

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**BACTOX 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală.**

**BACTOX 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală.**

*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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

### **Ce este BACTOX**

BACTOX este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente denumite ‘peniciline’.

### **Pentru ce este folosit BACTOX**

BACTOX este folosit pentru a trata infecții cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. BACTOX poate fi folosit și în asociere cu alte medicamente pentru a trata ulcerul gastric.

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

### **Nu utilizați BACTOX:**

- dacă sunteți alergic(ă) la amoxicilină, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului;
- dacă suferiți de fenilcetonurie (boală ereditară detectată la naștere) datorită prezenței aspartamului.

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

### **Atenționări și precauții**

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

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, gât iritat, ganglioni limfatici inflamați și stare de oboseală extremă);
- aveți probleme cu rinichii;
- nu urinați în mod regulat.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua BACTOX.

### **Analize de sânge și 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 BACTOX. Motivul este faptul că BACTOX poate modifica rezultatele acestor analize.

### **BACTOX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu BACTOX, 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 BACTOX.
- 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 BACTOX să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), BACTOX 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**

BACTOX 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.

### **Informație importantă privind unele componente ale BACTOX**

În 5 ml suspensie (1 linguriță dozatoare) se conțin 6,26 mg sodiu. Trebuie să aveți în vedere acest lucru, dacă urmați o dietă cu restricție de sare.

Acest medicament conține 8,5 mg aspartam (E951) în 5 ml suspensie. Este sursă de fenilalanină. Aceasta poate fi dăunătoare pentru pacienții cu o afecțiune denumită 'fenilcetonurie'.

Maltodextrina este absorbită sub formă de glucoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite tipuri de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Datorită prezenței benzoatului de sodiu (E211), acest medicament poate provoca iritații ale pielii, ochilor și mucoaselor și poate crește riscul de icter (îngălbenirea pielii și a ochilor) la nou-născuți.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI BACTOX**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Agitați bine flaconul înainte de administrarea fiecărei doze.
- Utilizați lingurița dozatoare din ambalaj.
- Luați dozele la intervale egale de timp în cursul zilei, lăsând cel puțin 4 ore între administrări.

Doza uzuală este:

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

Toate dozele sunt stabilite în funcție de greutatea copilului exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va spune cât BACTOX trebuie să îi administrați bebelușului sau copilului dumneavoastră.
- Doza uzuală este de 40 mg până la 90 mg per kilogram și zi în două sau trei doze împărțite.
- Doza maximă recomandată este de 100 mg per kilogram și zi.

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

De regulă, această suspensie nu este prescrisă adulților și copiilor care cântăresc mai mult de 40 kg. Cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră.

#### **Probleme cu rinichii**

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

Mod de administrare

Administrare orală.

#### **Dacă luați mai mult BACTOX decât trebuie**

Dacă ați luat prea mult BACTOX, 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 BACTOX**

- 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 BACTOX?**

- Continuați să luați BACTOX 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 BACTOX 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 medicul dumneavoastră.

Dacă luați BACTOX 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 acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

**Întrepuți administrarea BACTOX 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 învinețire a 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 BACTOX, 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 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, descumare, 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 BACTOX pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele;
- Sindromul Kounis caracterizat prin durere localizată la nivelul toracelui care poate radia către umărul stâng și maxilar, de origine alergică.
- Inflamație acută, reversibilă și non-infecțioasă a membranelor de protecție din jurul creierului și măduvei spinării, numită meningită aseptică, provocând dureri de cap severe.

- 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: o diaree severă cu sângerare:
  - o apariție de vezicule, înroșire sau învinetire a pielii;
  - o urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă;
  - o 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 confrunța 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 BACTOX 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 tulbure sau dificultate ori disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reduce riscul de producere al acestor simptome;
- pot apărea pete pe dinți, care sunt de obicei reversibile cu periajul (raportat la copii).
- 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 reacții adverse nemenționate 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 a Dispozitivelor Medicale <http://www.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 BACTOX**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Suspensia reconstituită se păstrează la frigider (2°C - 8°C) și trebuie utilizată timp de până la 14 zile.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

#### **Ce conține BACTOX**

- *Substanța activă* este amoxicilina.

5 ml suspensie reconstituită (1 linguriță dozatoare) conține amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) – 125 mg sau 250 mg.

- *Celelalte componente sunt:* acid citric anhidru, citrat trisodic anhidru, benzoat de sodiu, talc, gumă de guar, aromă de portocale, lămâie, piersici și caise, aspartam, dioxid de siliciu.

#### **Cum arată BACTOX și conținutul ambalajului**

BACTOX se prezintă sub formă de pulbere de culoare de la alb până la galben-pal.

#### **Conținutul ambalajului**

Flacoane din sticlă de culoare maro a câte 5,1 g pulbere (125 mg/5 ml), însoțite de linguriță dozatoare a 5 ml.

Flacoane din sticlă de culoare maro a câte 6,6 g pulbere (250 mg/5 ml), însoțite de linguriță dozatoare a 5 ml.

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

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

Laboratoire Innotech International, Franța,  
22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

##### **Fabricantul**

Innothera Chouzy,  
Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, VALLOIRE-SUR-CISSE,

41150 Franța.

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.**

Pentru orice informații referitor la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Reprezentanța „Laboratoire Innotech International”, Franța în RM  
str. Mitropolit Dosoftei 130, of.6, Chișinău, Moldova  
tel: (022) 291144

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-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.

---

### **Instrucțiuni pentru reconstituire**

Înainte de utilizare asigurați-vă că sigiliul capacului este intact.

Pentru a deschide, apăsați și apoi deșurubați capacul.

Întoarceți și agitați flaconul pentru a afâna pulberea.

Umpleți flaconul cu apă plată până la marcajul circular, indicat pe flacon.

Agitați flaconul până la obținerea unui lichid omogen. Dacă este necesar, adăugați din nou apă până la marcaj.

Agitați bine înainte de administrarea fiecărei doze.

Utilizați lingurița dozatoare furnizată, pentru a măsura doza prescrisă. Umpleți lingurița dozatoare. Spălați lingurița dozatoare după fiecare utilizare.