

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

AMOXICILLIN 0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

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

1. CE ESTE AMOXICILLIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Amoxicillin 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.

Amoxicillin este utilizat pentru a trata infecții, cauzate de bacterii, în diferite părți ale corpului.

Amoxicillin pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este, de regulă, folosit pentru tratamentul de urgență al infecțiilor severe sau dacă pacienții nu pot lua Amoxicillin pe cale orală.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AMOXICILLIN

Nu utilizați Amoxicillin dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la amoxicilină, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- ați avut vreodată o reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție pe piele sau umflarea feței sau a gâtului.

Nu utilizați Amoxicillin 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 utiliza Amoxicillin.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Amoxicillin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, durere în gât, 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 utiliza Amoxicillin.

Analize de sânge și de urină

În cazul în care faceți analize de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru funcția ficatului sau analize pentru determinarea estriolului (efectuată în timpul sarcinii pentru a verifica dacă fătul se dezvoltă normal), anunțați medicul sau asistenta medicală că sunteți sub tratament cu Amoxicillin, deoarece acest medicament poate modifica rezultatele acestor teste.

Amoxicillin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Amoxicillin, 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 Amoxicillin.
- 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 Amoxicillin să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Amoxicillin 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 dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amoxicillin 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.

Informații importante privind unele componente ale Amoxicillin

1 flacon a câte 0,5 g conține sodiu 32 mg (1.37 mmol).

1 flacon a câte 1 g conține sodiu 63 mg (2.74 mmol).

Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați un regim alimentar cu conținut controlat de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI AMOXICILLIN

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.

- Amoxicillin 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 utilizați Amoxicillin.

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 decât trebuie din Amoxicillin

Dacă ați utilizat prea mult Amoxicillin, 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 utilizați Amoxicillin

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

Cât timp trebuie să luați Amoxicillin?

- Continuați să utilizați Amoxicillin 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 Amoxicillin 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 utilizați Amoxicillin 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 alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Întrerupeți administrarea Amoxicillin 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 utilizat Amoxicillin, 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, 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 Amoxicillin 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 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 Amoxicillin 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
- 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 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 Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMOXICILLIN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Amoxicillin pulbere pentru soluție injectabilă sau 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 Amoxicillin este administrat prin perfuzie lentă, procesul durează aproximativ o jumătate de oră până la o oră.)

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Amoxicillin

- Substanța activă este amoxicilina.

1 flacon a câte 0,5 g conține amoxicilină (sub forma de amoxicilină sodică) – 0,5 g.

1 flacon a câte 1 g conține amoxicilină (sub forma de amoxicilină sodică) – 1 g.

- Acest medicament nu are excipienți. Totuși, pentru informații cu privire la cantitatea de sodiu din Amoxicillin, 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 preparate injectabile sau o soluție injectabilă/perfuzabilă).

Cum arată Amoxicillin și conținutul ambalajului

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

Amoxicillin este disponibil în cutii cu 10 sau 50 flacoane de sticlă cu dop de cauciuc și capac flip-off..

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Dita EstFarm SRL,
str. Burebista 23, MD-2032, Chișinău, Republica Moldova.

Fabricantul

Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.
No.1 Ruiyang Road Yiyuan County, Shandong Province, R..P. China.

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019.

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

Modul de preparare și administrare:

Administrare intramusculară

Conținutul flaconului se dizolvă în 2,5 ml apă pentru injecții sau soluție de clorhidrat de lidocaină 2%.

Toate soluțiile se agită energic înainte de injectare și se administrează imediat după reconstituire.

Administrare intravenoasă in jet

0,5 g se va dizolva în 10 ml, iar 1 g – în 20 ml apă pentru injecții.

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

Soluția de amoxicilină se injectează direct în venă în decurs de 3-4 minute.

Prepararea soluțiilor pentru perfuzie intravenoasă

Reconstituirea soluției se va realiza așa cum este descris mai sus, ulterior se va dilua cu 100 ml soluție perfuzabilă compatibilă: soluție clorură de sodiu 0,9%, soluție Ringer, soluție Hartmann, soluție glucoză 5% și se va administra sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 30-60 minute.

Amoxicilina este mai puțin stabilă în soluții perfuzabile care conțin carbohidrați.

Orice soluție de antibiotic rămasă trebuie aruncată.

De unică folosință.