

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės
Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje disperguojamoje tabletėje yra 750 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu).

Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje disperguojamoje tabletėje yra 1000 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: aspartamas (E951)

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje disperguojamoje tabletėje yra 22 mg aspartamo.

Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje disperguojamoje tabletėje yra 30 mg aspartamo.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Disperguojamoji tabletė

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės

Balta arba gelsvai balta, ovalo formos, abipus išgaubta tabletė, vienoje pusėje yra vagelė, kitoje – įspausta „A2“. Tabletės matmenys: maždaug 19 x 10 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės

Balta arba gelsvai balta, ovalo formos, abipus išgaubta tabletė, vienoje pusėje yra vagelė, kitoje – įspausta „A3“. Tabletės matmenys: maždaug 20 x 10 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Amoxicillin Krka skirtas suaugusiųjų ir vaikų toliau išvardytų infekcinių ligų gydymui (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

- Ūminis bakterinis sinusitas.
- Ūminis vidurinės ausies uždegimas.
- Ūminis streptokokinis tonzilitas ir faringitas.
- Paūmėjęs lėtinis bronchitas.
- Bendruomenėje įgyta pneumonija.
- Ūminis cistitas.
- Simptomų nesukelianti nėščiųjų bakteriurija.
- Ūminis pielonefritas.
- Vidurių šiltinė ir paratifas.
- Dantų abscesas su išplitusiu celiulitu.
- Protezuoto sąnario infekcija.
- *Helicobacter pylori* išnaikinimas.
- Laimo liga.

Amoxicillin Krka taip pat skirtas endokardito profilaktikai.

Reikia atsižvelgti į oficialias regionines tinkamo antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Amoxicillin Krka dozė konkrečiai infekcinei ligai gydyti parenkama atsižvelgiant į:

- tikėtiną ligos sukėlėją ir galimą jo jautrumą antibakteriniams vaistiniams preparatams (žr. 4.4 skyrių);
- infekcinės ligos sunkumą ir lokalizaciją;
- paciento amžių, kūno svorį ir inkstų funkciją (kaip nurodyta toliau).

Gydymo trukmę reikia nustatyti, atsižvelgiant į infekcijos pobūdį ir paciento reakciją, paprastai gydymas turi trukti kiek įmanoma trumpiau. Kai kurias infekcines ligas reikia gydyti ilgiau (apie ilgalaikį gydymą žr. 4.4 skyriuje).

Suaugusiesiems ir vaikams, kurių kūno svoris yra ≥ 40 kg

Indikacija*	Dozė*
Ūminis bakterinis sinusitas	Nuo 250 mg iki 500 mg kas 8 valandas arba nuo 750 mg iki 1 g kas 12 valandų.
Simptomų nesukelianti nėščiųjų bakteriurija	
Ūminis pielonefritas	Gydant sunkias infekcines ligas, nuo 750 mg iki 1 g kas 8 valandas.
Dantų abscesas su išplitusiu celiulitu	
Ūminis cistitas	Ūminį cistitą galima gydyti 3 g doze du kartus per parą, vieną parą.
Ūminis vidurinės ausies uždegimas	500 mg kas 8 valandas, nuo 750 mg iki 1 g kas 12 valandų.
Ūminis streptokokinis tonzilitas ir faringitas	
Lėtino bronchito paūmėjimas	Gydant sunkias infekcines ligas, nuo 750 mg iki 1 g kas 8 valandas 10 parų.
Bendruomenėje įgyta pneumonija	Nuo 500 mg iki 1 g kas 8 valandas.
Vidurių šiltinė ir paratifas	Nuo 500 mg iki 2 g kas 8 valandas.
Protezuoto sąnario infekcija	Nuo 500 mg iki 1 g kas 8 valandas.
Endokardito profilaktika	2 g per burną, vienkartinė dozė likus 30-60 minučių iki procedūros.
<i>Helicobacter pylori</i> naikinimas	Nuo 750 mg iki 1 g du kartus per parą deriniu su protonų siurblio inhibitoriumi (pvz., omeprazolu, lansoprazolu) ir kitu antibiotiku (pvz., klaritromicinu, metronidazolu) 7 paras.
Laimo liga (žr. 4.4 skyrių)	Pradinė ligos stadija: nuo 500 mg iki 1 g kas 8 valandas, bet ne didesnę kaip 4 g paros dozę, padalytą į lygias dalis, 14 parų (10-21 parą). Vėlyvoji stadija (sisteminis pasireiškimas): nuo 500 mg iki 2 g kas 8 valandas, bet ne didesnę kaip 6 g paros dozę, padalytą į lygias dalis, nuo 10 iki 30 parų.
*Kiekvienos indikacijos atveju reikia atsižvelgti į oficialias gydymo gaires	

Vaikų populiacija

Vaikus, kurių kūno svoris yra mažesnis kaip 40 kg, galima gydyti amoksicilino kapsulėmis, disperguojamosiomis tabletėmis ar suspensija.

Amoksicilino pediatriinę suspensiją rekomenduojama vartoti jaunesniems kaip šešių mėnesių vaikams.

Vaikams, kurių kūno svoris yra 40 kg ar didesnis, būtina skirti suaugusiesiems skiriamą dozę.

Vaikams, kurių kūno svoris < 40 kg

Rekomenduojamos dozės:

Indikacija⁺	Dozė⁺
Ūminis bakterinis sinusitas	Nuo 20 mg/kg iki 90 mg/kg paros dozė, padalyta į lygias dalis*
Ūminis vidurinės ausies uždegimas	
Bendruomenėje įgyta pneumonija	
Ūminis cistitas	
Ūminis pielonefritas	
Dantų abscesas su išplitusiu celiulitu	
Ūminis streptokokinis tonzilitas ir faringitas	Nuo 40 mg/kg iki 90 mg/kg paros dozė, padalyta į lygias dalis*
Vidurių šiltinė ir paratifas	100 mg/kg paros dozė, padalyta į tris lygias dalis
Endokardito profilaktika	50 mg/kg vartojant per burną, vienkartinė dozė likus 30-60 minučių iki procedūros
Laimo liga (žr. 4.4 skyrių)	Pradinė ligos stadija: nuo 25 mg/kg iki 50 mg/kg paros dozė, padalyta į tris lygias dalis, 10-21 parą Vėlyvoji stadija (sisteminis pasireiškimas): 100 mg/kg paros dozė, padalyta į tris lygias dalis, 10-30 parų
⁺ Kiekvienos indikacijos atveju reikia atsižvelgti į oficialias gydymo gaires. [*] Dozavimo du kartus per parą schema svarstyti tik tada, kai vartojamos dozės, esančios ties viršutine dozių intervalo riba.	

Senyviems pacientams

Manoma, kad dozės koreguoti nereikia.

Sutrikusi inkstų funkcija

Glomerulų filtracijos greitis (ml/min.)	Suaugusieji ir vaikai, kurių kūno svoris ≥ 40 kg	Vaikai, kurių kūno svoris < 40 kg[#]
Didesnis kaip 30	Dozės koreguoti nereikia.	Dozės koreguoti nereikia.
Nuo 10 iki 30	Ne didesnė kaip 500 mg dozė du kartus per parą.	15 mg/kg dozė du kartus per parą (didžiausia dozė yra 500 mg du kartus per parą).
Mažesnis kaip 10	Ne didesnė kaip 500 mg paros dozė.	15 mg/kg dozė vieną kartą per parą (didžiausia dozė yra 500 mg).
[#] Dauguma atvejų pirmenybė teikiama parenteriniam gydymui.		

Pacientai, kuriems taikoma hemodializė

Amoksicilinas gali būti pašalinamas iš kraujotakos hemodializės būdu.

	Hemodializė
Suaugusieji ir vaikai, kurių	500 mg kas 24 valandas.

kūno svoris didesnis nei 40 kg	Prieš hemodializę reikia paskirti vieną papildomą 500 mg dozę. Siekiant atstatyti vaistinio preparato koncentraciją kraujyje, po hemodializės reikia skirti dar vieną 500 mg dozę.
Vaikai, kurių kūno svoris mažesnis nei 40 kg	15 mg/kg per parą vienkartinė dozė (ne didesnė kaip 500 mg dozė). Prieš hemodializę reikia paskirti vieną papildomą 15 mg/kg dozę. Siekiant atstatyti kraujyje vaistinio preparato koncentraciją, po hemodializės reikia skirti dar vieną 15 mg/kg dozę.

Pacientai, kuriems taikoma peritoninė dializė
Didžiausia amoksicilino dozė yra 500 mg per parą.

Sutrikusi kepenų funkcija

Būtina vartoti atsargiai ir reguliariai tirti kepenų funkciją (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Vartojimo metodas

Amoxicillin Krka yra skirtas vartoti per burną.

Maistas Amoxicillin Krka absorbcijos neblogina.

Gydymą galima pradėti parenteriniu būdu, atsižvelgiant į formos, vartojamos į veną, dozavimo rekomendacijas, ir tęsti, vartojant geriamojo vaistinio preparato.

Tabletes galima vartoti dviem būdais. Jas galima nuryti tiesiogiai, užgeriant stikline vandens, arba prieš vartojimą tabletes galima ištirpinti stiklinėje vandens. Tabletes galima sulaužyti nurijimui palengvinti.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriems penicilinams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Buvusi sunki greito tipo padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., anafilaksija) pavartojus kito beta laktamų grupės antibiotiko (pvz., cefalosporino, karbapenemo, monobaktamo).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Prieš pradėdant gydymą amoksicilinu, reikia atidžiai išsiaiškinti, ar pacientui nėra buvę padidėjusio jautrumo reakcijų penicilinams, cefalosporinams arba kitokiems beta laktamų grupės antibiotikams (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Buvo pranešta apie sunkias ir kartais mirtinas padidėjusio jautrumo reakcijas (įskaitant anafilaksiją ir sunkias nepageidaujamas odos reakcijas) penicilinais gydytiems pacientams. Tokių reakcijų atsiradimo tikimybė yra didesnė asmenims, kuriems buvo pasireiškęs padidėjęs jautrumas penicilinui ar yra atopija. Jei pasireiškia alerginė reakcija, reikia nutraukti amoksicilino vartojimą ir pradėti atitinkamą kitokį gydymą.

Nejautrūs mikroorganizmai

Amoksicilinu netinka gydyti kai kurių tipų infekcinių ligų, išskyrus atvejus, kai jau yra nustatytas sukėlėjas ir žinoma, kad jis yra jautrus ar yra labai didelė tikimybė, kad jis yra jautrus gydymui amoksicilinu (žr. 5.1 skyrių). Tai ypač taikytina apgalvojant gydymą pacientams, kuriems yra šlapimo takų infekcijų ir sunkių ausies, nosies bei gerklės infekcijų.

Traukuliai

Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, didelės vaistinio preparato dozės vartojantiems pacientams arba pacientams, turintiems provokuojamųjų veiksnių (pvz., buvę priepuoliai, gydyta epilepsija ar smegenų dangalų sutrikimai), gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.8 skyrių).

Inkštų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra inkštų funkcijos sutrikimas, dozę reikia keisti, atsižvelgiant į sutrikimo laipsnį (žr. 4.2 skyrių).

Odos reakcijos

Pradėjus gydymą, kartu su karščiavimu pasireiškusi generalizuota eritema, susijusi su pustulėmis, gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) simptomas (žr. 4.8 skyrių). Dėl šios reakcijos amoksicilino vartojimą reikia nutraukti ir vėliau jo vartoti negalima.

Jei įtariama infekcinė mononukleozė, amoksicilino vartoti nerekomenduojama, nes pavartojus amoksicilino, pasireiškė su šia būkle susijęs į tymų panašus išbėrimas.

Jarišo ir Herksheimerio (*Jarisch-Herxheimer*) reakcija

Amoksicilinu gydant Laimo ligą, buvo pastebėta *Jarisch-Herxheimer* reakcija (žr. 4.8 skyrių). Ši reakcija pasireiškia dėl tiesioginio baktericidinio amoksicilino poveikio Laimo ligą sukeliančioms bakterijoms *Borrelia burgdorferi* spirochetoms. Pacientus reikia nuraminti, kad tai yra dažna ir paprastai savaime išnykstanti Laimo ligos gydymo antibiotikais pasekmė.

Pernelyg greitas neįautrių mikroorganizmų dauginimasis

Ilgalaikis vartojimas kartais gali sukelti pernelyg greitą atsparių mikroorganizmų dauginimąsi. Vartojant beveik visų antibakterinių vaistinių preparatų, buvo pranešta apie su antibiotikų vartojimu susijusį kolitą, kuris gali būti įvairaus sunkumo, nuo lengvo iki gyvybei pavojingo (žr. 4.8 skyrių). Todėl svarbu numatyti kolito diagnozės galimybę pacientams, kuriems vartojant kokių nors antibiotikų arba po jų pavartojimo pasireiškia viduriavimas. Jeigu pasireiškia su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas, reikia nedelsiant nutraukti amoksicilino vartojimą, pacientą turi konsultuoti gydytojas ir turi būti pradėtas tinkamas gydymas. Tokiomis aplinkybėmis negalima vartoti peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų.

Ilgalaikis gydymas

Ilgalaikio gydymo metu rekomenduojama periodiškai įvertinti organų sistemų funkcijas, įskaitant inkštų, kepenų ir kraujodaros sistemos funkcijas. Buvo pranešta apie kepenų fermentų suaktyvėjimą ir kraujo ląstelių skaičiaus pokyčius (žr. 4.8 skyrių).

Antikoagulantai

Pacientams, vartojantiems amoksicilino, retais atvejais buvo nustatytas protrombino laiko pailgėjimas. Jei kartu skiriama vartoti antikoagulantų, reikia atitinkamai stebėti pacientą. Norint palaikyti reikiamo lygio antikoaguliaciją, gali prireikti koreguoti geriamųjų antikoagulantų dozes (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Kristalurija

Pacientams, kuriems yra sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas, labai retai buvo pastebėta kristalurija, dažniausiai vaistinių preparatų vartojant parenteriniu būdu. Vartojant dideles amoksicilino dozes, rekomenduojama vartoti pakankamai skysčių ir palaikyti tinkamą diurezę, kad būtų sumažinta amoksicilino sukeltos kristalurijos tikimybė. Pacientams, kuriems yra įvestas šlapimo pūslės kateteris, reikia reguliariai tikrinti jo praeinamumą (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Sąveika su diagnostiniais testais

Tikėtina, kad padidėjusi amoksicilino koncentracija kraujo serume ir šlapime paveiks kai kurių laboratorinių tyrimų rodmenis. Dėl didelės amoksicilino koncentracijos šlapime dažnai būna klaidingai teigiami tyrimų rodmenys, jei naudojami cheminiai metodai.

Tiriant, ar šlapime yra gliukozės, gydymo amoksicilinu metu rekomenduojama taikyti fermentinius gliukozės oksidazės metodus.

Amoksicilinas gali pakeisti estriolio tyrimo nėščioms moterims rodmenis.

Aspartamas (E951)

Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija. Šio vaistinio preparato būtina atsargiai vartoti fenilketonurija sergantiems pacientams. Nėra nei ikiklinikinių, nei klinikinių duomenų, kuriais remiantis būtų galima įvertinti aspartamo vartojimą jaunesniems kaip 12 savaičių kūdikiams.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Probenecidas

Probenecido vartoti kartu nerekomenduojama. Probenecidas mažina amoksicilino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vartojant kartu probenecido, amoksicilino koncentracija kraujyje gali padidėti ir išsilaikyti ilgiau.

Alopurinolis

Gydymo amoksicilinu metu vartojant alopurinolį, gali padidėti alerginių odos reakcijų tikimybė.

Tetraciklinai

Tetraciklinai ir kiti bakteriostatiniai vaistiniai preparatai gali turėti įtakos baktericidiniam amoksicilino poveikiui.

Geriamieji antikoagulantai

Geriamieji antikoagulantai kartu su penicilinų grupės antibiotikais plačiai vartojami praktikoje ir pranešimų apie sąveiką negauta. Vis dėlto mokslinėje literatūroje yra duomenų apie tarptautinio normalizuotojo santykio padidėjimą gydymo amoksicilinu kurso metu pacientams, kuriems buvo taikytas palaikomasis gydymas acenokumaroliu ar varfarinu. Jeigu šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, pradėjus ar nutraukus amoksicilino vartojimą, reikia atidžiai stebėti protrombino laiką ar tarptautinį normalizuotąjį santykį. Be to, gali prireikti keisti geriamųjų antikoagulantų dozę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Metotreksatas

Penicilinai gali mažinti metotreksato ekskreciją, dėl to gali sustiprėti jo toksinis poveikis.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukciniai funkcijai neparodė. Riboti amoksicilino vartojimo nėštumo metu duomenys nerodo apsigimimų rizikos padidėjimo žmogui. Amoksiciliną galima vartoti nėštumo metu, jeigu laukiama nauda yra didesnė už galimą su gydymu susijusią riziką.

Žindymas

Maži amoksicilino kiekiai išsiskiria į motinos pieną ir gali įjautrinti. Dėl to žindomam kūdikiui gali pasireikšti viduriavimas ir grybelių sukelta gleivinių infekcinė liga, taigi žindymą gali tekti nutraukti. Žindymo laikotarpiu amoksicilino turėtų būti vartojama tik atsakingam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisingumas

Duomenų apie amoksicilino poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Reprodukcijos tyrimai su gyvūnais poveikio vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti bei valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis (pvz., alerginės reakcijos, svaigulys, traukuliai), kuris gali daryti įtaką

gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV), apie kurias buvo pranešta dažniausiai, yra viduriavimas, pykinimas ir odos išbėrimas.

NRV, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų ir stebėjimo po vaistinio preparato pateikimo į rinką metu, išvardytos toliau pagal MedDRA organų sistemų klases.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamas poveikis
Infekcijos ir infestacijos	
Labai retas	Odos ir gleivinių kandidamikozė.
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Labai retas	Laikina leukopenija (įskaitant sunkią neutropeniją ar agranulocitozę), laikina trombocitopenija ir hemolizinė anemija. Kraujavimo laiko ir protrombino laiko pailgėjimas (žr. 4.4 skyrių).
Imuninės sistemos sutrikimai	
Labai retas	Sunkios alerginės reakcijos, įskaitant angioneurozinę edemą, anafilaksiją, seruminę ligą ir dėl padidėjusio jautrumo pasireiškiantį vaskulitą (žr. 4.4 skyrių).
Dažnis nežinomas	<i>Jarisch-Herxheimer</i> reakcija (žr. 4.4 skyrių).
Nervų sistemos sutrikimai	
Labai retas	Hiperkinezija, svaigulys ir traukuliai (žr. 4.4 skyrių).
Virškinimo trakto sutrikimai	
<i>Klinikinių tyrimų duomenys</i>	
*Dažnas	Viduriavimas ir pykinimas.
*Nedažnas	Vėmimas.
<i>Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauti duomenys</i>	
Labai retas	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (įskaitant pseudomembraninį kolitą ir hemoraginį kolitą, žr. 4.4 skyrių). Gauruotas juodasis liežuvis. Paviršinis dantų spalvos pokytis. [#]
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Labai retas	Hepatitis ir cholestazinė gelta. Vidutinio intensyvumo AST ir (arba) ALT aktyvumo padidėjimas (žr. 4.4 skyrių).
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
<i>Klinikinių tyrimų duomenys</i>	
*Dažnas	Odos išbėrimas.
*Nedažnas	Dilgėlinė ir niežėjimas.
<i>Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauti duomenys</i>	
Labai retas	Odos reakcijos, pavyzdžiui, daugiaformė eritema, Stivenso ir Džonsono (<i>Stevens-Johnson</i>) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, pūslinis ir eksfoliacinis dermatitas, ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) (žr. 4.4 skyrių) ir vaistinio preparato reakcija su eozinofilija ir sisteminiais

	simptomais (angl. <i>drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms</i> , DRESS).
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Labai retas	Intersticinis nefritas. Kristalurija (taip pat žr. 4.4 ir 4.9 skyrius).
*Šių nepageidaujamų reiškinių dažnis buvo nustatytas atliekant klinikinius tyrimus, kurių metu amoksicilinu buvo gydyta maždaug 6 000 suaugusiųjų ir vaikų. #Apie paviršinių dantų spalvos pokyčių buvo pranešta vaikams. Gera burnos higiena gali padėti išvengti dantų spalvos pokyčių, nes jie paprastai gali būti lengvai pašalinami, valant dantis šepetėliu.	

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai ir požymiai

Gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimo simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas ir viduriavimas) bei vandens ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimas. Buvo stebėta amoksicilino kristalurija, kuri kai kuriais atvejais sukėlė inkstų nepakankamumą. Pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi arba kurie vartoja dideles vaistinio preparato dozes, gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Perdozavimo gydymas

Virškinimo trakto sutrikimo simptomus galima gydyti simptomiškai, stebint vandens ir elektrolitų pusiausvyrą.

Amoksiciliną iš kraujotakos galima pašalinti hemodializės būdu.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sisteminio vartojimo antibakteriniai vaistiniai preparatai, plataus veikimo spektro penicilinai, ATC kodas – J01CA04.

Veikimo mechanizmas

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas (beta laktamų grupės antibiotikas). Jis slopina vieną ar daugiau bakterijų ląstelės sienelės struktūrinio komponento – peptidoglikano – biologinės sintezės fermentų (dažnai dar vadinamų peniciliną prijungiančiais baltymais, PPB). Slopinant peptidoglikano sintezę, ląstelės sienelė silpnėja ir dažniausiai dėl to pasireiškia ląstelės lizė ir žūtis.

Amoksiciliną skaldo beta laktamazės, kurias gamina atsparios bakterijos, todėl vienas amoksicilinas neveikia šiuos fermentus gaminančių mikroorganizmų.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos ryšys

Manoma, kad laikas, kurį koncentracijos būna didesnės už mažiausią slopinamąją koncentraciją (T>MSK), yra svarbiausias amoksicilino veiksmingumą lemiantis veiksnys.

Atsparumo mechanizmai

Pagrindiniai atsparumo amoksicilinui mechanizmai yra:

- vaistinio preparato poveikio slopinimas, veikiant bakterijų beta laktamazėms;
- PPB pokyčiai, dėl kurių sumažėja antibakterinio vaistinio preparato afinitetas taikiniui.

Mechanizmai, susiję su bakterijų sienelės nepraieinamumu arba šalinimo iš ląstelės siurbliu, gali sukelti arba skatinti bakterijų, ypač gramneigiamų, atsparumą.

Ribinės koncentracijos

Ribinės amoksicilino MSK yra nurodytos Europos antimikrobinų vaistinių preparatų jautrumo tyrimų komiteto (angl. *the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST) ribinių koncentracijų 11.0 versijoje.

Mikroorganizmas	MSK ribinės koncentracijos (mg/l)	
	Jautrūs mikroorganizmai ≤	Atsparūs mikroorganizmai >
<i>Enterobacteriaceae</i>	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> padermės	Pastaba ²	Pastaba ²
<i>Enterococcus</i> padermės ³	4	8
A, B, C ir G grupių streptokokai	Pastaba ⁴	Pastaba ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 ⁵	1 ⁵
<i>Viridans</i> grupės streptokokai	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,001 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Pastaba ⁷	Pastaba ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	ND	ND
Gramteigiami anaerobiniai mikroorganizmai, išskyrus <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gramneigiami anaerobiniai mikroorganizmai ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Su rūšimi nesusijusios ribinės koncentracijos ¹⁰	2	8

¹Enterobakterijų jautrumo aminopenicilinams ribinės koncentracijos yra nustatytos leidžiant vaistinių preparatą į veną. Vaistinių preparatą vartojant per burną, ribinės koncentracijos aktualios tik esant šlapimo takų infekcijai, ribinės koncentracijos esant kitokiai infekcijai yra šiuo metu vertinamos.

²Dauguma stafilokokų gamina penicilinazes, todėl yra atsparūs amoksicilinui. Meticilinui atsparios išskirtos padermės, išskyrus keletą išimčių, yra atsparios visiems beta laktamų grupės vaistiniams preparatams.

³Apie jautrumą amoksicilinui galima spręsti pagal jautrumą ampicilinui.

⁴A, B, C ir G grupių streptokokų jautrumas penicilinams įvertintas pagal jautrumą benzilpenicilinui.

⁵Kad būtų paneigti beta laktamų atsparumo mechanizmai, reikia atlikti oksacilino 1 µg disko atrankinį testą arba nustatyti benzilpenicilino MSK. Jei atrankinis testas neigiamas (oksačilino slopinimo zona ≥ 20 mm arba benzilpenicilino MSK ≤ 0,06 mg/l), visus beta laktamų grupės vaistinius preparatus, kuriems nustatytos klinikinės jautrumo koncentracijos, galima laikyti veikliais neatliekant tolesnių tyrimų.

⁶Beta laktamazei teigiamos išskirtos padermės gali būti laikomos atsparios amoksicilinui. Beta laktamazei nustatyti gali būti naudojami testai, paremti chromogeniniu cefalopsporinu.

⁷Beta laktamazes gaminantys mikroorganizmai turi būti laikomi atspariais.

⁸Apie jautrumą amoksicilinui galima spręsti pagal jautrumą benzilpenicilinui.

⁹Ribinės koncentracijos yra pagrįstos epidemiologinių tyrimų metu nustatytomis ribinėmis koncentracijomis (angl. *epidemiological cut-off values*, ECOFF), kurios atskiria išskirtas laukinio tipo padermes nuo sumažėjusio jautrumo padermių.

ND Nepakanka duomenų, patvirtinančių, kad mikroorganizmas ar jų grupė yra tinkamai veikiami vartojant vaistinį preparatą.

Tam tikros padermės įgyto atsparumo paplitimas skirtingose geografinėse vietovėse skirtingu laiku gali būti skirtingas, todėl rekomenduojama atsižvelgti į regioninę informaciją apie atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu reikia, kai atsparumo paplitimas vietovėje yra toks, kad abejojama vaistinio preparato veiksmingumu gydant kurios nors rūšies infekciją, būtinos eksperto rekomendacijos.

Mikroorganizmų jautrumas amoksicilinui <i>in vitro</i>
Paprastai jautrios rūšys
<u>Gramteigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Beta hemoliziniai streptokokai (A, B, C ir G grupės) <i>Listeria monocytogenes</i>
Rūšys, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų
<u>Gramneigiami aerobiniai mikroorganizmai</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>Gramteigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> Koaguliazės negaminantys stafilokokai <i>Staphylococcus aureus</i> [‡] <i>Streptococcus pneumoniae</i> Viridans grupės streptokokai
<u>Gramteigiami anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Clostridium</i> padermės
<u>Gramneigiami anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Fusobacterium</i> padermės
Kiti <i>Borrelia burgdorferi</i>
Natūraliai atsparūs mikroorganizmai[†]
<u>Gramteigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecium</i> [†]
<u>Gramneigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter</i> padermės <i>Enterobacter</i> padermės <i>Klebsiella</i> padermės <i>Pseudomonas</i> padermės
<u>Gramneigiami anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Bacteroides</i> padermės (daugelis <i>Bacteroides fragilis</i> padermių yra atsparios).
Kiti <i>Chlamydia</i> padermės <i>Mycoplasma</i> padermės <i>Legionella</i> padermės
[†] Natūralus vidutinis jautrumas, kai nėra įgyto atsparumo mechanizmo. [‡] Beveik visi <i>S. aureus</i> yra atsparūs amoksicilinui, nes gamina penicilinazes. Be to, visos meticilinui atsparios padermės yra atsparios amoksicilinui.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Visas amoksicilinas disocijuoja vandeniniame tirpale, kurio pH yra fiziologinis. Išgertas amoksicilinas greitai ir gerai absorbuojamas. Išgerto amoksicilino biologinis prieinamumas yra maždaug 70 %. Laikas, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (T_{max}), trunka maždaug vieną valandą.

Tyrimo, kurio metu į grupes suskirstyti sveiki savanoriai nevalgę vartojo 250 mg dozę tris kartus per parą, farmakokinetikos duomenys pateikti toliau.

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

*Mediana (ribos)

Vartojant nuo 250 mg iki 3000 mg dozes, tarp biologinio prieinamumo ir dozės buvo tiesinė priklausomybė (vertinant C_{max} ir AUC). Absorbicija nepriklauso nuo kartu vartojamo maisto. Norint pašalinti iš organizmo amoksiciliną, galima taikyti hemodializę.

Pasiskirstymas

Maždaug 18 % viso kraujo plazmoje esančio amoksicilino būna susijungę su baltymais, tariamasis pasiskirstymo tūris yra maždaug nuo 0,3 iki 0,4 l/kg.

Suleidus į veną, amoksicilino buvo aptikta tulžies pūslėje, pilvo audiniuose, odoje, riebaluose, raumenų audinyje, sinovijiniame ir pilvaplėvės skysčiuose, tulžyje ir pūliuose. Amoksicilinas nepakankamai patenka į cerebrospinalinį skystį.

Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, nėra įrodymų, kad su vaistiniu preparatu susijusios medžiagos reikšmingai kaupiasi audiniuose. Amoksicilinas, kaip ir dauguma penicilinų, išsiskiria į motinos pieną (žr. 4.6 skyrių).

Nustatyta, kad amoksicilinas prasiskverbia per placentos barjerą (žr. 4.6 skyrių).

Biotransformacija

Dalis amoksicilino pašalinama su šlapimu neaktyvios penicilo rūgšties pavidalu tokiais kiekiais, kurie atitinka 10-25 % suvartotos dozės.

Eliminacija

Didžioji amoksicilino dalis pašalinama per inkstus.

Vidutinis amoksicilino pusinės eliminacijos laikas yra maždaug viena valanda, o vidutinis bendrasis klirensas iš sveikų asmenų organizmo yra maždaug 25 l per valandą. Pavartojus vienkartinę 250 mg arba 500 mg amoksicilino dozę, maždaug 60-70 % nepakitusio amoksicilino išsiskiria per inkstus per pirmąsias 6 valandas. Įvairūs tyrimai parodė, kad su šlapimu per 24 valandas pašalinama 50-85 % amoksicilino.

Kartu vartojant probenecidą, amoksicilino ekskrecija sulėtėja (žr. 4.5 skyrių).

Amžius

Amoksicilino pusinės eliminacijos laikas kūdikių nuo maždaug 3 mėnesių iki 2 metų ir vyresnių vaikų bei suaugusiųjų organizme yra panašus. Labai mažiems vaikams (įskaitant neišnešiotus naujagimius) pirmąją gyvenimo savaitę vaistinio preparato negalima dozuoti dažniau kaip du kartus per parą, nes dėl nebrandumo būna nepakankama eliminacija per inkstus. Senyvų pacientų inkstų funkcija dažniau būna susilpnėjusi, todėl jiems reikia atidžiai nustatyti dozę ir gali būti naudinga stebėti inkstų funkciją.

Lytis

Sveikiems vyriškos ir moteriškos lyties savanoriams geriant amoksiciliną, lytis nedarė reikšmingos įtakos amoksicilino farmakokinetikai.

Sutrikusi inkstų funkcija

Silpnėjant inkstų funkcijai, proporcingai mažėja bendrasis amoksicilino klirensas iš kraujo serumo (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi, vaistinių preparatų dozuoti reikia atsargiai ir būtina reguliariais laiko intervalais vertinti kepenų funkciją.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Amoksicilino kancerogeninio poveikio tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aspartamas (E951)

Krospovidonas

Magnio stearatas (E470b)

Laukinių vyšnių kvapioji medžiaga (maltodekstrinas, glicerolio triacetatas (E1518), krakmolo natrio oktenilo sukcinatas (E1450), kvapiosios medžiagos)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės

Lizdinės plokštelės (OPA/aliuminio/PVC//aliuminio): 12, 14, 16, 20 ir 30 disperguojamųjų tablečių kartono dėžutėje.

Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės

Lizdinės plokštelės (OPA/aliuminio/PVC//aliuminio): 6, 8, 12, 14, 16, 20 ir 24 disperguojamosios tabletės kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą vaistinių preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

8. REGISTRACIJOS PAŖYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

750 mg

LT/1/21/4780/001 – N12
LT/1/21/4780/002 – N14
LT/1/21/4780/003 – N16
LT/1/21/4780/004 – N20
LT/1/21/4780/005 – N30

1000 mg

LT/1/21/4781/001 – N6
LT/1/21/4781/002 – N8
LT/1/21/4781/003 – N12
LT/1/21/4781/004 – N14
LT/1/21/4781/005 – N16
LT/1/21/4781/006 – N20
LT/1/21/4781/007 – N24

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021 m. liepos 9 d.

10. TEKSTO PERŖIŪROS DATA

2021 m. liepos 9 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>.

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės
Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės

amoxicillinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje disperguojamoje tabletėje yra 750 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu).
Kiekvienoje disperguojamoje tabletėje yra 1000 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951).
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Disperguojamoji tabletė

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės

12 disperguojamųjų tablečių
14 disperguojamųjų tablečių
16 disperguojamųjų tablečių
20 disperguojamųjų tablečių
30 disperguojamųjų tablečių

Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės

6 disperguojamosios tabletės
8 disperguojamosios tabletės
12 disperguojamųjų tablečių
14 disperguojamųjų tablečių
16 disperguojamųjų tablečių
20 disperguojamųjų tablečių
24 disperguojamosios tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI

VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

750 mg

LT/1/21/4780/001 – N12

LT/1/21/4780/002 – N14

LT/1/21/4780/003 – N16

LT/1/21/4780/004 – N20

LT/1/21/4780/005 – N30

1000 mg

LT/1/21/4781/001 – N6

LT/1/21/4781/002 – N8

LT/1/21/4781/003 – N12

LT/1/21/4781/004 – N14

LT/1/21/4781/005 – N16

LT/1/21/4781/006 – N20

LT/1/21/4781/007 – N24

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės
Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

Jeigu išorinė pakuotė bus pagaminta Indijoje, pagal šalies reikalavimus ant dėžutės bus pateikti papildomi duomenys (pvz., GTIN kodas, 2D simbolis, pakuotės serijos numeris, licencijos kodas ir kt.)

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės
Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės

amoxicillinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Jeigu vidinė pakuotė bus pagaminta Indijoje, pagal šalies reikalavimus ant lizdinių plokštelių bus pateikti papildomi duomenys (pvz., maketo kodas, licencijos kodas ir kt.).

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės **Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės**

amoksicilinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Amoxicillin Krka ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxicillin Krka
3. Kaip vartoti Amoxicillin Krka
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Amoxicillin Krka
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amoxicillin Krka ir kam jis vartojamas

Kas yra Amoxicillin Krka?

Amoxicillin Krka yra antibiotikas. Vaisto veikioji medžiaga yra amoksicilinas. Jis priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei.

Kam vartojamas Amoxicillin Krka?

Amoxicillin Krka vartojamas tam tikroms bakterijų sukeltoms įvairių organizmo vietų infekcinėms ligoms gydyti suaugusiesiems ir vaikams. Be to, Amoxicillin Krka gali būti vartojamas deriniu su kitais vaistais skrandžio opoms gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxicillin Krka

Amoxicillin Krka vartoti negalima:

- jeigu yra alergija amoksicilinui, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums kada nors pasireiškė alerginė reakcija pavartojus kurį nors antibiotiką. Tai gali būti odos išbėrimas arba veido ar gerklės patinimas.

Jeigu kuri nors paminėta būklė Jums tinka, Amoxicillin Krka vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amoxicillin Krka.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amoxicillin Krka, jeigu:

- yra infekcija, vadinama infekcine mononukleoze (jos simptomai yra karščiavimas, gerklės skausmas, patinę limfmazgiai ir labai stiprus nuovargis);
- yra inkstų sutrikimų;
- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar kuri nors paminėta būklė Jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku,

prieš pradėdami vartoti Amoxicillin Krka.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekamas:

- šlapimo tyrimas (gliukozei nustatyti) arba kraujo tyrimas kepenų funkcijai iširti;
- estriolio testas (atliekamas nėštumo metu norint patikrinti, ar kūdikis vystosi normaliai), pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kad vartojate Amoxicillin Krka, nes Amoxicillin Krka gali turėti įtakos šių tyrimų rezultatams.

Kiti vaistai ir Amoxicillin Krka

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Jeigu kartu su Amoxicillin Krka vartojate alopurinolio (juo gydoma podagra), gali padidėti tikimybė, kad pasireikš alerginė odos reakcija.
- Jeigu vartojate probenecido (juo gydoma podagra), gydytojas gali nuspręsti koreguoti Jums skiriamą Amoxicillin Krka dozę.
- Jeigu vartojate vaistų, kurie neleidžia formuotis kraujo krešuliams (pvz., varfarino), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.
- Jeigu vartojate kitų antibiotikų (tetraciklinų), gali sumažėti Amoxicillin Krka veiksmingumas.
- Jeigu vartojate metotreksato (juo gydomas vėžys arba reumatinės ligos), Amoxicillin Krka gali padidinti šalutinio poveikio pasireiškimo riziką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Amoxicillin Krka gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus (pvz., alergines reakcijas, svaigulį ir traukulius), kurie gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti.

Jeigu nesijaučiate gerai, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

Amoxicillin Krka sudėtyje yra aspartamo (E951) ir natrio

	Aspartamo kiekis tabletėje
750 mg disperguojamosios tabletės	22 mg
1000 mg disperguojamosios tabletės	30 mg

Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Amoxicillin Krka

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Tabletes galima vartoti dviem būdais. Tabletes galima nuryti tiesiogiai, užgeriant stikline vandens, arba prieš vartojimą tabletes galima ištirpinti stiklinėje vandens (tabletę įmesti į geriamąjį vandenį, pamaišyti šaukštu ir išgerti po to, kai tabletė visiškai suyra). Tabletes galima sulaužyti nurijimui palengvinti.
- Amoxicillin Krka tabletes galima padalyti į lygias dozes.
- Dozes paskirstykite taip, kad jas išgertumėte vienodais laiko intervalais ne dažniau kaip kas 4 valandas.

Toliau yra nurodytos rekomenduojamos dozės.

Vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Visos dozės yra apskaičiuojamos pagal vaiko kūno svorį kilogramais.

- Jūsų gydytojas nurodys, kiek Amoxicillin Krka reikia sugirdyti Jūsų kūdikiui arba vaikui.
- Įprasta dozė yra nuo 40 mg iki 90 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio per parą, kurią reikia padalyti į dvi ar tris lygias dalis ir suvartoti atitinkamai per du ar tris kartus.
- Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio per parą.

Suaugusiesiems, senyviems pacientams ir 40 kg ar daugiau sveriantiems vaikams

Įprasta Amoxicillin Krka dozė yra nuo 250 mg iki 500 mg tris kartus per parą arba nuo 750 mg iki 1 g kas 12 valandų, atsižvelgiant į ligos sunkumą ir infekcijos rūšį.

- **Sunki infekcinė liga.** Nuo 750 mg iki 1 g tris kartus per parą.
- **Šlapimo takų infekcinė liga.** 3 g dozė du kartus per parą, vieną parą.
- **Laimo liga (infekcinė liga, kurią perneša parazitai, vadinami erkėmis).** Izoliuota „klajojanti“ raudonė (pradinė ligos stadija: raudonos ar rožinės spalvos, žiedo formos išbėrimas): 4 g per parą; sisteminis pasireiškimas (vėlyvoji ligos stadija: sunkesni simptomai arba kai liga išplinta organizme): iki 6 g per parą.
- **Skrandžio opos.** Viena 750 mg arba viena 1 g dozė du kartus per parą 7 paras kartu su kitais antibiotikais ir vaistais skrandžio opoms gydyti.
- **Norint išvengti infekcinės širdies ligos chirurginės operacijos metu.** Dozė priklausys nuo operacijos pobūdžio. Tuo pačiu metu gali būti skiriami ir kiti vaistai. Išsamiau paaiškins Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.
- Didžiausia rekomenduojama dozė yra 6 g per parą.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimų, Jums skiriama dozė gali būti mažesnė už įprastą dozę.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Jeigu yra kepenų problemų, gydytojas reguliariai vertins Jūsų kepenų veiklą ir ypač atidžiai parinks dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Amoxicillin Krka dozę?

Jei išgėrėte per daug Amoxicillin Krka, gali pasireikšti skrandžio veiklos sutrikimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) arba šlapime gali susiformuoti kristalai, dėl kurių šlapimas gali būti drumstas arba gali sutrikti šlapinimasis. Kuo greičiau pasikalbėkite su savo gydytoju. Pasiimkite vaisto pakuotę, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Amoxicillin Krka

- Jei pamiršote išgerti vaisto dozę, išgerkite vaisto iškart, kai atsiminėte.
- Negerkite kitos dozės per greitai, palaukite maždaug 4 valandas ir tada išgerkite kitą dozę.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Amoxicillin Krka

- Vartokite Amoxicillin Krka tiek laiko, kiek nurodė Jūsų gydytojas, net jeigu jaučiatės geriau. Tam, kad vaistas padėtų kovoti su infekcija, Jūs turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, infekcinė liga gali atsinaujinti.
- Jeigu pabaigę gydymą vis dar blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją pakartotinai.

Ilgą laiką vartojant Amoxicillin Krka, gali pasireikšti pienligė (mieliagrybių sukelta gleivinės infekcinė liga, dėl kurios gali pasireikšti perštėjimas, niežulys ir baltos išskyros). Jeigu pasireiškia šis sutrikimas, apie tai pasakykite gydytojui.

Jeigu ilgą laiką vartojate Amoxicillin Krka, Jūsų gydytojas gali skirti atlikti papildomus tyrimus, kad įvertintų, ar Jūsų inkstų ir kepenų funkcijos bei kraujo rodmenys yra normalūs.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. **Nutraukite Amoxicillin Krka vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėsite kurį nors toliau paminėtą sunkų šalutinį poveikį, nes Jums gali prireikti skubiai suteikti medicininę pagalbą.**

Toliau išvardytas šalutinis poveikis yra labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 vaisto vartojančių žmonių)

- Alerginės reakcijos, kurių požymiai gali būti: odos niežulys ar išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba kūno patinimas arba kvėpavimo pasunkėjimas. Toks poveikis gali būti sunkus ir kartais mirtinas.
- Išbėrimas arba taškinės plokščios raudonos apvalios dėmės po oda arba odos kraujosruvos. Toks poveikis pasireiškia dėl alerginės reakcijos sukulto kraujagyslių sienelės uždegimo. Jis gali būti susijęs su sąnarių skausmu (artritu) ir inkstų sutrikimais.
- Gali pasireikšti pavėluotos alerginės reakcijos, kurios dažniausiai atsiranda praėjus 7-12 parų po gydymo Amoxicillin Krka. Galimi jų požymiai yra: išbėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmai ir limfmazgių padidėjimas, ypač pažastyse.
- Gali pasireikšti odos reakcija, kuri vadinama daugiaforme raudone, dėl kurios atsiranda niežtinčios rausvai violetinės spalvos odos dėmės, ypač rankų delnų ir padų srityje, į dilgėlinę panašios iškilios paburkusios odos vietos, jautrios vietos burnos gleivinėje, akyse ir lytinių organų srityje. Gali pasireikšti karščiavimas ir labai didelis nuovargis.
- Kitos galimos sunkios odos reakcijos yra: odos spalvos pokyčiai, gumbai po oda, pūslelių ar pūlinėlių susiformavimas, odos lupimasis, paraudimas, skausmas, niežulys, pleiskanėjimas. Šie sutrikimai gali būti susiję su karščiavimu, galvos skausmu ir kūno maudimu.
- Į gripą panašūs simptomai su išbėrimu, karščiavimu, limfmazgių padidėjimu ir nenormaliais kraujo tyrimo rezultatais (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų eozinofilais, skaičiaus padidėjimą (eozinofiliją) ir kepenų fermentų aktyvumo padidėjimą) (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*)).
- Karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas ir kiti infekcinės ligos požymiai arba greitai atsirandančios kraujosruvos. Tai gali būti kraujo ląstelių sutrikimo požymiai.
- Jarišo ir Herksheimerio (*Jarisch-Herxheimer*) reakcija, kuri pasireiškia Amoxicillin Krka gydant Laimo ligą ir sukelia karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos išbėrimą.
- Storosios (gaubtinės) žarnos uždegimas, pasireiškiantis viduriavimu (kartais su krauju), skausmu ir karščiavimu.
- Gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis kepenims. Toks poveikis dažniausiai yra susijęs su ilgalaikiu gydymu ir paprastai pasireiškia vyrams bei senyviems pacientams. Turite nedelsdami pasakyti savo gydytojui, jeigu:
 - pasireiškia sunkus viduriavimas su kraujavimu;
 - atsiranda pūslių, paraudimų ar kraujosruvų odoje;
 - patamsėja šlapimas arba pašviesėja išmatos;
 - pagelsta oda ar akių baltymai (gelta). Taip pat žr. toliau apie mažakraujystę, kuri gali sukelti geltą.

Toks poveikis gali pasireikšti, vartojant vaistą arba praėjus iki kelių savaičių po vartojimo pabaigos.

Jei pasireiškia kuris nors anksčiau paminėtas poveikis, būtina nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kartais gali pasireikšti lengvesnių odos reakcijų, pvz.:

- nesmarkiai niežtinčios odos išbėrimas (apvalios nuo rausvos iki raudonos spalvos dėmės), į dilgėlinę panašus dilbių, kojų, delnų, plaštakų ar pėdų patinimas. Toks poveikis pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vaisto vartojusių žmonių).

Jei pasireiškia kuris nors paminėtas poveikis, pasakykite savo gydytojui, nes gali prireikti

nutraukti Amoxicillin Krka vartojimą.

Kitoks galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 vaisto vartojusių žmonių)

- odos išbėrimas;
- pykinimas (šleikštulys);
- viduriavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vaisto vartojusių žmonių)

- vėmimas.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 vaisto vartojusių žmonių)

- pienligė (mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga). Jūsų gydytojas arba vaistininkas gali skirti pienligės gydymą;
- inkstų sutrikimas;
- priepuoliai (traukuliai), pasireiškiantys pacientams, kurie vartoja dideles dozes arba kuriems yra inkstų sutrikimų;
- svaigulys;
- pernelyg didelis aktyvumas;
- kristalų susiformavimas šlapime, dėl jų šlapimas gali būti drumstas arba gali atsirasti nemalonių pojūčių šlapinantis. Būtinai turite gerti daug skysčių, kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė;
- dantys gali atrodyti dėmėti, bet paprastai jų spalva vėl tampa normali valant dantis (pranešta, kad toks poveikis pasireiškia vaikams);
- liežuvis gali tapti geltonos, rudos ar juodos spalvos ir atrodyti plaukuotas;
- labai intensyvus raudonųjų kraujo kūnelių irimas, sukeliantis tam tikros rūšies mažakraujystę. Galimi požymiai yra nuovargis, galvos skausmas, dusulys, svaigulys, blyškumas ir odos bei akių obuolių pageltimas;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius;
- mažas kraujo krešėjime dalyvaujančių ląstelių skaičius;
- ilgesnis nei įprasta laikotarpis, per kurį sukreša kraujas. Tai galite pastebėti ilgiau kraujuojant iš nosies arba įsipjovus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Amoxicillin Krka

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Amoxicillin Krka sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra amoksicilinas.
Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės
Kiekvienoje disperguojamoje tabletėje yra 750 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu).
- Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės
Kiekvienoje disperguojamoje tabletėje yra 1000 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra aspartamas (E951), kros повідonas, magnio stearatas (E470b), laukinių vyšnių kvapioji medžiaga (maltodekstrinas, glicerolio triacetatas (E1518), krakmolo natrio oktenilo sukcinatas (E1450), kvapiosios medžiagos). Žr. 2 skyrių „Amoxicillin Krka sudėtyje yra aspartamo (E951) ir natrio“.

Amoxicillin Krka išvaizda ir kiekis pakuotėje

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės

Balta arba gelsvai balta, ovalo formos, abipus išgaubta tabletė, vienoje pusėje yra vagelė, kitoje – įspausta „A2“. Tabletės matmenys: maždaug 19 x 10 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės

Balta arba gelsvai balta, ovalo formos, abipus išgaubta tabletė, vienoje pusėje yra vagelė, kitoje – įspausta „A3“. Tabletės matmenys: maždaug 20 x 10 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Amoxicillin Krka 750 mg disperguojamosios tabletės

Amoxicillin Krka tiekiamas kartono dėžutėse, kuriose yra 12, 14, 16, 20 ir 30 disperguojamųjų tablečių lizdinėse plokštelėse.

Amoxicillin Krka 1000 mg disperguojamosios tabletės

Amoxicillin Krka tiekiamas kartono dėžutėse, kuriose yra 6, 8, 12, 14, 16, 20 ir 24 disperguojamųjų tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 27 40

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Valstybės narės pavadinimas	Vaisto pavadinimas
Slovėnija	Hiconcil
Estija, Lietuva, Švedija	Amoxicillin Krka
Prancūzija, Belgija	Amoxicilline Krka

Italija	Amoxicillina Krka 750 mg AMOXICILLINA HCS 1000 mg
---------	--

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-15.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Bendrieji patarimai dėl antibiotikų vartojimo

Antibiotikai vartojami bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti. Virusų sukeltų infekcinių ligų gydymas antibiotikais yra neveiksmingas.

Kartais bakterijų sukeltos infekcinės ligos nereaguoja į gydymą antibiotikais. Viena iš dažniausių to priežasčių yra infekcinę ligą sukėlusių bakterijų atsparumas vartojamiems antibiotikams. Tai reiškia, kad bakterijos išlieka gyvos ir net dauginasi, nepaisant antibiotikų vartojimo.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikų poveikiui dėl daugelio priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti tikimybę, kad bakterija taps jiems atspari.

Kai gydytojas skiria gydymą antibiotikais, jis būna skirtas tik Jūsų esamai ligai gydyti. Jei atkreipsite dėmesį į toliau pateikiamus patarimus, tai padės neleisti atsirasti atsparioms bakterijoms, dėl kurių antibiotikai gali tapti neveiksmingi.

1. Labai svarbu, kad reikiamu laiku ir reikiamą dienų skaičių vartotumėte reikiamą antibiotiko dozę. Perskaitykite vartojimo instrukcijas ir, jei ko nors nesuprantate, paprašykite, kad gydytojas arba vaistininkas Jums paaiškintų.
2. Antibiotikų vartokite tik tuo atveju, jei jų buvo skirta specifiskai Jums, ir tik nuo tos infekcinės ligos, nuo kurios jų buvo skirta.
3. Nevartokite kitiems žmonėms skirtų antibiotikų, net jei jie serga infekcine liga, panašia į tą, kuria sergate Jūs.
4. Neduokite Jums skirtų antibiotikų kitiems žmonėms.
5. Jei baigus gydymo kursą taip, kaip nurodė gydytojas, Jums liko antibiotikų, likutį grąžinkite į vaistinę, kad jie būtų tinkamai sunaikinti.