

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amoxicillin MIP Pharma, 50 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej Amoxicillinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amoxicillin MIP Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxicillin MIP Pharma
3. Jak stosować lek Amoxicillin MIP Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxicillin MIP Pharma
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AMOXICILLIN MIP PHARMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Amoksycylina jest antybiotykiem. Należy do grupy antybiotyków zwanych penicylinami. Stosuje się go w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Lek Amoxicillin MIP Pharma stosuje się w leczeniu:

- zakażeń uszu, gardła, nosa i zatok,
- zakażeń dolnych dróg oddechowych takich jak zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc,
- zakażeń pęcherza moczowego,
- wczesnego stadium boreliozy (spowodowane ukąszeniem kleszcza),
- choroby wrzodowej żołądka wywołanej przez bakterie *Helicabacter pylori*.

Amoxicillin MIP Pharma stosuje w zapobieganiu zapalenia serca podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej lub gardła.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AMOXICILLIN MIP PHARMA

Kiedy nie stosować leku Amoxicillin MIP Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, penicyliny, cefalosporyny lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6 „Inne informacje”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amoxicillin MIP Pharma

Jeśli pacjent ma:

- chorobę nerek: może być konieczna modyfikacja dawki leku przez lekarza,
- mononukleozę zakaźną (zakażenie wirusowe) lub białaczkę: może się zwiększyć ryzyko reakcji skórnych,
- napady drgawek (padaczka): może się zwiększać ryzyko napadów drgawkowych,
- cewnik założony do pęcherza moczowego, należy wówczas pić bardzo dużo płynów, aby zapobiec wytrącaniu się kryształów leku w moczu.

Lek może również zmieniać wyniki testów wykrywających cukier w moczu lub we krwi. Jeśli pacjent choruje na cukrzycę i regularnie wykonuje badania moczu lub krwi, powinien poinformować lekarza. Może być konieczne zastosowanie innych testów.

Stosowanie leku Amoxicillin MIP Pharma z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą stwarzać problemy podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Amoxicillin MIP Pharma.

Należy zachować ostrożność w przypadku następujących leków:

- allopurinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej): może się zwiększyć ryzyko reakcji skórnych,
- metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów): może się zwiększyć toksyczność metotreksatu,
- digoksyna (stosowana w leczeniu niektórych chorób serca): może się zwiększyć wchłanianie digoksyny,
- leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów we krwi) takie jak warfaryna: może się zwiększyć skłonność do krwawień,
- tabletki antykoncepcyjne: istnieje ryzyko, iż tabletki antykoncepcyjne nie działają z największą skutecznością,
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej): może być konieczna modyfikacja dawki amoksycyliny przez lekarza.

Stosowanie leku Amoxicillin MIP Pharma z jedzeniem i piciem

Lek Amoxicillin MIP Pharma można stosować przed jedzeniem, w trakcie lub po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Dane uzyskane u ograniczonej liczby kobiet, które przyjmowały lek w okresie ciąży, nie wskazują na niepożądany wpływ amoksycyliny na przebieg ciąży ani na stan zdrowia płodu lub noworodka. Ze względów bezpieczeństwa amoksycylinę należy stosować w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści ze stosowania leku przeważają nad ryzykiem.

Amoksycylina w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego, dlatego w niektórych przypadkach może być konieczne przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Amoxicillin MIP Pharma

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

1 miarka dozująca (6 ml) sporządzonej zawiesiny zawiera 2,56 g sacharozy. Należy to uwzględnić u pacjentów z cukrzycą.

1 miarka dozująca (6 ml) sporządzonej zawiesiny zawiera 0,7 mmoli (16,02 mg) sodu. Należy to uwzględnić u pacjentów stosujących kontrolowaną dietę sodową.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AMOXICILLIN MIP PHARMA

Lek Amoxicillin MIP Pharma należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu przygotowania zawiesiny należy napełnić butelkę wodą pitną do oznaczonego poziomu, a następnie zamknąć i energicznie wstrząsnąć. Po opadnięciu powstałej piany, należy ponownie uzupełnić zawartość butelki wodą pitną do oznaczonego poziomu. Zawiesina jest gotowa do użycia. Butelkę należy wstrząsnąć energicznie przed każdym użyciem.

Lekarz określi dokładną dawkę (w mililitrach lub miarkach dozujących) podawaną każdego dnia.

Zwykle stosowana dawka u dzieci poniżej 12 lat **wynosi 40 do 90 mg/kg mc. na dobę** w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

Zwykle stosowana dawka u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat **wynosi 750 mg do 3000 mg na dobę** w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

W zapobieganiu zapalenia serca: zalecana dawka u dzieci poniżej 12 lat wynosi 50 mg/kg mc.; u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat wynosi 2000 do 3000 mg amoksycyliny na 1 godzinę przed zabiegiem.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek.

Osoby z chorobami nerek

Może być konieczne zmniejszenie dawki leku przez lekarza.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Amoxicillin MIP Pharma

W razie zażycia zbyt dużej ilości leku (przedawkowania) należy zwrócić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala i pokazać opakowanie leku. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania są: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha.

Pominięcie zażycia dawki leku Amoxicillin MIP Pharma

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć możliwie szybko po przypomnieniu sobie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amoxicillin MIP Pharma

Lek należy przyjmować zawsze aż do końca cyklu leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia. Możliwe jest również uodpornienie się bakterii na ten lek.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Amoxicillin MIP Pharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala:

Następujące ciężkie działania niepożądane występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- nagłe utrudnienie oddychania, mówienia i połykania,
- bolesny obrzęk warg, języka, twarzy lub szyi,
- bardzo silne zawroty głowy lub zapaść,
- ciężkie lub swędzące wysypki skórne, zwłaszcza z powstawaniem pęcherzy i bolesnością oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych,
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu lub wydalenie ciemnego moczu i odbarwionego kału: mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby.

Następujące ciężkie działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężka, długotrwała lub krwawa biegunka: może to być objawem ciężkiego zapalenia jelita.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia:

Następujące działania niepożądane występują **często** (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty, utrata apetytu, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej, wykwity w jamie ustnej (wysypka na śluzówce jamy ustnej), gazy, biegunka lub luźne stolce. Zaburzenia te są zwykle lekkie i zanikają w trakcie leczenia lub w krótkim czasie po jego zakończeniu. Objawy można zmniejszyć, przyjmując lek w trakcie jedzenia.
- pokrzywka, świąd, wysypka skórna „piątego dnia”, przypominająca wysypkę odrową.

Następujące działania niepożądane występują **niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nadkażenia wywołane przez oporne na działanie leku bakterie lub drożdżaki (np. pleśniawki w jamie ustnej lub pochwie),
- umiarkowane zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- zwiększenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych (eozynofilia), nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna),
- gorączka polekowa,
- zawroty głowy, nadmierna ruchliwość, drgawki,
- powierzchowne przebarwienie zębów, które można usunąć podczas mycia zębów,
- zapalenie wątroby i żółtaczkę cholestatyczną,
- śródmiąższowe zapalenie nerek, kryształki w moczu.

Następujące działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmiany liczby krwinek (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych oraz płytek krwi), wydłużenie czasu krwawienia. Zaburzenia te mogą być przyczyną takich objawów, jak gorączka, ból gardła, wysypka, krwawienie z nosa lub powstawanie wybroczyn i ustępują po przerwaniu leczenia,
- czarne zabarwienie języka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AMOXICILLIN MIP PHARMA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Zawiesinę przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) przez 12 dni.

Nie stosować leku Amoxicillin MIP Pharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Amoxicillin MIP Pharma

Substancją czynną leku jest amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej).

1 ml zawiesiny doustnej zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 50 mg amoksycyliny.

Inne składniki leku to:

Sacharoza

Sodu cytrynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Polisorbat 60

Aromat malinowy (substancje smakowe, guma arabska, maltodekstryna, glikol propylenowy, maltol)

Jak wygląda lek Amoxicillin MIP Pharma i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały proszek.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej pakowany jest w szklane butelki koloru brązowego z polipropylenową zakrętką. Do opakowania dołączona jest polistyrenową miarka dozująca.

Dołączona miarka dozująca posiada następującą podziałkę:

1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml.

Amoxicillin MIP Pharma dostępny jest w butelkach z 50 g proszku do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Strasse 41

66440 Blieskastel

Niemcy

Wytwórca

Chephasaar

Chemische-pharmazeutische Fabrik GmbH

Mühlstrasse 50

66386 St. Ingbert

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Amoxicillin MIP 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Bułgaria: Amoxicillin-MIP 50 mg/ml

Dania: Amoxicillin MIP

Estonia: Amoxicillin-MIP 50 mg/ml

Finlandia: Amoxicillin MIP Pharma 50 mg/ml

Łotwa: Amoxicillin MIP 50 mg/ml

Litwa: Amoxicillin MIP 50 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai

Norwegia: Amoxicillin MIP Pharma 50 mg/ml

Polska: Amoxicillin MIP Pharma

Rumania: Amoxicilină MIP Pharma 50 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

Szwecja: Amoxicillin MIP

Data zatwierdzenia ulotki: