

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

**AMOXICILIN 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

**AMOXICILIN 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

*Amoxicilină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Amoxicilin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amoxicilin
3. Cum să utilizați Amoxicilin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxicilin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE AMOXICILIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Amoxicilin este un antibiotic. Pulberea pentru soluție injectabilă conține un medicament numit amoxicilină, care aparține unui grup de medicamente numite "peniciline". Amoxicilina omoară bacteriile care cauzează unele infecții.

Amoxicilin este utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. Amoxicilin pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este, de regulă, folosită pentru tratamentul de urgență al infecțiilor severe sau dacă pacienții nu pot lua Amoxicilin pe cale orală.

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AMOXICILIN**

#### **Nu utilizați Amoxicilin dacă:**

- Sunteți alergic (hipersensibil) la amoxicilină, penicilină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- Ați avut vreodată o reacție alergică (hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Acest lucru poate include o erupție pe piele sau umflarea feței sau a gâtului.

Nu luați Amoxicilin dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Amoxicilin.

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, gât iritat, ganglioni limfatici inflamați și stare de oboseală extremă);

- aveți probleme cu rinichii;
- nu urinați în mod regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Amoxicilin.

### **Analize de sânge și de urină**

În cazul în care faceți:

- analize de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru funcția ficatului;
- analize pentru determinarea estriolului (folosite în timpul sarcinii pentru a verifica dacă fătul se dezvoltă normal).

Informați-vă medicul sau farmacistul că luați Amoxicilin. Motivul este faptul că Amoxicilin poate modifica rezultatele acestor analize.

### **Alte medicamente și Amoxicilin**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Amoxicilin, cresc șansele să vă confrunțați cu o reacție alergică pe piele.
- Dacă luați probenecid (folosit pentru gută), este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă modifice doza de Amoxicilin.
- Dacă luați medicamente care ajută la oprirea formării cheagurilor de sânge (cum este warfarina), este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (cum este tetraciclina), este posibil ca Amoxicilin să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Amoxicilin poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Amoxicilin poate provoca reacții adverse, iar simptomele (cum sunt reacții alergice, amețeli și convulsii) vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

### **Amoxicilin conține sodiu**

Amoxicilin conține sodiu 32 mg (1,37 mmol) per flacon de 500 mg și 63 mg (2,74 mmol) per flacon de 1 g. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați un regim alimentar cu conținut controlat de sodiu.

## **3. CUM SĂ LUAȚI AMOXICILIN**

Nu vă veți administra niciodată singur(ă) acest medicament. Acesta vă va fi administrat de către o persoană calificată, cum ar fi un medic sau o asistentă medicală.

- Amoxicilin va fi administrat sub forma unei injecții sau perfuzii într-o venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular).

- Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie în fiecare zi și cât de des trebuie făcute injecțiile.
- Asigurați-vă că beți suficiente lichide atunci când luați Amoxicilin.

### **Pentru tratamentul infecțiilor**

Dozele uzuale sunt după cum urmează.

#### **Copii cu greutatea mai mică de 40 kg**

- **Majoritatea infecțiilor:** 20 mg până la 200 mg per kilogram-corp în doze împărțite pe parcursul zilei.
- **Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe):** eritem migratoriu izolat (stadiu incipient - erupție inelară roșie sau roz) 25 mg până la 50 mg per kilogram-corp în doze împărțite pe parcursul zilei; manifestări sistemice (stadiu final - pentru simptome mai grave sau atunci când boala se răspândește în organism) 100 mg per kilogram-corp în doze împărțite pe parcursul zilei.
- **Doza unică maximă:** 50 mg per kilogram-corp.
- **Doză zilnică intramusculară maximă:** 120 mg per kilogram-corp în 2 până la 6 doze împărțite în mod egal.

#### **Pacienți adulți, vârstnici, copii și adolescenți cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg**

- **Doză zilnică uzuală:** 750 mg până la 6 g administrate în doze împărțite.
- **Doză zilnică intravenoasă maximă:** 12 g pe zi.
- **Doză unică intravenoasă maximă:** 2 g prin perfuzie sau 1 g prin injecție în bolus.
- **Doză zilnică intramusculară maximă:** 4 g pe zi
- **Doză unică intramusculară maximă:** 1 g.
- **Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe):** eritem migratoriu izolat (stadiu incipient - erupție inelară roșie sau roz) 4 g pe zi; manifestări sistemice (stadiu final - pentru simptome mai grave sau atunci când boala se răspândește în organism) 6 g pe zi.

### **Probleme cu rinichii**

Dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca doza să fie mai mică decât cea uzuală.

### **Dacă vi se administrează mai mult Amoxicilin decât doza recomandată**

Dacă ați luat prea mult Amoxicilin, semnele ar putea fi indigestie (greață, vărsături sau diaree) sau prezența de cristale în urină, care ar putea părea neclară sau dificultate la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră medicamentul pentru a îl arăta medicului.

### **Dacă uitați să luați Amoxicilin**

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Nu luați doza următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doza următoare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

### **Cât timp trebuie să luați Amoxicilin?**

- Continuați să luați Amoxicilin cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta cu infecția. Dacă o parte dintre bacterii supraviețuiesc, acestea pot cauza revenirea infecției.
- După ce terminați tratamentul, dacă încă nu vă simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În cazul folosirii Amoxicilin timp îndelungat, este posibil să apară afte (o infecție fungică a zonelor umede ale corpului care poate cauza inflamație, mâncărime și scurgeri de culoare albă). Dacă se întâmplă acest lucru, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați Amoxicilin timp îndelungat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize suplimentare, pentru a se asigura că rinichii, ficatul și sângele dumneavoastră se comportă normal.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Amoxicilin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Amoxicilin și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical. Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese;
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau învinețirea pielii. Acestea sunt determinate de inflamarea pereților vaselor de sânge din cauza unei reacții alergice. Pot fi asociate cu dureri articulare (artrită) și probleme cu rinichii;
- o reacție alergică întârziată se poate manifesta, de regulă, la 7 până la 12 zile după ce ați luat Amoxicilin, câteva simptome fiind: iritații, febră, dureri articulare și creșterea în dimensiune a ganglionilor limfatici, mai ales în zona de sub braț;
- o reacție pe piele cunoscută sub numele de 'eritem polimorf' care se manifestă prin: zone mov-roșiatice însoțite de mâncărime pe piele, mai ales pe palme sau tălpi, zone umflate pe piele ca în cazul urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Este posibil să aveți febră și să fiți foarte obosit(ă);
- alte reacții severe pe piele pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descuamare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp;
- simptome asemănătoare gripei cu erupție, febră, ganglioni inflamați și rezultate anormale ale analizelor de sânge [inclusiv număr crescut de leucocite (eozinofilie) și valori serice crescute ale enzimelor hepatice] [reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)];
- febră, frisoane, gât iritat sau alte semne de infecție sau dacă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni a celulelor din sânge;
- reacția Jarisch-Herxheimer, care se manifestă în timpul tratamentului cu Amoxicilin pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele;
- inflamare a intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră;
- pot avea loc reacții adverse grave de natură hepatică. Acestea apar mai ales la persoanele care iau tratament timp îndelungat, la bărbați și vârstnici. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu:

- diaree severă cu sângerare;
- apariție de vezicule, înroșire sau învinețire a pielii;
- urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter). A se vedea și anemia de mai jos care poate provoca icter.

Acestea se pot manifesta în timpul administrării medicamentului sau timp de câteva săptămâni după administrare.

**Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

**Uneori vă puteți confrunta cu reacții pe piele mai puțin severe, cum sunt:**

- o iritație ușoară cu mâncărime (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate ca în cazul urticariei pe antebrățe, picioare, palme, mâini și picioare. Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

**Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră întrucât tratamentul cu Amoxicilin va trebui întrerupt.**

Printre alte reacții adverse posibile se numără:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții pe piele
- senzație de rău (greață)
- diaree.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- stare de rău (vărsături).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- afte (o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii); medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda tratament pentru afte
- probleme cu rinichii
- convulsii, observate la pacienții care au luat doze mari sau care au probleme cu rinichii
- amețală
- hiperactivitate
- cristale în urină, care ar putea apărea tulburare sau dificultate ori disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reduce riscul de producere al acestor simptome
- limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros
- o scădere excesivă a numărului globulelor roșii ale sângelui care cauzează o formă de anemie. Semnele includ: oboseală, durere de cap, probleme la respirație, amețală, aspect palid și îngălbenire a pielii și a albului ochilor
- număr scăzut de globule albe
- număr scăzut al celulelor cu rol în coagularea sângelui
- durata de coagulare a sângelui poate fi mai mare decât în mod normal. Puteți observa acest lucru dacă vă curge sânge din nas sau vă tăiați.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMOXICILIN**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Amoxicilin pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este doar pentru uz spitalicesc. Data expirării și instrucțiunile de păstrare indicate pe etichetă se adresează medicului, farmacistului sau asistentei medicale. Medicamentul va fi reconstituit de către medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Dacă se administrează direct într-un mușchi sau într-o venă, trebuie administrat imediat după reconstituire (de regulă, acest proces durează aproximativ 5 minute). (Dacă Amoxicilin este administrat prin perfuzie lentă, procesul durează aproximativ o jumătate de oră până la o oră.)

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Amoxicilin**

- Substanța activă este amoxicilina.

Fiecare flacon a câte 500 mg conține amoxicilină 500 mg (sub formă de amoxicilină sodică)

Fiecare flacon a câte 1 g conține amoxicilină 1 g (sub formă de amoxicilină sodică).

- Nu există alte componente. Totuși, pentru informații cu privire la cantitatea de sodiu din Amoxicilin, vă rugăm să citiți punctul 2.

- Înainte de administrare, medicul, asistenta medicală sau farmacistul va prepara injecția folosind un solvent corespunzător (cum sunt apa pentru injecții sau o soluție injectabilă/perfuzabilă).

### **Cum arată Amoxicilin și conținutul ambalajului**

Amoxicilin se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Amoxicilin este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă incoloră cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.,

No.12, Jialian Road, Tanzou Town, Zhongshan, Guandong, P.R.China.

#### **Fabricantul**

Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.,

No.12, Jialian Road, Tanzou Town, Zhongshan, Guandong, P.R.China.

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

## **Sfaturi generale cu privire la folosirea antibioticelor**

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de viruși.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze este determinată de rezistența pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția la antibioticul utilizat. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la scăderea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit la farmacie pentru a fi eliminate corespunzător.

---

## **Următoarele informații sunt destinate doar personalului medical**

### Prepararea soluțiilor pentru injectare intramusculară

Conținutul flaconului a câte 500 mg se dizolvă în 3 ml apă pentru injecții.

Conținutul flaconului a câte 1 g se dizolvă în 5 ml apă pentru injecții.

### Prepararea soluțiilor pentru injectare intravenoasă în bolus

Conținutul flaconului a câte 500 mg se dizolvă în 10 ml apă pentru injecții.

Conținutul flaconului a câte 1 g se dizolvă în 20 ml apă pentru injecții.

Se administrează intravenos lent în decurs de 3-4 min.

În timpul reconstituirii este posibil să apară sau nu o colorație roz temporară. De regulă, soluțiile reconstituite sunt incolor sau prezintă o culoare pală galben pal. Toate soluțiile trebuie agitate energic înainte de a fi injectate.

### Prepararea soluțiilor pentru perfuzie intravenoasă

Reconstituirea soluției se va realiza așa cum este descris mai sus (vezi Prepararea soluției pentru injectare intravenoasă). Imediat la soluția reconstituită se va adăuga 100 ml soluție perfuzabilă compatibilă (clorură de sodiu 9 mg/ml, soluția Ringer, soluția Ringer lactat, soluția de glucoză 50 mg/ml) și se administrează timp de 30-40 minute.

Orice soluție de antibiotic rămasă trebuie aruncată.

De unică folosință.

## **Incompatibilități**

Amoxicilina nu va fi amestecată cu produse din sânge, cu alte lichide ce conțin proteine cum ar fi hidrolizatele de proteine sau cu emulsii intravenoase cu lipide.

Dacă amoxicilina este prescrisă în același timp cu un aminoglicozid, antibioticele nu vor fi amestecate în aceeași seringă, sau recipient de perfuzie, deoarece se produce scăderea activității aminoglicozidelor în aceste condiții.

Soluțiile pe bază de amoxicilină nu trebuie amestecate cu soluții perfuzabile care conțin dextran sau bicarbonat.