hemodijalizom.

	<b>Hemodijaliza</b>		<b>Peritonejska dijaliza</b>	
	<b>Intravenska primjena</b>	<b>Intramuskularna primjena</b>	<b>Intravenska primjena</b>	<b>Intramuskularna primjena</b>
<b>Odrasli i djeca tjelesne težine <math>\geq</math> 40 kg</b>	1 g na kraju dijalize, a zatim 500 mg svaka 24 sata	500 mg tijekom dijalize i 500 mg na kraju, a zatim 500 mg svaka 24 sata	1 g odmah, a zatim 500 mg/dan	500 mg/dan u jednoj dozi
<b>Djeca tjelesne težine <math>&lt;</math> 40 kg</b>	25 mg/kg odmah i 12,5 mg/kg na kraju dijalize, a zatim 25 mg/kg/dan	15 mg/kg tijekom i na kraju dijalize, a zatim 15 mg/kg svaka 24 sata	25 mg/kg/dan u jednoj dozi	15 mg/kg/dan u jednoj dozi

Način primjene

#### **Peroralna primjena:**

Amoxil je namijenjen za peroralnu primjenu.

Hrana ne utječe na apsorpciju lijeka Amoxil.

Terapija može započeti parenteralno sukladno preporukama za doziranje intravenske formulacije, a zatim se može nastaviti pripravkom za peroralnu primjenu.

#### **Kapsule**

Progutati s vodom bez otvaranja kapsule.

#### **Raspadljive tablete**

Ubaciti tabletu u čašu vode i dobro miješati dok ne bude ravnomjerno promiješano. Mješavina se mora odmah popiti.

#### **Prašak za oralnu suspenziju (boce)**

Za uputu o rekonstituciji lijeka prije primjene, vidjeti dio 6.6.

### ***Prašak za oralnu suspenziju (vrećice)***

Staviti sadržaj vrećice u 10 do 20 ml vode. Tresti dok ne nastane suspenzija i odmah popiti.

### ***Parenteralna primjena:***

#### ***Intravenska primjena***

Amoxil se može primijeniti polaganom intravenskom injekcijom tijekom 3 do 4 minute izravno u venu ili intermitentnom infuzijom ili infuzijom u trajanju od 20 do 30 minuta.

#### ***Intramuskularna primjena***

U odraslih se ne smije odjednom injicirati više od 1 g amoksicilina.

U djece se ne smije odjednom injicirati više od 60 mg/kg.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar, bilo koji od penicilina ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Teška trenutačna reakcija preosjetljivosti (npr. anafilaksija) na neki drugi beta-laktamski lijek (npr. cefalosporin, karbapenem ili monobaktam) u anamnezi.

## **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

### Reakcije preosjetljivosti

Prije početka terapije amoksicilinom treba prikupiti detaljne podatke o prethodnim reakcijama preosjetljivosti na peniciline, cefalosporine ili druge beta-laktamske lijekove (vidjeti dijelove 4.3 i 4.8).

U bolesnika liječenih penicilinima prijavljene su ozbiljne reakcije preosjetljivosti (anafilaktoidne reakcije) koje su u nekim slučajevima imale smrtni ishod. Vjerojatnije je da će te reakcije nastupiti u bolesnika koji u anamnezi imaju reakcije preosjetljivost na penicilin i u bolesnika s atopijom. Ako dođe do alergijske reakcije, mora se prekinuti liječenje amoksicilinom i uvesti druga odgovarajuća terapija.

### Neosjetljivi organizmi

Amoksicilin nije prikladan za liječenje određenih vrsta infekcija, osim ako je patogen već utvrđen i zna se da je osjetljiv na amoksicilin ili ako postoji vrlo velika vjerojatnost da će liječenje amoksicilinom djelovati na taj patogen (vidjeti dio 5.1). Ovo je osobito važno kada se razmatra liječenje bolesnika s infekcijama mokraćnih putova i teškim infekcijama uha, nosa i grla.

### Konvulzije

Konvulzije se mogu pojaviti u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom ili onih koji primaju visoke doze te u bolesnika s predisponirajućim faktorima (npr. napadajima u anamnezi, liječenom epilepsijom ili poremećajima moždanih ovojnica) (vidjeti dio 4.8).

### Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije dozu treba prilagoditi sukladno stupnju oštećenja (vidjeti dio 4.2).

## Kožne reakcije

Pojava generaliziranog eritema praćenog vrućicom i pustulama na početku liječenja može biti simptom akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP, vidjeti dio 4.8). Ta reakcija zahtijeva prekid liječenja amoksicilinom i kontraindikacija je za svaku njegovu daljnju primjenu.

Amoksicilin treba izbjegavati ako se sumnja na infektivnu mononukleozu jer se kod te bolesti primjena amoksicilina povezuje s pojavom morbiliformnog osipa.

## Jarisch-Herxheimerova reakcija

Nakon primjene amoksicilina u liječenju lajmske bolesti primijećena je Jarisch-Herxheimerova reakcija (vidjeti dio 4.8). Ona je izravna posljedica baktericidnog djelovanja amoksicilina na bakteriju koja uzrokuje lajmsku bolest, spirohetu *Borrelia burgdorferi*. Bolesnicima treba objasniti da je to česta i obično samoograničavajuća posljedica antibiotskog liječenja lajmske bolesti.

## Prekomjeren rast neosjetljivih organizama

Dugotrajna primjena ponekad može dovesti do prekomjernog rasta neosjetljivih mikroorganizama.

Kod gotovo svih antibakterijskih lijekova prijavljen je kolitis povezan primjenom antibiotika, koji se može kretati u rasponu od blagog do opasnog po život (vidjeti dio 4.8). Stoga je važno razmotriti ovu dijagnozu u bolesnika kod kojih se tijekom ili nakon primjene bilo kojeg antibiotika pojavi proljev. Nastupi li kolitis povezan s primjenom antibiotika, mora se odmah prekinuti primjena amoksicilina, konzultirati liječnika i uvesti odgovarajuću terapiju. U toj su situaciji kontraindicirani antiperistaltički lijekovi.

## Dugotrajno liječenje

Tijekom dugotrajnog liječenja preporučuje se periodički ocjenjivati funkciju organskih sustava, uključujući bubrežnu, jetrenu i hematopoetsku funkciju. Prijavljene su povišene vrijednosti jetrenih enzima i promjene u broju krvnih stranica (vidjeti dio 4.8).

## Antikoagulansi

U bolesnika koji su primali amoksicilin rijetko je prijavljeno produljenje protrombinskog vremena. Kada se istodobno primjenjuju antikoagulansi, mora se provoditi odgovarajući nadzor. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu antikoagulansa radi održavanja željene razine antikoagulacije (vidjeti dijelove 4.5 i 4.8).

## Kristalurija

U bolesnika sa smanjenim izlučivanjem mokraće vrlo je rijetko primijećena kristalurija, najčešće kod parenteralne terapije. Tijekom primjene visokih doza amoksicilina preporučuje se održavati odgovarajući unos tekućine i izlučivanje mokraće kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja kristalurije uzrokovane primjenom amoksicilina. U bolesnika s mokraćnim kateterom treba redovito provjeravati prohodnost katetera (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

## Utjecaj na dijagnostičke testove

Povišene razine amoksicilina u serumu i mokraći vjerojatno će utjecati na nalaze određenih laboratorijskih pretraga. Zbog visokih koncentracija amoksicilina u mokraći česti su lažno pozitivni nalazi pretraga u kojima se koriste kemijske metode.

Kada se tijekom liječenja amoksicilinom provodi test na prisutnost glukoze u mokraći, preporučuje se koristiti enzimске metode određivanja uz pomoć glukoza-oksidadze.

Prisutnost amoksicilina može utjecati na nalaze testova kojima se određuje razina estriola u trudnica.

#### Važne informacije o pomoćnim tvarima

**Raspadljive tablete: 750 mg i 1 g; Oralna suspenzija (boce): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; Vrećice: 250 mg, 500 mg i 1 g**

Ovaj lijek sadrži aspartam, koji je izvor fenilalanina. Ovaj lijek treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s fenilketonurijom.

**Oralna suspenzija (boce): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml i 500 mg/5ml; Vrećice: 250 mg, 500 mg, 1 g i 3 g**

Ovaj lijek sadrži maltodekstrin (glukoze). Bolesnici koji imaju rijedak poremećaj malapsorpcije glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

**Vrećice: 250 mg i 500 mg**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim problemima nepodnošenja galaktoze ili problemima s apsorpcijom glukoze ili galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

**Vrećice: 3 g**

Ovaj lijek sadrži sorbitol (E420). Bolesnici s rijetkim nasljednim problemima nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

**Oralna suspenzija (boce): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml i 500 mg/5ml**

Ovaj lijek sadrži natrijev benzoat (E211), koji izaziva blagu iritaciju oka, kože i sluznice. Može povećati rizik od žutice u novorođenčadi.

**250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Ovaj lijek sadrži 16 mg (0,68 mmol) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

**500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Ovaj lijek sadrži 32 mg (1,37 mmol) natrija po bočici. O tome treba voditi računa u bolesnika koji su na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

**1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Ovaj lijek sadrži 63 mg (2,74 mmol) natrija po bočici. O tome treba voditi računa u bolesnika koji su na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

**2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Ovaj lijek sadrži 126 mg (5,47 mmol) natrija po bočici. O tome treba voditi računa u bolesnika koji su na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

**Parenteralna primjena:**

Lidokain se smije koristiti samo kada se amoksicilin primjenjuje intramuskularno.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

### Probenecid

Ne preporučuje se istodobna primjena probenecida. Probenecid smanjuje izlučivanje amoksicilina kroz bubrežne tubule. Istodobna primjena probenecida može rezultirati povišenim i produljenim koncentracijama amoksicilina u krvi.

### Alopurinol

Istodobna primjena alopurinola tijekom liječenja amoksicilinom može povećati vjerojatnost razvoja alergijskih kožnih reakcija.

### Tetraciklini

Tetraciklini i drugi bakteriostatski lijekovi mogu utjecati na baktericidne učinke amoksicilina.

### Oralni antikoagulansi

Oralni antikoagulansi i penicilinski antibiotici široko se primjenjuju u praksi bez prijavljenih interakcija. Međutim, u literaturi se navode slučajevi povećanja internacionalnog normaliziranog omjera u bolesnika koji su se liječili acenokumarolom ili varfarinom i kojima je propisan ciklus liječenja amoksicilinom. Ako je istodobna primjena neophodna, kod uvođenja ili prekida primjene amoksicilina treba pažljivo nadzirati protrombinsko vrijeme ili internacionalni normalizirani omjer. Osim toga, možda će trebati prilagoditi dozu oralnih antikoagulansa (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

### Metotreksat

Penicilini mogu umanjiti izlučivanje metotreksata, što može uzrokovati povećanje toksičnosti.

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke s obzirom na reproduktivnu toksičnost. Ograničeni podaci o primjeni amoksicilina tijekom trudnoće u ljudi ne ukazuju na povećan rizik od prirodnih malformacija. Amoksicilin se može primjenjivati u trudnoći kada moguće koristi nadmašuju moguće rizike povećane s liječenjem.

### Dojenje

Amoksicilin se u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko pa postoji rizik od senzitivacije. Zbog toga se kod dojenčeta mogu razviti proljev i gljivična infekcija sluznica, pa će možda trebati prekinuti dojenje. Amoksicilin se tijekom trudnoće smije primjenjivati samo nakon što nadležni liječnik ocijeni omjer koristi i rizika.

### Plodnost

Nema podataka o učincima amoksicilina na plodnost u ljudi. Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu pokazala učinke na plodnost.

## **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o djelovanju lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, moguće su nuspojave (npr. alergijske reakcije, omaglica, konvulzije) koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima (vidjeti dio 4.8).



## 4.8 Nuspojave

Najčešće prijavljene nuspojave na lijek su proljev, mučnina i kožni osip.

U nastavku se navode nuspojave na lijek primijećene u kliničkim ispitivanjima amoksicilina i tijekom praćenja nakon njegova stavljanja u promet, prikazane prema MedDRA organskim sustavima.

Za klasifikaciju učestalosti nuspojava korištena je sljedeća terminologija:

vrlo često ( $\geq 1/10$ )

često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ )

manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ )

rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ )

vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )

nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

<b><u>Infekcije i infestacije</u></b>	
vrlo rijetko	mukokutana kandidijaza
<b><u>Poremećaji krvi i limfnog sustava</u></b>	
vrlo rijetko	reverzibilna leukopenija (uključujući tešku neutropeniju ili agranulocitozu), reverzibilna trombocitopenija i hemolitička anemija  produljenje vremena krvarenja i protrombinskog vremena (vidjeti dio 4.4).
<b><u>Poremećaji imunološkog sustava</u></b>	
vrlo rijetko	Moguće su teške alergijske reakcije, uključujući angioneurotski edem, anafilaksiju, serumsku bolest i hipersenzitivni vaskulitis (vidjeti dio 4.4).
nepoznato	Jarisch-Herxheimerova reakcija (vidjeti dio 4.4).
<b><u>Poremećaji živčanog sustava</u></b>	
vrlo rijetko	hiperkinezija, omaglica i konvulzije (vidjeti dio 4.4)
<b><u>Poremećaji probavnog sustava</u></b>	
<i>Podaci iz kliničkih ispitivanja</i>	
*često	proljev i mučnina
*manje često	povraćanje
<i>Podaci prikupljeni nakon stavljanja lijeka u promet</i>	
vrlo rijetko	kolitis uzrokovan primjenom antibiotika (uključujući pseudomembranski kolitis i hemoragijski kolitis, vidjeti dio 4.4)  <b>Samo za oralne formulacije</b> crni dlakavi jezik  <b>Samo za raspadljive tablete i oralnu suspenziju</b> površinska promjena boje zuba #

<b>Poremećaji jetre i žuči</b>	
vrlo rijetko	hepatitis i kolestatska žutica umjereno povećanje razine AST-a i/ili ALT-a
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	
<i>Podaci iz kliničkih ispitivanja</i>	
*često	kožni osip
*manje često	urtikarija i pruritus
<i>Podaci prikupljeni nakon stavljanja lijeka u promet</i>	
vrlo rijetko	kožne reakcije poput multiformnog eritema, Stevens-Johnsonova sindroma, toksične epidermalne nekrolize, buloznog i ekfolijativnog dermatitisa i akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP) (vidjeti dio 4.4)
<b>Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava</b>	
vrlo rijetko:	intersticijski nefritis  kristalurija (vidjeti dijelove 4.4 i 4.9 'Predoziranje')
* Incidencija tih nuspojava utvrđena je na temelju kliničkih ispitivanja u kojima je ukupno sudjelovalo približno 6000 odraslih i pedijatrijskih bolesnika liječenih amoksicilinom. # <i>Samo za raspadljive tablete i oralnu suspenziju</i> U djece je prijavljena površinska promjena boje zuba. Dobra oralna higijena može pomoći spriječiti promjenu boje zuba jer se obično može ukloniti četkanjem.	

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

## 4.9 Predoziranje

### Simptomi i znakovi predoziranja

Mogu se javiti gastrointestinalni simptomi (poput mučnine, povraćanja i proljeva) te poremećaj ravnoteže tekućina i elektrolita. Primijećena je kristalurija uzrokovana primjenom amoksicilina, koja je u nekim slučajevima izazvala zatajenje bubrega. U bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom ili onih koji primaju visoke doze lijeka moguće su konvulzije (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

### Parenteralne formulacije

Prijavljeno je da amoksicilin stvara precipitate u mokraćnim kateterima, prvenstveno nakon intravenske primjene velikih doza. Treba redovito provjeravati prohodnost katetera (vidjeti dio 4.4).

### Liječenje trovanja

Gastrointestinalni simptomi mogu se liječiti simptomatski, a treba obratiti pozornost na ravnotežu tekućine i elektrolita.

Amoksicilin se iz cirkulacije može ukloniti hemodijalizom.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: penicilini širokog spektra, ATK oznaka: J01CA04.

#### Mehanizam djelovanja

Amoksicilin je polusintetski penicilin (beta-laktamski antibiotik) koji inhibira jedan ili više enzima (koje se često naziva penicilin-vezujućim proteinima [*penicillin-binding proteins*, PBP]) u putu biosinteze bakterijskog peptidoglikana, sastavnog strukturnog dijela bakterijske stanične stijenke. Inhibicija sinteze peptidoglikana oslabljuje staničnu stijenku, nakon čega obično dolazi do lize i smrti stanice.

Budući da beta-laktamaze koje proizvode rezistentne bakterije mogu razgraditi amoksicilin, spektar njegova djelovanja kada se primjenjuje samostalno ne obuhvaća organizme koji proizvode te enzime.

#### Farmakokinetički/farmakodinamički odnos

Vrijeme iznad minimalne inhibicijske koncentracije ( $T > \text{MIK}$ ) smatra se najznačajnijom odrednicom djelotvornosti amoksicilina.

#### Mehanizam rezistencije

Glavni mehanizmi rezistencije na amoksicilin su:

- inaktivacija uzrokovana djelovanjem bakterijskih beta-laktamaza
- izmjena PBP-a, koja umanjuje afinitet antibakterijskog lijeka za ciljno mjesto

Mehanizmi bakterijske nepropusnosti ili efluksne pumpe mogu uzrokovati ili pospješiti bakterijsku rezistenciju, osobito kod Gram-negativnih bakterija.

#### Granične vrijednosti

Granične vrijednosti MIK-a za amoksicilin određene su verzijom 5.0 standarda Europskog odbora za ispitivanje osjetljivosti na antibiotike (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST).

Mikroorganizam	Granična vrijednost MIK-a (mg/l)	
	Osjetljiv $\leq$	Rezistentan $>$
Enterobakterije	8 <sup>1</sup>	8
Vrste roda <i>Staphylococcus</i>	Napomena <sup>2</sup>	Napomena <sup>2</sup>
Vrste roda <i>Enterococcus</i> <sup>3</sup>	4	8
Streptokoki iz skupina A, B, C i G	Napomena <sup>4</sup>	Napomena <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Napomena <sup>5</sup>	Napomena <sup>5</sup>
Streptokoki iz skupine <i>Viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Napomena <sup>7</sup>	Napomena <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Gram-pozitivni anaerobi, osim <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup>	4	8
Gram-negativni anaerobi <sup>8</sup>	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 <sup>9</sup>	0,125 <sup>9</sup>
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1

Granične vrijednosti nevezane za pojedinu vrstu <sup>10</sup>	2	8
<p><sup>1</sup>Enterobakterije divljeg tipa kategoriziraju se kao osjetljive na aminopeniciline. Neke zemlje radije kategoriziraju izolate bakterija <i>E. coli</i> i <i>P. mirabilis</i> divljeg tipa kao umjereno osjetljive. U tom je slučaju granična vrijednost MIK-a za osjetljive bakterije <math>\leq 0,5</math> mg/l.</p> <p><sup>2</sup>Većina stafilokoka proizvodi penicilinaze, koje su rezistentne na amoksicilin. Izolati rezistentni na meticilin, uz nekoliko iznimaka, rezistentni su na sve beta-laktamske lijekove.</p> <p><sup>3</sup>Osjetljivost na amoksicilin može se utvrditi na temelju osjetljivosti na ampicilin.</p> <p><sup>4</sup>Osjetljivost streptokoka iz skupina A, B, C i G na peniciline može se utvrditi na temelju njihove osjetljivosti na benzilpenicilin.</p> <p><sup>5</sup>Granične vrijednosti odnose se samo na izolate koji ne potječu od bolesnika s meningitisom. Kod izolata koji se kategoriziraju kao umjereno osjetljivi na ampicilin treba izbjegavati peroralno liječenje amoksicilinom.</p> <p>Osjetljivost se može utvrditi na temelju MIK-a ampicilina.</p> <p><sup>6</sup>Granične se vrijednosti temelje na intravenskoj primjeni. Izolate pozitivne na beta-laktamazu treba prijaviti kao rezistentne.</p> <p><sup>7</sup>Bakterije koje proizvode beta-laktamazu treba prijaviti kao rezistentne.</p> <p><sup>8</sup>Osjetljivost na amoksicilin može se utvrditi na temelju osjetljivosti na benzilpenicilin.</p> <p><sup>9</sup>Granične se vrijednosti temelje na epidemiološkim graničnim vrijednostima (engl. <i>epidemiological cut-off values</i>, ECOFF), koje razlikuju izolate divljeg tipa od onih smanjene osjetljivosti.</p> <p><sup>10</sup>Granične vrijednosti nevezane za pojedinu vrstu temelje se na dozama od najmanje 0,5 g x 3 ili 4 doze na dan (1,5 do 2 g/dan).</p>		

Prevalencija rezistencije za određene vrste može se razlikovati po geografskim regijama i vremenskim razdobljima pa je poželjno imati lokalne podatke o rezistenciji, osobito kod liječenja teških infekcija. Prema potrebi treba potražiti savjet stručnjaka ako je lokalna prevalencija rezistencije takva da je korist lijeka upitna barem kod nekih vrsta infekcija.

<b><i>In vitro</i> osjetljivost mikroorganizama na amoksicilin</b>
<b><u>Vrste koje su obično osjetljive</u></b>
<u>Gram-pozitivni aerobi:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Beta-hemolitički streptokoki (skupine A, B, C i G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<b><u>Vrste kod kojih stečena rezistencija može predstavljati problem</u></b>
<u>Gram-negativni aerobi:</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>Gram-pozitivni aerobi:</u> Koagulaza-negativni stafilocoki <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>‡</sup> <i>Streptococcus pneumoniae</i>

Streptokoki iz skupine <i>Viridans</i>
<u>Gram-pozitivni anaerobi:</u> Vrste roda <i>Clostridium</i>
<u>Gram-negativni anaerobi:</u> Vrste roda <i>Fusobacterium</i>
<u>Ostali:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b><u>Inherentno rezistentni organizmi</u></b> <sup>†</sup>
<u>Gram-pozitivni aerobi:</u> <i>Enterococcus faecium</i> <sup>†</sup>
<u>Gram-negativni aerobi:</u> Vrste roda <i>Acinetobacter</i> Vrste roda <i>Enterobacter</i> Vrste roda <i>Klebsiella</i> Vrste roda <i>Pseudomonas</i>
<u>Gram-negativni anaerobi:</u> Vrste roda <i>Bacteroides</i> (mnogi sojevi bakterije <i>Bacteroides fragilis</i> su rezistentni).
<u>Ostali:</u> Vrste roda <i>Chlamydia</i> Vrste roda <i>Mycoplasma</i> Vrste roda <i>Legionella</i>
<sup>†</sup> Prirodna umjerena osjetljivost u odsustvu stečenih mehanizama rezistencije. <sup>‡</sup> Gotovo su svi <i>S. aureus</i> rezistentni na amoksicilin zbog proizvodnje penicilinaze. Osim toga, svi sojevi rezistentni na meticilin rezistentni su i na amoksicilin.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

### Peroralna primjena

#### Apsorpcija

Amoksicilin se potpuno razgrađuje u vodenoj otopini pri fiziološkom pH. Apsorbira se brzo i dobro nakon peroralne primjene. Bioraspoloživost amoksicilina nakon peroralne primjene iznosi približno 70%. Vrijeme do postizanja vršne koncentracije u plazmi ( $T_{max}$ ) iznosi približno jedan sat.

U nastavku se navode farmakokinetički rezultati iz ispitivanja u kojem je amoksicilin u dozi od 250 mg triput na dan primjenjivan natašte skupinama zdravih dobrovoljaca.

$C_{max}$ ( $\mu\text{g/ml}$ )	$T_{max}$ * (h)	$AUC_{(0-24h)}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ )	$T_{1/2}$ (h)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Medijan (raspon)			

U rasponu doza od 250 do 3000 mg, bioraspoloživost je linearna u odnosu na dozu (mjereno vrijednošću  $C_{max}$  i AUC-a). Istodobno uzimanje hrane ne utječe na apsorpciju.

Za eliminaciju amoksicilina može se primijeniti hemodijaliza.

### Distribucija

Približno 18% ukupnog amoksicilina u plazmi vezuje se za proteine, a prividni volumen distribucije iznosi približno 0,3 do 0,4 l/kg.

Amoksicilin je nakon intravenske primjene pronađen u žučnom mjehuru, abdominalnom tkivu, koži, masnom i mišićnom tkivu, sinovijskoj i peritonejskoj tekućini, žuči i gnoju. Amoksicilin se odgovarajuće ne distribuira u cerebrospinalnu tekućinu.

U ispitivanjima na životinjama nisu pronađeni dokazi značajnog zadržavanja tvari koje su potekle od lijeka u tkivima. Kao i većina penicilina, amoksicilin se može pronaći u majčinu mlijeku (vidjeti dio 4.6).

Pokazalo se da amoksicilin prolazi kroz placentarnu barijeru (vidjeti dio 4.6).

### Biotransformacija

Amoksicilin se djelomično izlučuje u mokraću u obliku neaktivne peniciloične kiseline, u količinama koje odgovaraju 10 do 25% početne doze.

### Eliminacija

Glavni put eliminacije amoksicilina je putem bubrega.

Amoksicilin ima srednje poluvrijeme eliminacije od približno jednog sata i srednji ukupan klirens od približno 25 l/sat u zdravih ispitanika. Približno 60 do 70% amoksicilina izluči se u neizmijenjenu obliku u mokraću tijekom prvih 6 sati nakon primjene jedne doze amoksicilina od 250 mg ili 500 mg. U različitim je ispitivanjima utvrđeno da se tijekom 24 sata u mokraću izluči 50-85% amoksicilina.

Istodobna primjena probenecida usporava izlučivanje amoksicilina (vidjeti dio 4.5).

### Dob

Poluvrijeme eliminacije amoksicilina slično je u djece u dobi od približno 3 mjeseca do 2 godine i starije djece i odraslih. U vrlo male djece (uključujući nedonošćad) lijek se tijekom prvog tjedna života ne smije primjenjivati više od dvaput na dan jer mehanizam bubrežne eliminacije nije još dovoljno razvijen. Budući da u starijih bolesnika postoji veća vjerojatnost smanjene bubrežne funkcije, treba pažljivo odabrati dozu, a bilo bi korisno nadzirati bubrežnu funkciju.

### Spol

Nakon peroralne primjene amoksicilina zdravim muškarcima i ženama utvrđeno je da spol nema značajnog utjecaja na farmakokinetiku amoksicilina.

### Oštećenje funkcije bubrega

Ukupan klirens amoksicilina iz seruma smanjuje se proporcionalno smanjenju bubrežne funkcije (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

### Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije dozu treba primjenjivati uz oprez i treba redovito kontrolirati jetrenu funkciju.

## Parenteralne formulacije

U nastavku se navode farmakokinetički rezultati iz ispitivanja u kojem je amoksicilin primjenjivan skupinama zdravih dobrovoljaca u obliku bolusne intravenske injekcije.

Srednja vrijednost farmakokinetičkih parametara				
<i>Bolusna intravenska injekcija</i>				
Primijenjena doza	Vršna serumska konc. ( $\mu\text{g/ml}$ )	T 1/2 (h)	AUC ( $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ )	Količina pronađena u mokraći (% , 0 do 6 h)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

## Distribucija

Približno 18% ukupnog amoksicilina u plazmi vezuje se za proteine, a prividni volumen distribucije iznosi približno 0,3 do 0,4 l/kg.

Amoksicilin je nakon intravenske primjene pronađen u žučnom mjehuru, abdominalnom tkivu, koži, masnom i mišićnom tkivu, sinovijskoj i peritonejskoj tekućini, žuči i gnoju. Amoksicilin se ne distribuira odgovarajuće u cerebrospinalnu tekućinu.

U ispitivanjima na životinjama nisu pronađeni dokazi značajnog zadržavanja tvari koje su potekle od lijeka u tkivima. Kao i većina penicilina, amoksicilin se može pronaći u majčinu mlijeku (vidjeti dio 4.6).

## Biotransformacija

Amoksicilin se djelomično izlučuje u mokraću u obliku neaktivne peniciloične kiseline, u količinama koje odgovaraju 10 do 25% početne doze.

## Eliminacija

Glavni put eliminacije amoksicilina je putem bubrega.

Amoksicilin ima srednje poluvrijeme eliminacije od približno jednog sata i srednji ukupni klirens od približno 25 l/sat u zdravih ispitanika. Približno 60-70% amoksicilina izluči se u neizmijenjenu obliku u mokraću tijekom prvih 6 sati nakon primjene jedne doze amoksicilina od 250 mg ili 500 mg. U različitim je ispitivanjima utvrđeno da se tijekom 24 sata u mokraću izluči 50 do 85% amoksicilina.

Istodobna primjena probenecida usporava izlučivanje amoksicilina (vidjeti dio 4.5).

## Spol

Nakon peroralne primjene amoksicilina zdravim muškarcima i ženama utvrđeno je da spol nema značajnog utjecaja na farmakokinetiku amoksicilina.

## Dob

Poluvrijeme eliminacije amoksicilina slično je u djece u dobi od približno 3 mjeseca do 2 godine i starije djece i odraslih. U vrlo male djece (uključujući nedonošćad) lijek se tijekom prvog tjedna života ne smije primjenjivati više od dvaput na dan jer mehanizam bubrežne eliminacije nije još dovoljno

razvijen. Budući da u starijih bolesnika postoji veća vjerojatnost smanjene bubrežne funkcije, treba pažljivo odabrati dozu, a bilo bi korisno nadzirati bubrežnu funkciju.

#### Oštećenje funkcije bubrega

Ukupan klirens amoksicilina iz seruma smanjuje se proporcionalno smanjenju bubrežne funkcije (vidjeti dio 4.2).

#### Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije dozu treba primjenjivati uz oprez i treba redovito kontrolirati jetrenu funkciju.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Nisu provedena ispitivanja kancerogenosti amoksicilina.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

#### ***250 mg i 500 mg kapsule***

##### Sadržaj kapsule:

magnezijev stearat (E572)

##### Ovojnica kapsule:

želatina

eritrozin (E127)

titanijev dioksid (E171)

indigotin (E132)

željezov oksid, žuti (E172)

##### Tinta za označavanje:

šelak (E904)

titanijev dioksid (E171)

#### ***750 mg i 1 g raspadljive tablete***

krospovidon

aspartam (E951)

suha aroma pepermint

magnezijev stearat

#### ***125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml i 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)***

karboksimetilcelulozanatrijev 12

suha aroma limuna-breskve-jagode

krospovidon

aspartam (E951)

natrijev benzoat (E211)

ksantanska guma (E415)



silicijev dioksid, hidrofofni  
magnezijev stearat

**250 mg i 500 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)**

krospovidon  
suha aroma breskve-limuna-jagode  
magnezijev stearat  
aspartam (E951)  
laktoza hidrat

**1 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)**

krospovidon  
natrijev citrat  
aspartam (E951)  
suha aroma breskve-limuna-jagode

**3 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)**

saharinnatrij  
ksantanska guma (E415)  
suha aroma limuna  
suha aroma breskve  
suha aroma jagode  
sorbitol (E420)

**Parenteralne formulacije: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
Nema

## 6.2 Inkompatibilnosti

### **Oralne formulacije**

Nije primjenjivo.

**Parenteralne formulacije: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Amoxil se ne smije miješati s krvnim pripravcima, drugim proteinskim tekućinama poput proteinskih hidrolizata ni intravenskim lipidnim emulzijama. Ako se antibiotici propisuju istodobno s aminoglikozidom, ne smiju se miješati u istoj štrcaljki, spremniku za intravensku tekućinu niti setu za primjenu jer u tim uvjetima aminoglikozid gubi svoju djelotvornost.

Amoxil otopine ne smiju se miješati s infuzijama koje sadrže dekstran ili bikarbonat.

## 6.3 Rok valjanosti

### **Kapsule:**

3 godine

### **Raspaljive tablete:**

2 godine

### **Prašak za oralnu suspenziju (boce):**

Suhi prašak: 3 godine  
Rekonstituirana suspenzija: 14 dana  
Rekonstituirane suspenzije: Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

### **Prašak za oralnu suspenziju (vrećice):**

3 godine

**Parenteralne formulacije: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
Prašak u bočicama: 3 godine  
Rekonstituirane bočice (za intravensku injekciju ili prije razrjeđivanja za infuziju), vidjeti dio 6.6.

[Ispunjava država članica].

#### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

**Kapsule, raspadljive tablete i prašak za oralnu suspenziju (vrećice):**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**Prašak za oralnu suspenziju (boce) i parenteralne formulacije:**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Uvjete čuvanja nakon pripreme lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

**Parenteralne formulacije**

S mikrobiološkog stanovišta, lijek se mora odmah primijeniti.

[Ispunjava država članica].

#### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

**250 mg kapsule**

Aluminij PVC blister. Blisteri se nalaze u kartonskoj kutiji.  
Pakiranja s 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 i 50 000 kapsula.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**500 mg kapsule**

Aluminij PVC/PVC-PVdC blister. Blisteri se nalaze u kartonskoj kutiji.  
Pakiranja s 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 i 500 kapsula.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**750 mg raspadljive tablete**

Aluminij PVC-PVdC blister. Blisteri se nalaze u kartonskoj kutiji.  
Pakiranja s 12, 20 i 24 tablete.

**1 g raspadljive tablete**

Aluminij PVC-PVdC blister. Blisteri se nalaze u kartonskoj kutiji.  
Pakiranja s 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30 i 32 tablete i bolničko pakiranje sa 100 tableta.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)**

Amoxil 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju nalazi se u prozirnim staklenim bocama (staklo tipa III po Ph. Eur.) deklariranog volumena 45 ml (za prezentaciju od 20 ml) zatvorenima aluminijskim zatvaračima obloženima polimerom. Ta se primarna pakiranja nalaze u kutiji sa štrcaljkom.

**125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)**

Amoxil 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju nalazi se u prozirnim staklenim bocama (staklo tipa III po Ph. Eur.) deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 40 ml ili 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml, 100 ml ili 120 ml) zatvorenima aluminijskim zatvaračima obloženima polimerom. Ta se primarna pakiranja nalaze u kutiji s dozirnom žličicom.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)**

Amoxil 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju nalazi se u prozirnim staklenim bocama (staklo tipa III po Ph. Eur.) deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 40 ml ili 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml, 100 ml ili 120 ml) zatvorenima aluminijskim zatvaračima obloženima polimerom. Ta se primarna pakiranja nalaze u kutiji s dozirnom žličicom.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (boce)**

Amoxil 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju nalazi se u prozirnim staklenim bocama (staklo tipa III po Ph. Eur.) deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml ili 100 ml) zatvorenima aluminijskim zatvaračima obloženima polimerom. Ta se primarna pakiranja nalaze u kutiji s dozirnom žličicom.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**250 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)**

Slojevite papir/aluminij/polietilen vrećice.  
Pakiranja sa 16 i 30 vrećica.

**500 mg prašak za oralnu suspenziju (vrećice)**

Slojevite papir/aluminij/polietilen vrećice.  
Pakiranja sa 16, 20, 24, 30, 100 i 500 vrećica  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**1 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)**

Slojevite papir/aluminij/polietilen vrećice.  
Pakiranja s 3, 6, 12, 20, 24, 30 i 500 vrećica  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**3 g prašak za oralnu suspenziju (vrećice)**

Slojevite vrećice od papira/aluminijske folije/kopolimernog filma.  
Pakiranja s 2 ili 14 vrećica  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Amoxil 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju dolazi u prozirnim staklenim bočicama (staklo tipa I ili III po Ph. Eur.) volumena 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom (staklo tipa I po Ph. Eur.) i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja.  
Pakiranja s 10 bočica  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Amoxil 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju dolazi u prozirnoj staklenoj bočici (staklo tipa I ili III po Ph. Eur.) volumena 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom (staklo tipa I po Ph. Eur.) i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja.  
Pakiranja s 1 ili 10 bočica  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Amoxil 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju dolazi u prozirnoj staklenoj bočici (staklo tipa I ili III po Ph. Eur.) volumena 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom (staklo tipa I po Ph. Eur.) i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja.  
Pakiranja s 1, 10 ili 30 bočica  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Amoxil 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju dolazi u prozirnoj staklenoj bočici (staklo tipa I ili III po Ph. Eur.) volumena 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom (staklo tipa I po Ph. Eur.) i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja..

Pakiranja s 10 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

### ***Kapsule, raspadljive tablete, prašak za oralnu suspenziju (vrećice):***

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

### ***Prašak za oralnu suspenziju (boce)***

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.

Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.

Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.

Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.

Protresite dobro prije primjene svake doze.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima

### ***Parenteralne formulacije: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju***

### **Intravenska primjena**

<b>Bočica</b>	<b>Otapalo (ml)</b>
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Uobičajeno otapalo je voda za injekcije.

Tijekom rekonstitucije otopina može, ali i ne mora, privremeno poprimiti ružičastu boju.

Rekonstituirane otopine obično su bezbojne ili blijedo žućkaste. Sve otopine treba snažno protresti prije injiciranja.

### ***250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju***

**Priprema intravenskih infuzija i stabilnost:** rekonstituiranu otopinu doze od 250 mg (pripremljene prema gore navedenim uputama - to su minimalni volumeni) bez odlaganja dodajte u 50 ml tekućine za infuziju.

### ***500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju***

**Priprema intravenskih infuzija i stabilnost:** rekonstituiranu otopinu doze od 500 mg (pripremljene prema gore navedenim uputama - to su minimalni volumeni) bez odlaganja dodajte u 50 ml tekućine za infuziju.

### ***1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju***

**Priprema intravenskih infuzija i stabilnost:** rekonstituiranu otopinu doze od 1 g (pripremljene prema gore navedenim uputama - to su minimalni volumeni) bez odlaganja dodajte u 100 ml tekućine za infuziju (npr. uz pomoć mini vrećice ili linijske birete).

## **2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

**Priprema intravenskih infuzija i stabilnost:** rekonstituiranu otopinu doze od 2 g (pripremljene prema gore navedenim uputama - to su minimalni volumeni) bez odlaganja dodajte u 100 ml tekućine za infuziju (npr. uz pomoć mini vrećice ili linijske birete).

Amoksicilin za intravensku primjenu može se dati u nizu različitih intravenskih tekućina.

<b>Intravenska otopina</b>
voda za injekcije
NaCl
Ringerova otopina NaCl
natrijev laktat
Ringerova otopina natrijeva laktata
dekstroza
NaCl - dekstroza

Amoksicilin je manje stabilan u infuzijama koje sadrže ugljikohidrate. Rekonstituirane otopine amoksicilina mogu se injicirati u infuzijsku liniju tijekom razdoblja od 0,5 do 1 sata.

## **Intramuskularna primjena**

<b>Bočica</b>	<b>Otapalo</b>
250 mg	1,5 ml vode za injekcije
500 mg	2,5 ml vode za injekcije ili 5,1 ml otopine benzilnog alkohola
1 g	2,5 ml otopine lidokainklorida

Sve otopine treba snažno protresti prije injiciranja i primijeniti unutar 30 minuta od rekonstitucije.

Sva preostala antibiotska otopina mora se baciti.

Samo za jednokratnu uporabu.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

[Ispunjava država članica]

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

[Ispunjava država članica]

## **OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg kapsule, tvrde  
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Kapsule, tvrde  
3 kapsule  
6 kapsula  
12 kapsula  
21 kapsula  
50 kapsula  
100 kapsula  
500 kapsula  
50 000 kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta  
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]



**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg kapsule, tvrde  
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

## **PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

### **KUTIJA**

#### **1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg kapsule, tvrde  
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

#### **2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

#### **3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

#### **4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Kapsule, tvrde

3 kapsule

6 kapsula

8 kapsula

10 kapsula

12 kapsula

16 kapsula

18 kapsula

20 kapsula

21 kapsula

24 kapsule

30 kapsula

32 kapsule

50 kapsula

100 kapsula

500 kapsula

#### **5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

#### **6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serija

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

<[Ispunjava država članica]>

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg kapsule, tvrde  
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 750 mg raspadljive tablete  
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna raspadljiva tableta sadrži 750 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži 15 mg aspartama (E951) po tableti.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Raspadljive tablete

12 tableta

20 tableta

24 tablete

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA  
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 750 mg raspadljive tablete  
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g raspadljive tablete  
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna raspadljiva tableta sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži 20 mg aspartama (E951) po tableti.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Raspadljive tablete

3 tablete

6 tableta

8 tableta

10 tableta

12 tableta

14 tableta

16 tableta

18 tableta

20 tableta

24 tablete

30 tableta

32 tablete

100 tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**



**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH  
MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g raspadljive tablete  
[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna doza od 1,25 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za 20 ml oralne suspenzije.

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.

Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.

Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.

Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.

Protresite dobro prije primjene svake doze.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**BOCA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna doza od 1,25 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukoza); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za 20 ml oralne suspenzije.

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Prije uporabe dobro protresti.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

## **PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

### **KUTIJA**

#### **1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

#### **2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (25 mg po ml).

#### **3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

#### **4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za 40 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 60 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 120 ml oralne suspenzije.

#### **5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta  
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.  
Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.  
Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.  
Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.  
Protresite dobro prije primjene svake doze.

#### **6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU****BOCA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 125 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (25 mg po ml).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za 40 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 60 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 120 ml oralne suspenzije.

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta  
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku  
Prije uporabe dobro protresti.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH  
MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

## **PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

### **KUTIJA**

#### **1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

#### **2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (50 mg po ml).

#### **3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

#### **4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za 40 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 60 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 120 ml oralne suspenzije.

#### **5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta  
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.  
Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.  
Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.  
Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.  
Protresite dobro prije primjene svake doze.

#### **6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU****BOCA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (50 mg po ml).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za 40 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 60 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 120 ml oralne suspenzije.

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta  
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku  
Prije uporabe dobro protresti.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

## **PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

### **KUTIJA**

#### **1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

#### **2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

#### **3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

#### **4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za 60 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.

#### **5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta  
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.  
Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.  
Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.  
Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.  
Protresite dobro prije primjene svake doze.

#### **6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

#### **7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**BOCA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna doza od 5 ml oralne suspenzije sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata (100 mg po ml).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži natrijev benzoat, aspartam (E951) i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za 60 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 80 ml oralne suspenzije.  
Prašak za 100 ml oralne suspenzije.

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta  
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku  
Prije uporabe dobro protresti.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Suhi prašak:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Pripremljena suspenzija:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Upotrijebiti unutar 14 dana

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serija

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA (VREĆICE)**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna vrećica sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži aspartam (E951), laktozu i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

16 vrećica s praškom za oralnu suspenziju

30 vrećica s praškom za oralnu suspenziju

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**VREĆICE**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA (VREĆICE)**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna vrećica sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži aspartam (E951), laktozu i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

16 vrećica s praškom za oralnu suspenziju  
20 vrećica s praškom za oralnu suspenziju  
24 vrećice s praškom za oralnu suspenziju  
30 vrećica s praškom za oralnu suspenziju  
100 vrećica s praškom za oralnu suspenziju  
500 vrećica s praškom za oralnu suspenziju

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP  
VREĆICE**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA (VREĆICE)**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna vrećica sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži aspartam (E951) i maltodekstrin (glukoza); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

3 vrećice s praškom za oralnu suspenziju  
6 vrećica s praškom za oralnu suspenziju  
12 vrećica s praškom za oralnu suspenziju  
20 vrećica s praškom za oralnu suspenziju  
24 vrećice s praškom za oralnu suspenziju  
30 vrećica s praškom za oralnu suspenziju  
500 vrećica s praškom za oralnu suspenziju

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**VREĆICE**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA (VREĆICE)**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 3 g prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna vrećica sadrži 3 g amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži sorbitol i maltodekstrin (glukozu); za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

2 vrećice s praškom za oralnu suspenziju

14 vrećica s praškom za oralnu suspenziju

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**VREĆICE**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 3 g prašak za oralnu suspenziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna bočica sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI****4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

10 bočica

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu u venu nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja.

Za primjenu u mišić nakon pripreme za primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Samo za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljena otopina mora se baciti.

**8. ROK VALJANOSTI**

Za uvjete čuvanja i rok valjanosti nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja lijeka vidjeti Uputu o lijeku.

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]



**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

i.v.

i.m.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA**

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna bočica sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

1 bočica

10 bočica

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu u venu nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja.

Za primjenu u mišić nakon pripreme za primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Samo za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljena otopina mora se baciti.

**8. ROK VALJANOSTI**

Za uvjete čuvanja i rok valjanosti nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja lijeka vidjeti Uputu o lijeku.

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

i.v.

i.m.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA**

**6. DRUGO**

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

### KUTIJA

#### 1. NAZIV LIJEKA

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

#### 2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

#### 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

#### 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

1 bočica

10 bočica

30 bočica

#### 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u venu nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja.

Za primjenu u mišić nakon pripreme za primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

#### 6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

#### 7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljena otopina mora se baciti.

#### 8. ROK VALJANOSTI

Za uvjete čuvanja i rok valjanosti nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja lijeka vidjeti Uputu o lijeku.

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

i.v.

i.m.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA**

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna bočica sadrži 2 g amoksicilina u obliku amoksicilin natrija.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

10 bočica

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu u venu nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja.

Za primjenu u mišić nakon pripreme za primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Samo za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljena otopina mora se baciti.

**8. ROK VALJANOSTI**

Za uvjete čuvanja i rok valjanosti nakon pripreme za primjenu/razrjeđivanja lijeka vidjeti Uputu o lijeku.

Rok valjanosti {MM GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.



**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

[Ispunjava država članica]

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

i.v.

i.m.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA**

**6. DRUGO**

## **UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### **Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg kapsule, tvrde** **Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg kapsule, tvrde**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama (ili Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Amoxil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil
3. Kako uzimati Amoxil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amoxil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Amoxil i za što se koristi**

#### **Što je Amoxil**

Amoxil je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'penicilini'.

#### **Za što se Amoxil koristi**

Amoxil se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela. Amoxil se u kombinaciji s drugim lijekovima može koristiti i za liječenje želučanih vriedova.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil**

#### **Nemojte uzimati Amoxil:**

- ako ste alergični na amoksicilin, penicilin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte uzeti Amoxil ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amoxil:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) (vrućicu, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor)
- ako imate bubrežnih tegoba
- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

### **Pretrage krvi i mokraće**

Ako morate napraviti

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi radi kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage radi određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio normalan razvoj bebe)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate Amoxil. Naime, Amoxil može utjecati na nalaze tih pretraga.

### **Drugi lijekovi i Amoxil**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Amoxil, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš će liječnik možda odlučiti prilagoditi dozu lijeka Amoxil.
- Ako uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- Ako uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka Amoxil mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), Amoxil bi mogao pojačati njegove nuspojave.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Amoxil može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom.

Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

## **3. Kako uzimati Amoxil**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Nemojte otvarati kapsule i progutajte ih s vodom.
- Ravnomjerno rasporedite doze tijekom dana uz razmak od najmanje 4 sata.

Uobičajena doza je:

### **Djeca tjelesne težine manje od 40 kg**

Sve se doze određuju na temelju djetetove tjelesne težine izražene u kilogramima.

- Liječnik će Vam savjetovati koliko lijeka Amoxil trebate dati svome djetetu.
- Uobičajena doza je 40 do 90 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan, podijeljena na dvije ili tri pojedinačne doze.
- Maksimalna preporučena doza je 100 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan.

## Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili veće

Uobičajena doza lijeka Amoxil je 250 mg do 500 mg triput na dan ili 750 mg do 1 g svakih 12 sati, ovisno o težini i vrsti infekcije.

- **Teške infekcije:** 750 mg do 1 g triput na dan.
- **Infekcija mokraćnih putova:** 3 g dvaput na dan u jednom danu.
- **Lajmska bolest (infekcija koju šire paraziti zvani krpelji):** Izolirani migrirajući eritem (rani stadij – crven ili ružičast osip kružnog oblika): 4 g na dan, sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): do 6 g na dan.
- **Želučani vriedovi:** jedna doza od 750 mg ili jedna doza od 1 g dvaput na dan tijekom 7 dana u kombinaciji s drugim antibioticima i lijekovima za liječenje želučanih vriedova.
- **Sprječavanje srčane infekcije tijekom kirurškog zahvata:** doza će se razlikovati ovisno o vrsti kirurškog zahvata. Istodobno se mogu primjenjivati i drugi lijekovi. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mogu Vam reći više o tome.
- Maksimalna preporučena doza doza je 6 g na dan.

## Bubrežne tegobe

Ako imate bubrežne tegobe, doza će možda biti niža od uobičajene.

## Ako uzmete više lijeka Amoxil nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Amoxil, znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev), kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem.

Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće. Ponesite lijek kako biste ga pokazali liječniku.

## Ako zaboravite uzeti Amoxil

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite.
- Nemojte uzeti sljedeću dozu prebrzo, nego pričekajte približno 4 sata.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## Koliko dugo trebate uzimati Amoxil?

- Nastavite uzimati Amoxil kako Vam je rekao Vaš liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Za borbu protiv infekcije potrebna Vam je svaka doza. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.
- Ako ste završili s terapijom, a i dalje se osjećate loše, ponovno posjetite liječnika.

Ako se Amoxil uzima dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija na vlažnim područjima tijela koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Ako uzimate Amoxil dulje vrijeme, Vaš će liječnik možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi, jetra i krv normalno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Amoxil i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:**

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: kožni svrbež ili osip, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila zbog alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon uzimanja lijeka Amoxil, a neki od znakova su: osipi, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao 'multiformni eritem', kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija. Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljama i bolovima u tijelu.
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- *Jarisch-Herxheimerova reakcija* koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom Amoxil i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom
- mogu se javiti ozbiljne jetrene nuspojave. One se uglavnom javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljih razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
  - težak proljev praćen krvarenjem
  - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
  - tamniju mokraću ili bljeđe stolice
  - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji, koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja ili do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

**Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah otidite kod svog liječnika.**

**Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:**

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

**Ako imate bilo koju od tih nuspojava, obratite se svom liječniku jer ćete morati prekinuti liječenje lijekom Amoxil.**

Ostale moguće nuspojave su:

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kožni osip
- mučnina
- proljev.

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija rodnice, ustiju ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod svog liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u mokraći, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma
- jezik može postati žut, smeđ ili crn i može izgledati dlakavo
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju: umor, glavobolje, nedostatak zraka, omaglicu, bljedoću i žutu boju kože i bjeloočnica
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi
- za zgrušavanje krvi može trebati dulje nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Amoxil**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nemojte uzeti ovaj lijek ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Amoxil sadrži**

- Djelatna tvar u svakoj kapsuli je 250 mg ili 500 mg amoksicilina.
- Drugi sastojci su: magnezijev stearat (E572), želatina, eritrozin (E127), titanijev dioksid (E171), indigotin (E132), žuti željezov oksid (E172) i šelak (E904)

### **Kako Amoxil izgleda i sadržaj pakiranja**

Amoxil 250 mg kapsule su žute i crvene kapsule s otisnutom oznakom 'GS LEX'. Dolaze u blister pakiranjima koja su uložena u kutiju. Dostupna su pakiranja s 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 i 50 000 kapsula.



Amoxil 500 mg kapsule su žute i crvene kapsule s otisnutom oznakom 'GS JVL'. Dolaze u blister pakiranjima koja su uložena u kutiju. Dostupna su pakiranja s 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 i 500 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

#### **250 mg kapsule**

Ujedinjeno Kraljevstvo – Amoxil

#### **500 mg kapsule**

Belgija – Clamoxyl

Cipar – Amoxil

Francuska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grčka – Amoxil

Latvija – Amoxil 500 mg kapsulas

Litva – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Španjolska – Clamoxyl

Ujedinjeno Kraljevstvo – Amoxil

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.**

<[Ispunjava država članica]>

### **Opći savjet glede uporabe antibiotika**

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute na kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### **Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 750 mg raspadljive tablete** **Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g raspadljive tablete**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili (Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Amoxil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil
3. Kako uzimati Amoxil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amoxil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Amoxil i za što se koristi**

##### **Što je Amoxil**

Amoxil je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'penicilini'.

##### **Za što se Amoxil koristi**

Amoxil se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela. Amoxil se u kombinaciji s drugim lijekovima može koristiti i za liječenje želučanih vriedova.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil**

##### **Nemojte uzimati Amoxil:**

- ako ste alergični na amoksicilin, penicilin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte uzeti Amoxil ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amoxil:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) (vrućicu, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor)
- ako imate bubrežnih tegoba
- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

### **Pretrage krvi i mokraće**

Ako morate napraviti

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi radi kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage radi određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio normalan razvoj bebe)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate Amoxil. Naime, Amoxil može utjecati na nalaze tih pretraga.

### **Drugi lijekovi i Amoxil**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Amoxil, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš će liječnik možda odlučiti prilagoditi dozu lijeka Amoxil.
- Ako uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- Ako uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka Amoxil mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), Amoxil bi mogao pojačati njegove nuspojave.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Amoxil može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

### **Amoxil 750 mg raspadljive tablete sadrže aspartam**

- Aspartam (E951) je izvor fenilalanina. On može naškoditi bolesnicima s bolešću koja se zove 'fenilketonurija'.

### **Amoxil 1 g raspadljive tablete sadrže aspartam**

- Aspartam (E951) je izvor fenilalanina. On može naškoditi bolesnicima s bolešću koja se zove 'fenilketonurija'.

## **3. Kako uzimati Amoxil**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Tabletu ubacite u čašu vode i dobro miješajte dok ne bude ravnomjerno promiješano. Mješavinu morate odmah popiti.
- Ravnomjerno rasporedite doze tijekom dana s razmakom od najmanje 4 sata.

Uobičajena doza je:

### **Djeca tjelesne težine manje od 40 kg**

Sve se doze određuju na temelju djetetove tjelesne težine izražene u kilogramima.

- Liječnik će Vam savjetovati koliko lijeka Amoxil trebate dati svome djetetu.
- Uobičajena doza je 40 do 90 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan, podijeljena na dvije ili tri pojedinačne doze.
- Maksimalna preporučena doza je 100 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan.

### **Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili veće**

Uobičajena doza lijeka Amoxil je 250 mg do 500 mg triput na dan ili 750 mg do 1 g svakih 12 sati, ovisno o težini i tipu infekcije.

- **Teške infekcije:** 750 mg do 1 g triput na dan.
- **Infekcija mokraćnih putova:** 3 g dvaput na dan u jednom danu.
- **Lajmska bolest (infekcija koju šire paraziti zvani krpelji):** Izolirani migrirajući eritem (rani stadij – crven ili ružičast osip kružnog oblika): 4 g na dan, sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): do 6 g na dan.
- **Želučani vrijedovi:** jedna doza od 750 mg ili jedna doza od 1 g dvaput na dan tijekom 7 dana u kombinaciji s drugim antibioticima i lijekovima za liječenje želučanih vrijedova.
- **Sprječavanje srčane infekcije tijekom kirurškog zahvata:** doza će se razlikovati ovisno o vrsti kirurškog zahvata. Istodobno se mogu primjenjivati i drugi lijekovi. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mogu Vam reći više o tome.
- Maksimalna preporučena doza doza je 6 g na dan.

### **Bubrežne tegobe**

Ako imate bubrežne tegobe, doza će možda biti niža od uobičajene.

### **Ako uzmete više lijeka Amoxil nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše lijeka Amoxil, znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev), kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem. Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće. Ponesite lijek kako biste ga pokazali liječniku.

### **Ako zaboravite uzeti Amoxil**

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite.
- Nemojte uzeti sljedeću dozu prebrzo, nego pričekajte približno 4 sata.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Koliko dugo trebate uzimati Amoxil?**

- Nastavite uzimati Amoxil kako Vam je rekao Vaš liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Za borbu protiv infekcije potrebna Vam je svaka doza. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.
- Ako ste završili s terapijom a i dalje se osjećate loše, ponovno posjetite liječnika.

Ako se Amoxil uzima dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija na vlažnim područjima tijela koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Ako uzimate Amoxil dulje vrijeme, Vaš će liječnik možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi, jetra i krv normalno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Prestanite uzimati Amoxil i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:**

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: kožni svrbež ili osip, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila zbog alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon uzimanja lijeka Amoxil, a neki od znakova su: osipi, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao 'multiformni eritem', kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija. Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljama i bolovima u tijelu.
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- *Jarisch-Herxheimerova reakcija* koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom Amoxil i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom
- mogu se javiti ozbiljne jetrene nuspojave. One se uglavnom javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljih razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
  - težak proljev praćen krvarenjem
  - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
  - tamniju mokraću ili bljeđe stolice
  - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji, koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja ili do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

#### **Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah otidite kod svog liječnika.**

#### **Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:**

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

#### **Ako imate bilo koju od tih nuspojava, obratite se svom liječniku jer ćete morati prekinuti liječenje lijekom Amoxil.**

Ostale moguće nuspojave su:

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kožni osip
- mučnina
- proljev

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija rodnice, ustiju ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod svog liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u mokraći, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma
- mogu se pojaviti mrlje na zubima, koje obično nestaju s četkanjem (ova je nuspojava prijavljena u djece)
- jezik može postati žut, smeđ ili crn i može izgledati dlakavo
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju: umor, glavobolje, nedostatak zraka, omaglicu, bljedoću i žutu boju kože i bjeloočnica
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi
- za zgrušavanje krvi može trebati dulje nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Amoxil**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nemojte uzeti ovaj lijek ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Amoxil sadrži**

- Djelatna tvar u svakoj tableti je 750 mg ili 1 g amoksicilina.
- Drugi sastojci su: kros повідon, aspartam (E951), suha aroma pepermint, magnezijev stearat

### **Kako Amoxil izgleda i sadržaj pakiranja**

Amoxil 750 mg raspadljive tablete su bijele ili bjelkaste ovalne tablete s razdjelnom crtom te utisnutom oznakom 'SB 2333' na jednoj strani i '750 mg' na drugoj strani. Razdjelna crta služi samo

kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze. Dolaze u blister pakiranjima koja su uložena u kutiju. Dostupna su pakiranja s 12, 20 i 24 tablete.

Amoxil 1 g raspadljive tablete su bijele ili bjelkaste ovalne tablete s razdjelnom crtom i utisnutom oznakom '1 g'. Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze. Dolaze u blister pakiranjima koja su uložena u kutiju. Dostupna su pakiranja s 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30 i 32 tablete i bolnička pakiranja sa 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

#### **750 mg raspadljive tablete**

Španjolska – Clamoxyl

#### **1 g raspadljive tablete**

Belgija – Clamoxyl

Francuska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grčka – Amoxil

Litva – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Španjolska – Clamoxyl

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.**

<[Ispunjava država članica]>



### **Opći savjet glede uporabe antibiotika**

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute na kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju**  
**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**  
**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**  
**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama (ili Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Amoxil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil
3. Kako uzimati Amoxil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amoxil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## **1. Što je Amoxil i za što se koristi**

### **Što je Amoxil**

Amoxil je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'penicilini'.

### **Za što se Amoxil koristi**

Amoxil se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela. Amoxil se u kombinaciji s drugim lijekovima može koristiti i za liječenje želučanih vriedova.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil**

### **Nemojte uzimati Amoxil:**

- ako ste alergični na amoksicilin, penicilin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte uzeti Amoxil ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amoxil:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) (vrućicu, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor)
- ako imate bubrežnih tegoba

- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

### **Pretrage krvi i mokraće**

Ako morate napraviti

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi radi kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage radi određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio normalan razvoj bebe)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate Amoxil. Naime, Amoxil može utjecati na nalaze tih pretraga.

### **Drugi lijekovi i Amoxil**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Amoxil, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš će liječnik možda odlučiti prilagoditi dozu lijeka Amoxil.
- Ako uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- Ako uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka Amoxil mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), Amoxil bi mogao pojačati njegove nuspojave.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Amoxil može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

**Amoxil 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i natrijev benzoat**

**Amoxil 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i natrijev benzoat**

**Amoxil 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i natrijev benzoat**

**Amoxil 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i natrijev benzoat**

- Aspartam (E951) je izvor fenilalanina. On može naškoditi bolesnicima s bolešću koja se zove 'fenilketonurija'.
- Maltodekstrin se apsorbira kao glukoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.
- Natrijev benzoat (E211) izaziva blagu iritaciju oka, kože i sluznice te može povećati rizik od žutice u novorođenčadi.

## **3. Kako uzimati Amoxil**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Dobro protresite bocu prije primjene svake doze.
- Ravnomjerno rasporedite doze tijekom dana uz razmak od najmanje 4 sata.

Uobičajena doza je:

#### **Djeca tjelesne težine manje od 40 kg**

Sve se doze određuju na temelju djetetove tjelesne težine izražene u kilogramima.

- Liječnik će Vam savjetovati koliko lijeka Amoxil trebate dati svome djetetu.
- Uobičajena doza je 40-90 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan, podijeljena na dvije ili tri pojedinačne doze.
- Maksimalna preporučena doza je 100 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan.

#### **Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili veće**

Ova se suspenzija obično ne propisuje odraslima i djeci težine veće od 40 kg. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

#### **Bubrežne tegobe**

Ako imate bubrežne tegobe, doza će možda biti niža od uobičajene.

#### **Ako uzmete više lijeka Amoxil nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše lijeka Amoxil, znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev), kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem. Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće. Ponesite lijek kako biste ga pokazali liječniku.

#### **Ako zaboravite uzeti Amoxil**

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite.
- Nemojte uzeti sljedeću dozu prebrzo, nego pričekajte približno 4 sata.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Koliko dugo trebate uzimati Amoxil?**

- Nastavite uzimati Amoxil kako Vam je rekao Vaš liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Za borbu protiv infekcije potrebna Vam je svaka doza. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.
- Ako ste završili s terapijom, a i dalje se osjećate loše, ponovno posjetite liječnika.

Ako se Amoxil uzima dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija na vlažnim područjima tijela koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Ako uzimate Amoxil dulje vrijeme, Vaš će liječnik možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi, jetra i krv normalno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Amoxil i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:**

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: kožni svrbež ili osip, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila zbog alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon uzimanja lijeka Amoxil, a neki od znakova su: osipi, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao 'multiformni eritem', kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija. Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljama i bolovima u tijelu.
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- *Jarisch-Herxheimerova reakcija* koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom Amoxil i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom
- mogu se javiti ozbiljne jetrene nuspojave. One se uglavnom javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljih razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
  - težak proljev praćen krvarenjem
  - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
  - tamniju mokraću ili bljeđe stolice
  - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji, koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja ili do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

**Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah otidite kod svog liječnika.**

**Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:**

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

**Ako imate bilo koju od tih nuspojava, obratite se svom liječniku jer ćete morati prekinuti liječenje lijekom Amoxil.**

Ostale moguće nuspojave su:

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kožni osip
- mučnina
- proljev

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija rodnice, ustiju ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod svog liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u mokraći, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma
- mogu se pojaviti mrlje na zubima, koje obično nestaju s četkanjem (ova je nuspojava prijavljena u djece)
- jezik može postati žut, smeđ ili crn i može izgledati dlakavo
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju: umor, glavobolje, nedostatak zraka, omaglicu, bljedoću i žutu boju kože i bjeloočnica
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi
- za zgrušavanje krvi može trebati dulje nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava** navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Amoxil**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### **Suhi prašak**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

### **Tekuća suspenzija**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nakon što se pripremi, suspenzija se mora upotrijebiti unutar 14 dana.

Nemojte uzeti ovaj lijek ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Amoxil sadrži**

- Djelatna tvar u svakoj suspenziji je **125 mg, 250 mg ili 500 mg** amoksicilina.
- Drugi sastojci su: karboksimetilceluloza -natrijev 12, suha aroma limuna-breskve-jagode, krosprovidon, aspartam (E951), natrijev benzoat (E211), ksantanska guma (E415), hidrofobni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

## **Kako Amoxil izgleda i sadržaj pakiranja**

Amoxil 125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju je bijeli prašak sa žućkastim granulama u prozirnim staklenim bocama deklariranog volumena 45 ml (za prezentaciju od 20 ml). Boce su uložene u kutiju sa štrcaljkom za doziranje.

Amoxil 125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju je bijeli prašak sa žućkastim granulama u prozirnim staklenim bocama deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 40 ml ili 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml, 100 ml ili 120 ml). Boce su uložene u kutiju s dozirnom žličicom.

Amoxil 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju je bijeli prašak sa žućkastim granulama u prozirnim staklenim bocama deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 40 ml ili 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml, 100 ml ili 120 ml). Boce su uložene u kutiju s dozirnom žličicom.

Amoxil 500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju je bijeli prašak sa žućkastim granulama u prozirnim staklenim bocama deklariranog volumena 107 ml (za prezentaciju od 60 ml) ili 147 ml (za prezentacije od 80 ml ili 100 ml). Boce su uložene u kutiju s dozirnom žličicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

### **125 mg/1,25 ml prašak za oralnu suspenziju**

Irska – Amoxil

Velika Britanija – Amoxil

### **125 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Belgija – Clamoxyl

Francuska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luksemburg – Clamoxyl

### **250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Belgija – Clamoxyl

Cipar – Amoxil Forte

Francuska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grčka – Amoxil

Litva – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Španjolska - Clamoxyl

### **500 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Belgija - Clamoxyl

Francuska – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grčka – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Portugal - Clamoxyl

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.**

<[Ispunjava država članica]>



### **Opći savjet glede uporabe antibiotika**

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute na kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.

---

### **Upute za pripremu za primjenu**

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena.

Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.

Napunite bocu vodom do malo ispod oznake na naljepnici boce.

Okrenite i dobro protresite, a zatim dopunite bocu vodom sve do oznake. Okrenite i ponovno protresite.

Protresite dobro prije primjene svake doze.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za oralnu suspenziju u vrećici**  
**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za oralnu suspenziju u vrećici**  
**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici**  
**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 3 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama (ili Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Amoxil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil
3. Kako uzimati Amoxil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amoxil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## **1. Što je Amoxil i za što se koristi**

### **Što je Amoxil**

Amoxil je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'penicilini'.

### **Za što se Amoxil koristi**

Amoxil se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela. Amoxil se u kombinaciji s drugim lijekovima može koristiti i za liječenje želučanih vriedova.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amoxil**

### **Nemojte uzimati Amoxil:**

- ako ste alergični na amoksicilin, penicilin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte uzeti Amoxil ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amoxil:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) (vrućicu, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor)
- ako imate bubrežnih tegoba
- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Amoxil.

### **Pretrage krvi i mokraće**

Ako morate napraviti

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi radi kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage radi određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio normalan razvoj bebe)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate Amoxil. Naime, Amoxil može utjecati na nalaze tih pretraga.

### **Drugi lijekovi i Amoxil**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Amoxil, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš će liječnik možda odlučiti prilagoditi dozu lijeka Amoxil.
- Ako uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- Ako uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka Amoxil mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), Amoxil bi mogao pojačati njegove nuspojave.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Amoxil može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

### **Amoxil 250 mg prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i laktozu**

### **Amoxil 500 mg prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam, maltodekstrin i laktozu**

- Aspartam (E951) je izvor fenilalanina. On može naškoditi bolesnicima s bolešću koja se zove 'fenilketonurija'.
- Maltodekstrin se apsorbira kao glukoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.
- Amoxil sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Amoxil 1 g prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam i maltodekstrin**

- Aspartam (E951) je izvor fenilalanina. On može naškoditi bolesnicima s bolešću koja se zove 'fenilketonurija'.
- Maltodekstrin se apsorbira kao glukoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Amoxil 3 g prašak za oralnu suspenziju sadrži sorbitol i maltodekstrin**

- Amoxil sadrži sorbitol (E420). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.
- Maltodekstrin se apsorbira kao glukoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

### 3. Kako uzimati Amoxil

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Sadržaj vrećice stavite u 10-20 ml vode. Tresite dok ne nastane suspenzija. Odmah popijte.
- Ravnomjerno rasporedite doze tijekom dana s razmakom od najmanje 4 sata.

Uobičajena doza je:

#### Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Sve se doze određuju na temelju djetetove tjelesne težine izražene u kilogramima.

- Liječnik će Vam savjetovati koliko lijeka Amoxil trebate dati svome djetetu.
- Uobičajena doza je 40-90 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan, podijeljena na dvije ili tri pojedinačne doze.
- Maksimalna preporučena doza je 100 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan.

#### Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili veće

Uobičajena doza lijeka Amoxil je 250 mg do 500 mg triput na dan ili 750 mg do 1 g svakih 12 sati, ovisno o težini i vrsti infekcije.

- **Teške infekcije:** 750 mg do 1 g triput na dan.
- **Infekcija mokraćnih putova:** 3 g, dvaput na dan u jednom danu.
- **Lajmska bolest (infekcija koju šire paraziti zvani krpelji):** Izolirani migrirajući eritem (rani stadij – crven ili ružičast osip kružnog oblika): 4 g na dan, sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): do 6 g na dan.
- **Želučani vriedovi:** jedna doza od 750 mg ili jedna doza od 1 g dvaput na dan tijekom 7 dana u kombinaciji s drugim antibioticima i lijekovima za liječenje želučanih vriedova.
- **Sprječavanje srčane infekcije tijekom kirurškog zahvata:** doza će se razlikovati ovisno o vrsti kirurškog zahvata. Istodobno se mogu primjenjivati i drugi lijekovi. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mogu Vam reći više o tome.
- Maksimalna preporučena doza doza je 6 g na dan.

#### Bubrežne tegobe

Ako imate bubrežne tegobe, doza će možda biti niža od uobičajene.

#### Ako uzmete više lijeka Amoxil nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Amoxil, znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev), kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem. Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće. Ponesite lijek kako biste ga pokazali liječniku.

#### Ako zaboravite uzeti Amoxil

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite.
- Nemojte uzeti sljedeću dozu prebrzo, nego pričekajte približno 4 sata.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### Koliko dugo trebate uzimati Amoxil?

- Nastavite uzimati Amoxil kako Vam je rekao Vaš liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Za borbu protiv infekcije potrebna Vam je svaka doza. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.
- Ako ste završili s terapijom, a i dalje se osjećate loše, ponovno posjetite liječnika.

Ako se Amoxil uzima dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija na vlažnim područjima tijela koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Ako uzimate Amoxil dulje vrijeme, Vaš će liječnik možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi, jetra i krv normalno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4.      Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Amoxil i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:**

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: kožni svrbež ili osip, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila zbog alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon uzimanja lijeka Amoxil, a neki od znakova su: osipi, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao 'multiformni eritem', kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija. Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljama i bolovima u tijelu.
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- *Jarisch-Herxheimerova reakcija* koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom Amoxil i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom
- mogu se javiti ozbiljne jetrene nuspojave. One se uglavnom javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljih razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
  - težak proljev praćen krvarenjem
  - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
  - tamniju mokraću ili bljeđe stolice
  - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji, koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja ili do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

**Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah otidite kod svog liječnika.**

**Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:**

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

**Ako imate bilo koju od tih nuspojava, obratite se svom liječniku jer ćete morati prekinuti liječenje lijekom Amoxil.**

Ostale moguće nuspojave su:

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kožni osip
- mučnina
- proljev

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija rodnice, ustiju ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod svog liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u mokraći, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma
- mogu se pojaviti mrlje na zubima, koje obično nestaju s četkanjem (ova je nuspojava prijavljena u djece)
- jezik može postati žut, smeđ ili crn i može izgledati dlakavo
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju: umor, glavobolje, nedostatak zraka, omaglicu, bljedoću i žutu boju kože i bjeloočnica
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi
- za zgrušavanje krvi može trebati dulje nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Amoxil**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nemojte uzeti ovaj lijek ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Amoxil sadrži

- Djelatna tvar u svakoj vrećici je 250 mg, 500 mg, 1 g ili 3 g amoksicilina.

#### Vrećice od 250 mg i 500 mg

- Drugi sastojci su: krosповidon, suha aroma breskve-limuna-jagode, magnezijev stearat, aspartam (E951), laktoza hidrat

#### Vrećice od 1 g

- Drugi sastojci su: krosповidon, natrijev citrat, aspartam (E951), suha aroma breskve-limuna-jagode

#### Vrećice od 3 g

- Drugi sastojci su: saharinnatrij (sušeni), ksantanska guma (E415), suha aroma limuna, suha aroma breskve, suha aroma jagode, sorbitol (E420)

### Kako Amoxil izgleda i sadržaj pakiranja

Amoxil 250 mg vrećice s praškom za oralnu suspenziju sadrže bijeli prašak sa žućkastim granulama u papir/aluminij/polietilen vrećicama. Vrećice su uložene u kutiju. Dostupna su pakiranja sa 16 i 30 vrećica.

Amoxil 500 mg vrećice s praškom za oralnu suspenziju sadrže bijeli prašak sa žućkastim granulama u papir/aluminij/polietilen vrećicama. Vrećice su uložene u kutiju. Dostupna su pakiranja sa 16, 20, 24, 30, 100 i 500 vrećica.

Amoxil 1 g vrećice s praškom za oralnu suspenziju sadrže bijeli prašak sa žućkastim granulama u papir/aluminij/polietilen vrećicama. Vrećice su uložene u kutiju. Dostupna su pakiranja s 3, 6, 12, 20, 24, 30 i 500 vrećica.

Amoxil 3 g vrećice s praškom za oralnu suspenziju sadrže bijeli do bjelkasti prašak u vrećicama od papira/aluminijske folije/kopolimernog filma. Vrećice su uložene u kutiju. Dostupna su pakiranja s 2 i 14 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

#### **250 mg prašak za oralnu suspenziju vrećice**

Španjolska – Clamoxyl

#### **500 mg prašak za oralnu suspenziju vrećice**

Belgija - Clamoxyl

Luksemburg – Clamoxyl

Španjolska - Clamoxyl

#### **1 g prašak za oralnu suspenziju vrećice**

Španjolska - Clamoxyl

#### **3 g prašak za oralnu suspenziju vrećice**

Irska - Amoxil

Ujedinjeno Kraljevstvo - Amoxil

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.**

<[Ispunjava država članica]>



### **Opći savjet glede uporabe antibiotika**

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute na kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
**Amoxil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

amoksicilin

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Amoxil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Amoxil
3. Kako se Amoxil primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amoxil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## **1. Što je Amoxil i za što se koristi**

### **Što je Amoxil**

Amoxil je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'penicilini'.

### **Za što se Amoxil koristi**

Amoxil se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela.

Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju obično se koristi za hitno liječenje teške infekcije ili ako bolesnici ne mogu uzimati Amoxil kroz usta.

## **2. Što morate znati prije nego počnete primati Amoxil**

### **Nemojte primiti Amoxil:**

- ako ste alergični na amoksicilin, penicilin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte primiti Amoxil ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego primite Amoxil.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Amoxil:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) (vrućicu, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor)

- ako imate bubrežnih tegoba
- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego primite Amoxil.

### **Pretrage krvi i mokraće**

Ako morate napraviti

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi radi kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage radi određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio normalan razvoj bebe)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate Amoxil. Naime, Amoxil može utjecati na nalaze tih pretraga.

### **Drugi lijekovi i Amoxil**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Amoxil, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš će liječnik možda odlučiti prilagoditi dozu lijeka Amoxil.
- Ako uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- Ako uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka Amoxil mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), Amoxil bi mogao pojačati njegove nuspojave.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Amoxil može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

### **Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju 250 mg sadrži natrij**

- Amoxil sadrži 16 mg (0,68 mmol) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

### **Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju 500 mg sadrži natrij**

- Amoxil sadrži 32 mg (1,37 mmol) natrija. O tome treba voditi računa ako ste na dijete s kontroliranim unosom natrija.

### **Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju 1 g sadrži natrij**

- Amoxil sadrži 63 mg (2,74 mmol) natrija. O tome treba voditi računa ako ste na dijete s kontroliranim unosom natrija.

### **Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju 2 g sadrži natrij**

- Amoxil sadrži 126 mg (5,47 mmol) natrija. O tome treba voditi računa ako ste na dijete s kontroliranim unosom natrija.

### 3. Kako se Amoxil primjenjuje

Ovaj lijek nikada nećete primjenjivati sami, nego će Vam ga dati kvalificirana osoba, primjerice liječnik ili medicinska sestra.

- Amoxil će se primijeniti injekcijom ili infuzijom u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno).
- Vaš će liječnik odlučiti kolika doza Vam je potrebna svakoga dana i koliko često ćete primati injekcije.
- Obavezno pijte puno tekućine dok primete Amoxil.

#### Liječenje infekcija

Uobičajene doze navedene su u nastavku.

#### Djeca tjelesne težine do 40 kg

- **Većina infekcija:** doza od 20-200 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, podijeljena na nekoliko doza tijekom dana.
- **Lajmska bolest (infekcija koju šire paraziti zvani krpelji):** izolirani migrirajući eritem (rani stadij – crven ili ružičast osip kružnog oblika): doza od 25-50 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, podijeljena na nekoliko doza tijekom dana; sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): doza od 100 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, podijeljena na nekoliko doza tijekom dana.
- **Maksimalna pojedinačna doza:** doza od 50 mg po svakom kilogramu tjelesne težine.
- **Intramuskularna maksimalna dnevna doza:** doza od 120 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, podijeljena na 2-6 jednakih doza.

#### Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili veće

- **Uobičajena doza:** doza od 750 mg do 6 g, podijeljena na nekoliko doza.
- **Intravenska maksimalna dnevna doza:** 12 g na dan.
- **Intravenska maksimalna pojedinačna doza:** 2 g infuzijom ili 1 g bolusnom injekcijom.
- **Intramuskularna maksimalna dnevna doza:** 4 g na dan.
- **Intramuskularna maksimalna pojedinačna doza:** 1 g
- **Lajmska bolest (infekcija koju šire paraziti zvani krpelji):** izolirani migrirajući eritem (rani stadij – crven ili ružičast osip kružnog oblika): 4 g na dan, sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): 6 g na dan.

#### Bubrežne tegobe

Ako imate bubrežne tegobe, doza će možda biti niža od uobičajene.

#### Ako primite više lijeka Amoxil nego što se preporučuje

Nije vjerojatno da ćete primiti previše lijeka Amoxil, ali ako mislite da jeste, odmah to recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem.

#### Ako mislite da ste propustili injekciju lijeka Amoxil

Razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

#### Koliko dugo ćete morati primati Amoxil?

Obično nećete primati Amoxil dulje od 2 tjedna, a da liječnik prije toga ponovno ne ocijeni Vaše liječenje.

Ako se Amoxil primjenjuje dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija na vlažnim područjima tijela koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako primete Amoxil dulje vrijeme, Vaš će liječnik možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi, jetra i krv normalno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Prestanite primjenjivati Amoxil i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:**

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: kožni svrbež ili osip, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila zbog alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon primjene lijeka Amoxil, a neki od znakova su: osipi, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao 'multiformni eritem', kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija. Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljama i bolovima u tijelu.
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- *Jarisch-Herxheimerova reakcija* koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom Amoxil i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom
- mogu se javiti ozbiljne jetrene nuspojave. One se uglavnom javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljih razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
  - težak proljev praćen krvarenjem
  - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
  - tamniju mokraću ili bljeđe stolice
  - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji, koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja ili do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

#### **Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.**

#### **Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:**

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

#### **Ako imate bilo koju od tih nuspojava, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri jer će se morati prekinuti liječenje lijekom Amoxil.**

Ostale moguće nuspojave su:

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kožni osip

- mučnina
- proljev.

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povraćanje.

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija rodnice, ustiju ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod svog liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u mokraći, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju: umor, glavobolje, nedostatak zraka, omaglicu, bljedoću i žutu boju kože i bjeloočnica
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi
- za zgrušavanje krvi može trebati dulje nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Amoxil**

Amoxil prašak za otopinu za injekciju ili infuziju namijenjen je za uporabu isključivo u bolnicama. Rok valjanosti i upute za čuvanje navedeni na naljepnici služe kao informacije za liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Lijek će za primjenu pripremiti liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Kada se primjenjuje izravno u mišić ili venu, lijek treba upotrijebiti odmah nakon pripreme za primjenu (koja obično traje približno 5 minuta). (Ako se Amoxil primjenjuje polaganom infuzijom, primjena obično traje od pola sata do sat vremena.)

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Amoxil sadrži**

- Djelatna tvar u svakoj bočici je 250 mg, 500 mg, 1 g ili 2 g amoksicilina.
- Nema drugih sastojaka. Međutim, za informacije o natriju u lijeku Amoxil pogledajte dio 2.
- Liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik će prije primjene pripremiti injekciju korištenjem odgovarajuće tekućine (poput vode za injekcije ili tekućine za injekciju/infuziju).

### **Kako Amoxil izgleda i sadržaj pakiranja**

Amoxil 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli do bjelkasti sterilni prašak u prozirnoj staklenoj bočici od 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom i prstenom **na zatvaraču** s evidencijom otvaranja. Dostupna su pakiranja s 10 bočica.

Amoxil 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli do bjelkasti sterilni prašak u prozirnoj staklenoj bočici od 25 ml ili 8 ml s klorobutilnim gumenim čepom i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja. Dostupna su pakiranja s 1 ili 10 bočica.

Amoxil 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli do bjelkasti sterilni prašak u prozirnoj staklenoj bočici od 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja.. Dostupna su pakiranja s 1, 10 ili 30 bočica.

Amoxil 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli do bjelkasti sterilni prašak u prozirnoj staklenoj bočici od 25 ml s klorobutilnim gumenim čepom i prstenom na zatvaraču s evidencijom otvaranja.. Dostupna su pakiranja s 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

**Amoxil 250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
Ujedinjeno Kraljevstvo – Amoxil

**Amoxil 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Francuska – Clamoxyl

Irska – Amoxil

Ujedinjeno Kraljevstvo – Amoxil

**Amoxil 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Belgija - Clamoxyl

Francuska - Clamoxyl

Grčka - Amoxil

Luksemburg - Clamoxyl

Španjolska – Clamoxyl

Ujedinjeno Kraljevstvo – Vials for injection

**Amoxil 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Francuska - Clamoxyl

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.**

<[Ispunjava država članica]>

### Opći savjet glede uporabe antibiotika

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute na kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.

---

### Intravenska primjena

Bočica	Otapalo (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Uobičajeno otapalo je voda za injekcije.

Tijekom rekonstitucije otopina može, ali i ne mora, privremeno poprimiti ružičastu boju. Rekonstituirane otopine obično su bezbojne ili blijedo žućkaste. Sve otopine treba snažno protresti prije injiciranja.

#### **250 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

**Priprema intravenskih infuzija i stabilnost:** rekonstituiranu otopinu doze od 250 mg (pripremljene prema gore navedenim uputama - ovo je minimalni volumen) bez odlaganja dodajte u 50 ml tekućine za infuziju.

#### **500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

**Priprema intravenskih infuzija i stabilnost:** rekonstituiranu otopinu doze od 500 mg (pripremljene prema gore navedenim uputama - ovo je minimalni volumen) bez odlaganja dodajte u 50 ml tekućine za infuziju.



### **1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

**Priprema intravenskih infuzija i stabilnost:** rekonstituiranu otopinu doze od 1 g (pripremljene prema gore navedenim uputama - ovo je minimalni volumen) bez odlaganja dodajte u 100 ml tekućine za infuziju (npr. uz pomoć mini vrećice ili linijske birete).

### **2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

**Priprema intravenskih infuzija i stabilnost:** rekonstituiranu otopinu doze od 2 g (pripremljene prema gore navedenim uputama - ovo je minimalni volumen) bez odlaganja dodajte u 100 ml tekućine za infuziju (npr. uz pomoć mini vrećice ili linijske birete).

Amoksicilin za intravensku primjenu može se dati u nizu različitih intravenskih tekućina.

<b>Intravenska otopina</b>
voda za injekcije
NaCl
Ringerova otopina NaCl
natrijev laktat
Ringerova otopina natrijeva laktata
glukoza
NaCl - glukoza

Amoksicilin je manje stabilan u infuzijama koje sadrže ugljikohidrate. Rekonstituirane otopine amoksicilina mogu se injicirati u infuzijsku liniju tijekom razdoblja od 0,5 do 1 sata.

### **Intramuskularna primjena**

<b>Bočica</b>	<b>Otapalo</b>
250 mg	1,5 ml vode za injekcije
500 mg	2,5 ml vode za injekcije ili 5,1 ml otopine benzilnog alkohola
1 g	2,5 ml otopine lidokainklorida

Sve otopine treba snažno protresti prije injiciranja i primijeniti unutar 30 minuta od rekonstitucije.

Sva preostala otopina antibiotika mora se baciti.

Samo za jednokratnu uporabu.