

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxicillin MIP 500 mg tabletės
Amoxicillin MIP 1000 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato, atitinkančio 500 mg amoksicilino.
Kiekvienoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato, atitinkančio 1000 mg amoksicilino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė

500 mg: pailgos, maždaug 19,0 x 7,6 mm

1000 mg: pailgos, maždaug 24,0 x 12,0 mm

Baltos arba beveik baltos spalvos tabletės, su vagele vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Amoxicillin MIP skirtas suaugusiųjų ir vaikų 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.
- Lėtinio bronchito paūmėjimas.
- 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 naikinimas.
- Laimo liga.

Amoxicillin MIP taip pat skirtas endokardito profilaktikai.

Reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Amoxicillin MIP dozė kuriai nors 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 masę ir inkstų funkciją (kaip nurodyta toliau).

Gydymo trukmę reikia nustatyti, atsižvelgiant į infekcijos rūšį ir paciento organizmo reakciją, ir ji paprastai turi būti kiek galima trumpesnė. Kai kurias infekcines ligas reikia gydyti ilgiau (apie ilgalaikį gydymą žr. 4.4 skyriuje).

Suaugusieji ir vaikai, kurių kūno masė 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. Ūminį cistitą galima gydyti 3 g doze du kartus per parą vieną parą.
Dantų abscesas su išplitusiu celiulitu	
Ūminis cistitas	
Ūminis vidurinės ausies uždegimas	500 mg kas 8 valandas, nuo 750 mg iki 1 g kas 12 valandų.
Ūminis streptokokinis tonzilitas ir faringitas	
Lėtinio 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.
Protezuotosąnario 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 kartu 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 per parą dozę, padalytą į lygias dalis, 14 parų (10-21 parą) Vėlesnė stadija (sisteminės apraiškos): nuo 500 mg iki 2 g kas 8 valandas, bet ne didesnę kaip 6 g paros dozę, padalytą į lygias dalis, 10-30 parų.
* Kiekvienos indikacijos atveju reikia atsižvelgti į oficialias gydymo gaires.	

Vaikai, kurių kūno masė yra < 40 kg

Vaikams, kurių kūno masė yra 40 kg ar daugiau, reikia skirti vartoti suaugusiųjų dozę.

Rekomenduojamos dozės

Indikacija ⁺	Dozė ⁺
Ūminis bakterinis sinusitas	Nuo 20 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 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 per parą, vienkartinė dozė likus 30-60 minučių iki procedūros.
Laimo liga (žr. 4.4 skyrių)	Pradinė ligos stadija: nuo 25 iki 50 mg/kg paros dozė, padalyta į tris lygias dalis, 10-21 parą. Vėlesnė stadija (sisteminės apraiškos): 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 planas svarstytinas tik tada, kai vartojamos dozės, esančios ties viršutine dozių intervalo riba.	

Senyvi pacientai

Manoma, kad dozės koreguoti nereikia.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Glomerulų filtracijos greitis (ml/min.)	Suaugusieji ir vaikai, kurių kūno masė ≥ 40 kg	Vaikai, kurių kūno masė < 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 dozė per parą.	15 mg/kg dozė vieną kartą per parą (didžiausia dozė yra 500 mg).
[#] Daugumoje atvejų pirmenybė teiktina parenteriniam gydymui.		

Pacientai, kuriems taikoma hemodializė

Amoksicilinas gali būti pašalinamas iš kraujotakos hemodializės būdu.

	Hemodializė
Suaugusieji ir vaikai, kurių kūno masė ≥ 40 kg	15 mg/kg per parą vienkartinė dozė. Prieš hemodializę reikia dar paskirti vieną papildomą 15 mg/kg dozę. Siekiant atstatyti kraujyje vaisto koncentraciją, po hemodializės reikia skirti dar vieną 15 mg/kg dozę.

Pacientai, kuriems taikoma peritoninė dializė

Didžiausia amoksicilino dozė – 500 mg per parą.

Kepenų funkcijos sutrikimas

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

Vartojimo metodas

Amoxicillin MIP reikia vartoti per burną.

Tabletę galima susmulkinti vandenyje ir išgerti arba nuryti visą, užsigieriant pakankamu kiekiu vandens. Tabletė gali būti skaldoma, norint koreguoti dozę arba palengvinti rijimą.

Maistas nesutrikdo Amoxicillin MIP absorbcijos.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas aktyviajai 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 buvusių 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 (anafilaktoidines) 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 tinkamą kitokį gydymą.

Nejautrūs mikroorganizmai

Amoksicilinu netinka gydyti kai kurių 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 ar vartojantiems didelės vaistinio preparato dozės, arba pacientams, turintiems provokuojamųjų veiksnių (pvz., buvę priepuoliai, gydyta epilepsija ar smegenų dangalų sutrikimai), gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.8 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra inkstų 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) simptomai (žr. 4.8 skyrių). Dėl šios reakcijos Amoxicillin MIP vartojimą reikia nutraukti ir vėliau jo vartoti negalima.

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

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 nejautrių 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 tikimybę pacientams, kuriems vartojant kokių nors antibiotikų arba po jų pavartojimo, pasireiškia viduriavimas. Jeigu pasireiškia su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas, reikia nedelsiant nutraukti amoksicilino vartojimą, kreiptis į gydytoją ir pradėti atitinkamą gydymą. Tokiomis aplinkybėmis negalima vartoti peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų.

Ilgalaikis gydymas

Ilgalaikio gydymo metu rekomenduojama periodiškai įvertinti organų sistemų funkcijas, įskaitant inkstų, kepenų ir kraujodaros sistemos funkcijas. Buvo pranešta apie kepenų fermentų suaktyvėjimą ir kraujo ląstelių kiekio 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 reikiamą antikoagulantų koncentraciją, gali prireikti keisti 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 pratekamumą (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Sąveika su diagnostiniais mėginiais

Tikėtina, kad padidėjusios amoksicilino koncentracijos serume ir šlapime paveiks kai kurių laboratorinių tyrimų rodmenis. Dėl didelių amoksicilino koncentracijų šlapime dažnai būna klaidingai teigiami tyrimų rodmenys, naudojant cheminius metodus.

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

Amoksicilinas gali iškreipti estriolio tyrimo nėščioms moterims rodmenis.

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 vaistai 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 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, paskyrus 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 reprodukinei funkcijai neparodė. Riboti amoksicilino vartojimo nėštumo metu duomenys nerodo apsigimimų rizikos padidėjimo žmogui. Amoksiciliną galima vartoti nėštumo metu, jeigu laukiama nauda persveria galimą riziką, susijusią su gydymu.

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 prižiūrinčiam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisingumas

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujami poveikiai (pvz., alerginės reakcijos, galvos svaigimas, traukuliai), kurie 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 patekimo į rinką metu, išvardytos toliau pagal *MedDRA* organų sistemų klases.

Nepageidaujamas poveikis klasifikuojamas, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus:

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	($< 1/10000$)
dažnis nežinomas	(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

<u>Infekcijos ir infestacijos</u>	
Labai retas	Odos ir gleivinių kandidamikozė.
<u>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</u>	
Labai retas	Laikina leukopenija (įskaitant sunkią neutropeniją ar agranulocitozę), laikina trombocitopenija ir hemolizinė anemija. Kraujavimo laiko ir protrombino laiko pailgėjimas (žr. 4.4 skyrių).
<u>Imuninės sistemos sutrikimai</u>	
Labai retas	Sunkios alerginės reakcijos, įskaitant angioneurozinę edemą, anafilaksiją, seruminę ligą ir padidėjusio jautrumo vaskulitą (žr. 4.4 skyrių).
Dažnis nežinomas	<i>Jarisch-Herxheimer</i> reakcija (žr. 4.4 skyrių).
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	
Labai retas	Hiperkinezija, galvos svaigimas ir traukuliai (žr. 4.4 skyrių).
<u>Virškinimo trakto sutrikimai</u>	
<i>Klinikinių tyrimų duomenys</i>	
* Dažnas	Viduriavimas ir pykinimas
* Nedažnas	Vėmimas
<i>Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauti duomenys</i>	
Labai retas	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (įskaitant pseudomembraninį kolitą ir hemoraginį kolitą, žr. 4.4 skyrių). Gauruotasis juodasis liežuvis. Paviršinis dantų spalvos pokytis #.
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir lataku sutrikimai</u>	
Labai retas	Hepatitis ir cholestazinė gelta. Vidutinio dydžio AST ir (arba) ALT padidėjimas.
<u>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</u>	
<i>Klinikinių tyrimų duomenys</i>	

* Dažnas	Odos išbėrimas
* Nedažnas	Dilgėlinė ir niežulys
<i>Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauti duomenys</i>	
Labai retas	Odos reakcijos, pavyzdžiui, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, pūslinis ir eksfoliacinis dermatitas ir ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) (žr. 4.4 skyrių).
<u>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</u>	
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 suaugusių žmonių ir vaikų. # Apie paviršinių dantų spalvos pokytį buvo pranešta vaikams. Gera burnos higiena gali padėti išvengti dantų spalvos pokyčių, nes jie lengvai pašalinami, valant dantis šepetėliu.	

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas 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 kartais gali sukelti inkstų funkcijos nepakankamumą. Pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi arba vartojantiems 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 – 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 struktūrinių komponentų – peptidoglikano, kuris yra būtinas

bakterijų ląstelės sienelės struktūrinis komponentas, biologinės sintezės fermentus (dažnai dar vadinamus peniciliną prijungiančiais baltymais, PPB). Slopinant peptidoglikano sintezę, ląstelės sienelė silpnėja ir dažniausiai dėl to pasireiškia ląstelės lizė ir mirtis.

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

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos ryšys

Manoma, kad laikotarpis, 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.

Bakterijų sienelės nepraeinamumas arba eflukso (šalinimo iš ląstelės) siurblys 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 5.0 versijoje.

Mikroorganizmas	MSK ribinės koncentracijos (mg/l)	
	Jautrūs mikroorganizmai \leq	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>	Pastaba ⁵	Pastaba ⁵
<i>Viridans</i> grupės streptokokai	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Pastaba ⁷	Pastaba ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Gram teigiami anaerobiniai mikroorganizmai, išskyrus <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gram neigiami 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

¹ Laukinio tipo *Enterobacteriaceae* yra laikomos aminopenicilinams jautriais mikroorganizmais. Kai kuriose valstybėse laukinio tipo *E. coli* ir *P. mirabilis* izoliatai priskiriami vidutinio jautrumo kategorijai. Jeigu taip yra Jūsų šalyje, reikia naudoti MSK ribinę koncentraciją $S \leq 0,5$ mg/l.

² Dauguma stafilokokų gamina penicilnazes, todėl yra atsparūs amoksicilinui. Meticilinui atsparūs izoliatai, išskyrus keletą išimčių, yra atsparūs visiems beta laktamų grupės vaistiniams preparatams.

³ Apie jautrumą amoksicilinui galima spręsti pagal jautrumą ampicilinui.

⁴ Apie A, B, C ir G grupių streptokokų jautrumą penicilinams galima spręsti pagal jautrumą benzilpenicilinui.

⁵ Ribinės koncentracijos yra nustatytos tik ne *meningitidis* izoliatams. Reikia vengti skirti gydymą per burną vartojamu amoksicilinu, kai izoliatai priskiriami vidutinio jautrumo kategorijai. Apie jautrumą sprendžiama, atsižvelgiant į ampicilino MSK.

⁶ Ribinės koncentracijos yra nustatytos leidžiant vaistinį preparatą į veną. Beta laktamazės gaminantys izoliatai turi būti laikomi atspariais.

⁷ Beta laktamazės gaminantys mikroorganizmai turi būti laikomi atspariais.

⁸ Apie jautrumą amoksicilinui galima spręsti pagal jautrumą benzilpenicilinui.

⁹ Ribinės koncentracijos yra pagrįstos epidemiologinių tyrimų metu nustatytomis ribinėmis koncentracijomis (angl., *epidemiological cut-off values [ECOFF]*), kurios skiriasi nuo nustatytų su laukinio tipo izoliatais, kurių jautrumas buvo sumažėjęs.

¹⁰ Su rūšimi nesusijusios ribinės koncentracijos yra apskaičiuotos, vartojant ne mažesnes kaip 0,5 g dozės 3 arba 4 kartus per parą (nuo 1,5 iki 2 g per parą).

Tam tikros padermės įgyto atsparumo paplitimas skirtingose geografinėse vietovėse skirtingu laiku gali būti skirtingas, todėl rekomenduojama atsižvelgti į lokalią 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>
<u>Dažniausiai jautrios rūšys</u>
<u>Gram teigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Beta hemoliziniai streptokokai (A, B, C ir G grupės) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Rūšys, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų</u>
<u>Gram neigiami 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>Gram teigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> Koaguliazės negaminantys stafilokokai <i>Staphylococcus aureus</i> † <i>Streptococcus pneumoniae</i> Viridans grupės streptokokai
<u>Gram teigiami anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Clostridium</i> padermės
<u>Gram neigiami anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Fusobacterium</i> padermės
<u>Kiti</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai †</u>
<u>Gram teigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecium</i> †

<u>Gram neigiami aerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter</i> padermės <i>Enterobacter</i> padermės <i>Klebsiella</i> padermės <i>Pseudomonas</i> padermės
<u>Gram neigiami anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Bacteroides</i> padermės (yra daug atsparių <i>Bacteroides fragilis</i> padermių).
<u>Kiti</u> <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

Absorbcija

Visas amoksicilinas disocijuoja vandeniniame tirpale, kurio *pH* yra fiziologinis. Išgertas amoksicilinas greitai ir gerai absorbuojamas. Išgerto amoksicilino biologinis prieinamumas yra maždaug 70 %. Laikotarpis, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija 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}	T_{max} *	AUC _(0-24h)	$T_{1/2}$
($\mu\text{g/ml}$)	(val.)	($\mu\text{g}\cdot\text{val./ml}$)	(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 iki 3 000 mg dozes, biologinio prieinamumo kitimas buvo tiesinio pobūdžio (išmatavus C_{max} ir AUC). Absorbcija nepriklauso nuo kartu vartojamo maisto.

Norint pašalinti iš organizmo amoksiciliną, galima taikyti hemodializę.

Pasiskirstymas

Maždaug 18 % viso plazmoje esančio amoksicilino būna susijungę su baltymu, 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 kauptųsi 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 nuo 10 iki 25 % suvartotos dozės.

Eliminacija

Didžioji amoksicilino dalis pašalinama per inkstus.

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 šešias 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.

Inkstų funkcijos sutrikimas

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

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi, vaistinį preparatą dozuoti reikia atsargiai ir reikia reguliariais laiko intervalais stebėti kepenų funkciją.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių ikiklinikinių farmakologinių saugumo, kartotinių dozių toksinio poveikio, genotoksinio bei toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui amoksicilinas nekelia.

Amoksicilino kancerogeninio poveikio tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė

Mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė

Sacharinas

Abrikosų kvapioji medžiaga (kvapiosios medžiagos, kukurūzų maltodekstrinas, triacetinas, trietilo citratas)

Magnio stearatas

Bevandenys koloidinis silicio dioksidas
Vanilinas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Aliuminio PVC lizdinė plokštelė. Lizdinės plokštelės tiekiamos supakuotos į kartono dėžutę.

Amoxicillin MIP 500 mg tabletės: Pakuotėje yra 8 ir 24 tabletės.

Amoxicillin MIP 1000 mg tabletės: Pakuotėje yra 8 ir 16 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

500 mg

LT/1/12/2845/001 – N8

LT/1/12/2845/002 – N24

1000 mg

LT/1/12/2845/005 – N8

LT/1/12/2845/006 – N16

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-03-15

Paskutinio perregistravimo data 2022 m. balandžio 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022 m. balandžio 15 d.

Naujausia vaistinio preparato charakteristikų santraukos redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <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 (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

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

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Vokietija

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 MIP 500 mg tabletės
Amoxicillin MIP 1000 mg tabletės

Amoksicilinas

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

1 tabletėje yra 574 mg amoksicilino trihidrato, atitinkančio 500 mg amoksicilino.
1 tabletėje yra 1148 mg amoksicilino trihidrato, atitinkančio 1000 mg amoksicilino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

Amoxicillin MIP 500 mg :
8 tabletės
24 tabletės

Amoxicillin MIP 1000 mg:
8 tabletės
16 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: [mm/MMMM]

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

500 mg
LT/1/12/2845/001 – N8
LT/1/12/2845/002 – N24

1000 mg
LT/1/12/2845/005 – N8
LT/1/12/2845/006 – N16

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

amoxicillin mip 500 mg
amoxicillin mip 1000 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

< PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}>

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

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Amoxicillin MIP 500 mg tabletės
Amoxicillin MIP 1000 mg tabletės
Amoksicilinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

MIP Pharma GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: [mm/MMMM]

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Amoxicillin MIP 500 mg tabletės Amoxicillin MIP 1000 mg 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 MIP ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxicillin MIP
3. Kaip vartoti Amoxicillin MIP
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Amoxicillin MIP
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amoxicillin MIP ir kam jis vartojamas

Kas yra Amoxicillin MIP?

Amoxicillin MIP yra antibiotikas. Veiklioji medžiaga yra amoksicilinas. Jis priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei.

Kam vartojamas Amoxicillin MIP?

Amoxicillin MIP vartojamas bakterijų sukeltoms įvairių organizmo vietų infekcinėms ligoms gydyti. Be to, Amoxicillin MIP vartojamas kartu su kitais vaistais skrandžio opoms gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxicillin MIP

Amoxicillin MIP 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 buvo pasireiškęs pirmiau nurodytas poveikis, Amoxicillin MIP vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxicillin MIP.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- sergate liaukų karštine (karščiavimas, gerklės skausmas, patinusios liaukos ir labai stiprus nuovargis);
- yra inkstų sutrikimų;
- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar Jums yra pirmiau nurodytų sutrikimų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Amoxicillin MIP.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekamas

- šlapimo (gliukozės nustatymui) tyrimas arba kraujo tyrimas kepenų veiklai iširti;
 - estriolio testas (atliekamas nėštumo metu normaliam kūdikio vystymuisi patikrinti)
- pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kad vartojate Amoxicillin MIP. Tai padaryti reikia dėl to, kad Amoxicillin MIP gali pakeisti šių tyrimų rodmenis.

Kiti vaistai ir Amoxicillin MIP

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

- Jeigu kartu su Amoxicillin MIP vartojate alopurinolio (juo gydoma podagra), gali padidėti alerginių odos reakcijų rizika.
- Jeigu vartojate probenecido (juo gydoma podagra), Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums kitokią Amoxicillin MIP dozę.
- Jeigu vartojate vaistų, kurie neleidžia formuotis kraujo krešuliams (pvz., varfariną), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.
- Jeigu vartojate kitų antibiotikų (pvz., tetraciklino), gali sumažėti Amoxicillin MIP veiksmingumas.
- Jeigu vartojate metotreksato (juo gydomas vėžys arba sunki žvynelinė), dėl Amoxicillin MIP gali dažniau pasireikšti šalutinis poveikis.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Amoxicillin MIP 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.

3. Kaip vartoti Amoxicillin MIP

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

- Tabletę galima susmulkinti vandenyje ir išgerti arba nuryti visą, užsigeriant pakankamu kiekiu vandens (pvz.: stikline vandens). Tabletė gali būti skaldoma, norint koreguoti dozę arba palengvinti rijimą.
- Dozes paskirstykite taip, kad jas išgertumėte vienodais laiko intervalais ne dažniau kaip kas 4 valandas.

Įprasta dozė yra

Vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Visos dozės yra apskaičiuojamos pagal vaiko kūno masę kilogramais.

- Jūsų gydytojas nurodys, kiek Amoxicillin MIP reikia sugirdyti Jūsų kūdikiui arba vaikui.
- Įprasta dozė yra nuo 40 mg iki 90 mg kiekvienam kilogramui kūno masės 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 masės per parą.

Suaugusiesiems, senyviems pacientams ir 40 kg ar daugiau sveriantiems vaikams

Įprasta Amoxicillin MIP 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 dieną.
- **Laimo liga (infekcinė liga, kurią perneša parazitai, vadinami erkėmis).** Izoliuota raudonė (pradinė ligos stadija: raudonos ar rožinės spalvos, žiedo formos išbėrimas): 4 g per parą. Sisteminės apraiškos (vėlesnė 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 laiku gali būti skiriami ir kiti vaistai. Išsamiau paaiškins Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.
- Didžiausia rekomenduojama dozė yra 6 g per parą.

Inkstų veiklos sutrikimai

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

Ką daryti pavartojus per didelę Amoxicillin MIP dozę?

Jei išgėrėte per daug Amoxicillin MIP, 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 vaistą, kad galėtumėte parodyti jį gydytojui.

Pamiršus pavartoti Amoxicillin MIP

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

Kiek laiko vartoti Amoxicillin MIP?

- Vartokite Amoxicillin MIP tiek, kiek nurodė Jūsų gydytojas, net jeigu jaučiatės geriau. Kad infekcija būtų įveikta, Jūs turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, infekcinė liga gali atsinaujinti.
- Jeigu pabaigus gydymą vis dar blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją pakartotinai.

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

Jeigu ilgą laiką vartojate Amoxicillin MIP, Jūsų gydytojas gali skirti atlikti papildomus tyrimus, kad įvertintų, ar Jūsų inkstų ir kepenų veikla bei kraujas 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 MIP vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote kurį nors toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį – Jums gali prireikti skubiai suteikti medicininę pagalbą.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis yra labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

- Alerginės reakcijos, kurių požymiai gali būti: odos niežėjimas ar išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba kūno tinimas ar kvėpavimo pasunkėjimas. Toks poveikis gali būti sunkus ir kartais mirtinas.

- Išbėrimas arba taisyklingos plokščios raudonos apvalios dėmės po oda arba odos mėlynės. Toks poveikis pasireiškia dėl alerginės reakcijos pasireiškus kraujagyslių sienelės uždegimui. Jis gali būti susijęs su sąnarių skausmu (artritu) ir inkstų veiklos sutrikimais.
- Gali pasireikšti pavėluotos alerginės reakcijos, kurios dažniausiai pasireiškia praėjus nuo 7 iki 12 parų po gydymo Amoxicillin MIP, o jų požymiai gali būti: išbėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmai ir limfmazgių padidėjimas, ypač pažastyje.
- Gali pasireikšti odos reakcija, kuri vadinama daugiaforme raudone, dėl kurios atsiranda niežtinčios rausvai violetinės spalvos, ypač rankų delnų ir kojų padų odos dėmės, į dilgėlinę panašios iškilios paburkusios odos vietos, skausmingos vietos burnos gleivinėje, akyse ir lyties organų srityje. Gali pasireikšti karščiavimas ir labai didelis nuovargis.
- Kitos sunkios odos reakcijos yra: odos spalvos pokyčiai, gumbai po oda, pūslelių ar pūlinėlių susiformavimas, odos lupimasis, paraudimas, skausmas, niežulys, pleiskanojimas. Šie sutrikimai gali būti susiję su karščiavimu, galvos skausmu ir kūno diegliais.
- Karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas ir kiti infekcinės ligos požymiai arba greitai atsirandančios mėlynės. Tai gali būti kraujo ląstelių sutrikimo požymis.
- *Jarisch-Herxheimer* reakcija, kuri pasireiškia gydant Laimo ligą Amoxicillin MIP ir sukelia karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos bėrimą.
- 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 pasireiškia vyrams bei senyviems pacientams. Turite nedelsdami pasakyti savo gydytojui, jeigu:
 - pasireiškia sunkus viduriavimas su kraujavimu;
 - atsiranda pūšlių, paraudimų ar mėlynių odoje;
 - patamsėja šlapimas arba pašviesėja išmatos;
 - pagelsta oda ar akių baltymai (gelta). Taip pat žr. toliau apie anemiją, kuri gali sukelti gelta.

Toks poveikis gali pasireikšti, vartojant vaistą arba praėjus net keletui savaičių po vartojimo pabaigos.

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kartais gali pasireikšti lengvesnis odos bėrimas, pavyzdžiui:

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

Jei pasireiškia kuris nors pirmiau nurodytas požymis, pasakykite savo gydytojui, nes gali prireikti nutraukti Amoxicillin MIP vartojimą.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

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

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- šleikštulys (vėmimas).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

- pienligė (mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga). Jūsų gydytojas arba vaistininkas gali skirti pienligės gydymą;
- inkstų veiklos sutrikimas;
- priepuoliai (traukuliai), kurie pasireiškia didelėmis dozėmis vartojantiems arba inkstų sutrikimą turintiems pacientams;
- svaigulys;

- pernelyg didelis aktyvumas;
- kristalų susiformavimas šlapime, dėl jų šlapimas gali būti drumstas arba gali pasunkėti šlapinimasis. Būtinai turite gerti daug skysčių, kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė;
- gali patamsėti dantys, bet paprastai jų spalva normalizuojasi valant dantis (pranešta, kad toks poveikis pasireiškia vaikams);
- liežuvis gali tapti geltonos, rudos ar juodos spalvos ir įgyti plaukuotą išvaizdą;
- labai intensyvus raudonųjų kraujo kūnelių irimas, sukeliantis tam tikros rūšies anemiją. Šio sutrikimo požymiai yra nuovargis, galvos skausmas, dusulys, svaigulys, blyškumas ir odos bei akių obuolių pageltimas;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis;
- mažas kraujo krešėjime dalyvaujančių ląstelių kiekis;
- gali praeiti daugiau nei normaliai laiko, kol sukreša kraujas. Tai galite pastebėti kraujuojuant iš nosies arba įsijovus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 MIP

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

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 MIP sudėtis:

Vienoje tabletėje yra 500 mg arba 1000 mg veikliosios medžiagos amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra:

Mikrokristalinė celiuliozė

Mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė

Sacharinas

Abrikosų kvapioji medžiaga (kvapiosios medžiagos, kukurūzų maltodekstrinas, triacetinas, trietilo citratas)

Magnio stearatas

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Vanilinas

Amoxicillin MIP išvaizda ir kiekis pakuotėje

Amoxicillin MIP 500 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, pailgos (maždaug 19,0 x 7,6 mm), su vagelė vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis. Tabletės tiekiamos kartono dėžutėje, kurioje yra 8 arba 24 tabletės

Amoxicillin MIP 1000 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, pailgos (maždaug 24,0 x 12,0 mm), su vagelė vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis. Tabletės tiekiamos kartono dėžutėje, kurioje yra 8 arba 16 tabletės

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Vokietija

Gamintojas

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Vokietija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija:	Amoxicillin MIP 500 mg Tabletten Amoxicillin MIP 1000 mg Tabletten
Bulgarija:	Amoxicillin-MIP 500 mg Amoxicillin-MIP 1000 mg
Danija:	Amoxicillin „MIP“
Estija:	Amoxicillin-MIP 500 mg Amoxicillin-MIP 1000 mg
Suomija:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Latvija:	Amoxicillin MIP 500 mg Amoxicillin MIP 1000 mg
Lietuva:	Amoxicillin MIP 500 mg tabletės Amoxicillin MIP 1000 mg tabletės
Norvegija:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Lenkija:	Amoxicillin MIP Pharma

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

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

Bendros antibiotikų vartojimo rekomendacijos

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Antibiotikai yra neveiksmingi virusų sukeltų infekcinių ligų atvejais.

Kartais bakterijų sukelta infekcinė liga nereaguoja į gydymą antibiotikais. Viena dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad infekcinę ligą sukėlusios bakterijos yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti tikimybę, kad bakterijos taps jam atsparios.

Jeigu gydytojas skiria Jums gydymo antibiotikais kursą, jis ketina gydyti tik tą ligą, kuria tuo metu Jūs sergate. Atkreipdami dėmesį į toliau pateiktas rekomendacijas, galite padėti išvengti atsparių bakterijų, dėl kurių antibiotikas gali tapti neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad gertumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku ir reikiamą dienų skaičių. Perskaitykite etiketėje esančius nurodymus ir, jeigu kažko nesupratote, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko gerti negalima, jeigu jis nebuvo specialiai paskirtas Jums, ir juo turite gydyti tik tą infekcinę ligą, kuriai gydyti antibiotikas buvo skirtas.
3. Negalima gerti antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, net jeigu jie serga infekcine liga, kuri yra panaši į ligą, kuria sergate Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, negalima duoti kitiems žmonėms.
5. Jeigu baigus Jūsų gydytojo paskirtą gydymo kursą liko antibiotikų, likusius vaistus turite grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.