



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxicilină Antibiotice 250 mg, capsule

Amoxicilină Antibiotice 500 mg, capsule

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**Amoxicilină Antibiotice 250 mg, capsule**

Fiecare capsulă conține amoxicilină 250 mg (sub formă de trihidrat).

Conține: p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216).

**Amoxicilină Antibiotice 500 mg, capsule**

Fiecare capsulă conține amoxicilină 500 mg (sub formă de trihidrat).

Conține: p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216).

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

**Amoxicilină Antibiotice 250 mg, capsule**

Capsule cu capac de culoare roșu opac și corp de culoare alb opac, care conțin o pulbere granulată de culoare albă sau aproape albă.

**Amoxicilină Antibiotice 500 mg, capsule**

Capsule cu capac de culoare roșu opac și corp de culoare alb opac, care conțin o pulbere granulată de culoare albă sau aproape albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1. Indicații terapeutice

Amoxicilina Antibiotice este o penicilină cu spectru larg, indicat pentru tratamentul unei game largi de infecții bacteriene cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

Indicațiile tipice includ:

- bronșită acută și acutizări ale bronșitei cronice;
- bronhopneumonie lobară și pneumonie lobară;
- infecții ORL: otită medie acută, angină, sinuzită
- infecții ale aparatului urinar : cistite, uretrite, pielonefrite;
- infecții gonococice endocervicale și uretrale necomplicate.

- infecții intra-abdominale;
- profilaxia endocarditei bacteriene;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi;
- infecții stomatologice;
- febră tifoidă;
- boala Lyme;

Eradicarea *Helicobacter pylori* în ulcer peptic (duodenal și gastric), în asociere cu claritromicină și



omeprazol sau metronidazol și omeprazol  
-infecții cu *Chlamydia* la femeile gravide.

#### 4.2. Doze și mod de administrare

Capsulele de Amoxicilină Antibiotice se vor înghiți întregi, cu un pahar plin cu apă. Amoxicilina Antibiotice poate fi luată cu alimente.

Tratamentul trebuie continuat timp de 2-3 zile după dispariția simptomelor. Se recomandă administrarea a cel puțin 10 zile de tratament pentru oricare infecție cauzate de streptococi beta-hemolitic, în vederea eradicării infecției.

##### *Adulți și adolescenți:*

Doza recomandată este de 250-500 mg amoxicilină la fiecare 8 ore.

Doza zilnică maximă este de 6 g.

Profilaxia endocarditei: 3 g amoxicilină, cu 1 oră înainte de o intervenție stomatologică sau chirurgicală, apoi 1,5 g după 6 ore de la intervenție dacă se consideră necesar.

Infecțiile cu *Chlamydia* la femeile gravide: doza recomandată este de 500 mg amoxicilină, la fiecare 8 ore, 7-10 zile.

Gonoree (infecții necomplicate): o singură doză de 50 mg amoxicilină/kg.

Eradicarea *Helicobacter* în ulcerul peptic (gastric și duodenal): doza recomandată este de:

-750 mg-1 g amoxicilină de două ori pe zi în asociere cu metronidazol 400 mg pe zi și omeprazol 40 mg pe zi, sau

-1 g amoxicilină de două ori pe zi în asociere cu claritromicină 500 mg pe zi și omeprazol 40 mg pe zi. Tratamentul trebuie continuat timp de 7 zile.

##### *Boala Lyme:*

-În eritemul cronic migrator doza recomandată este de 4 g amoxicilină pe zi,

-În cazul în care apar manifestări sistemice (neurologice, cardiace și artrită), doza recomandată este de 6 g amoxicilină zilnic, în doze divizate. Tratamentul trebuie continuat timp de 15-21 zile.

##### *Insuficiență renală:*

| Rata de filtrare glomerulară<br>(ml / min) | Doza zilnică recomandată | Intervalul dintre doze |
|--------------------------------------------|--------------------------|------------------------|
| 10-30                                      | 500 mg-1 g               | 12 ore                 |
| <10                                        | 250 mg-500 mg            | 24 ore                 |

La pacienții hemodializați, se administrează o doză suplimentară de 500 mg, la finalul sesiunii de dializă.

##### *Copii (de peste 6 ani și cu greutatea mai mare de 20 kg):*

Doza recomandată este de 25-50 mg amoxicilină/kg pe zi, divizată în 3 doze (la fiecare 8 ore).

##### *Boala Lyme:*

-În eritemul cronic migrator doza recomandată este de 50 mg amoxicilină/kg / zi,

-În cazul în care apar manifestări sistemice determinate de diseminarea hematogenă a *Borrelia burgdorferi* (neurologice, cardiace, artrită), doza recomandată este de 6 g amoxicilină zilnic, administrată fracționat. Tratamentul trebuie continuat timp de 15-21 zile.

##### *Copii cu vârsta sub 6 ani (greutatea sub 20 kg)*

Pentru această categorie de pacienți se utilizează forme farmaceutice adecvate vârstei.

#### 4.3. Contraindicații

-Istoric sau hipersensibilitate suspectată la amoxicilină, la orice alte antibiotice sau la oricare dintre excipienții medicamentului;

-mononucleoza infecțioasă

-leucemie limfatică acută;

-copii sub 6 ani.



#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de inițierea tratamentului cu amoxicilină, ar trebui să se investigheze pacientul privind reacțiile de hipersensibilitate la peniciline sau cefalosporine. Au fost raportate reacții grave și ocazional letale de hipersensibilitate (anafilactice) la pacienții tratați cu penicilină. Aceste reacții pot să apară mai ales la persoanele cu antecedente de hipersensibilitate la antibiotice beta-lactamice. O atenție specială este necesară la pacienții cu antecedente de alergii severe sau astm.

Folosirea antibioticelor poate duce ocazional la proliferarea organismelor non-sensibile, inclusiv *Candida*. În cazul în care un organism rezistent apare, antibioterapia ar trebui să fie întreruptă și se va institui tratamentul adecvat.

Dacă în timpul tratamentului apare diaree severă și persistentă, trebuie luată în calcul, ca diagnostic diferențial, ca și în cazul altor antibiotice, colita pseudomembranoasă. În acest caz, administrarea antibioticului trebuie întreruptă și se instituie tratamentul specific; administrarea medicamentelor antiperistaltice este contraindicată.

La pacienții cu insuficiență renală, rata de excreție a amoxicilinei va fi redusă în funcție de gradul de depreciere renală și poate fi necesară reducerea în consecință a dozei zilnice totale de amoxicilină.

La pacienții cu producție redusă de urină, foarte rar a fost observată cristalurie, predominant în cazul tratamentului parenteral. În timpul administrării de doze mari de amoxicilină, este recomandabil să se mențină un aport suficient de lichide, în scopul de a reduce posibilitatea apariției cristaluriei.

Cazurile de infecții gonococice cu leziuni suspectate de sifilis ar trebui să fie examinate pe fond negru înainte de a primi amoxicilină. Pacienții care nu au leziuni suspectate de sifilis și sunt tratați cu amoxicilină ar trebui să urmărească serologia în fiecare lună, timp de patru luni pentru a detecta sifilisul.

Se recomandă ca în cazul testării prezenței glucozei în urină, în timpul tratamentului cu amoxicilină, să se utilizeze metode enzimactice.

Tratamentul bolii Lyme cu amoxicilina poate fi complicată de reacția Jarisch-Herxheimer. A fost raportată pozitivarea testului Coombs direct în timpul tratamentului cu antibiotice beta-lactamice, inclusiv amoxicilină.

Amoxicilina Antibiotice conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216). Acești excipienți pot induce reacții alergice (chiar întârziate) și în mod excepțional, bronhospasm.

#### 4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de alopurinol în timpul tratamentului cu amoxicilină poate crește riscul de apariție a reacțiilor alergice cutanate.

Amoxicilina poate reduce eliminarea metotrexatului din organism, ceea ce ar putea crește riscul de reacții adverse.

Asemeni altor antibiotice cu spectru larg, amoxicilina poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale și pacienții trebuie avertizați în consecință.

Administrarea concomitentă de clorochină în timpul tratamentului cu amoxicilină poate reduce absorbția de amoxicilină.

Probenecidul crește nivelul de amoxicilină în sânge, de aceea, persoanelor care iau probenecid ar trebui să le fie prescrisă o doză mai mică de amoxicilină.

Fenilbutazona și oxi-fenilbutazona pot crește concentrația plasmatică și biliară de amoxicilină.

Amoxicilina poate modifica efectele medicamentelor anticoagulante, cum ar fi warfarina.

Administrarea concomitentă de antibiotice bacteriostatice în timpul tratamentului cu amoxicilină reduce efectul bactericid al amoxicilinei.

Administrarea concomitentă a amoxicilinei cu anticoagulante din clasa cumarinice poate prelungi timpul de sângerare. Poate fi necesară ajustarea dozei de anticoagulante. La pacienții tratați cu antibiotice a fost raportată, într-un număr mare de cazuri, creșterea activității anticoagulantului oral.

Contextul infecțios și inflamator, vârsta și starea generală a pacientului apar ca factori de risc. În aceste condiții, este dificil de cunoscut distribuirea responsabilității între boală infecțioasă și

tratamentul său, în apariția tulburărilor INR-ului. Cu toate acestea, unele clase de antibiotice sunt implicate mai mult, în special fluorochinolonele, macrolidele, ciclilinele, cotrimoxazolul și unele cefalosporine.

Aminopenicilinele pot scădea concentrația plasmatică a sulfasalazinei.

Datorită efectului penicilinelor asupra florei gastrointestinale, absorbția glicozidelor digitale poate crește.



Amoxicilina poate interfera cu testările proteinelor când sunt utilizate metode colorimetrice. Din cauza forțată duce la reducerea concentrațiilor plasmatiche sanguine prin creșterea eliminării amoxicilinei. La testarea pentru prezența glucozuriei în timpul tratamentului cu amoxicilină, se vor utiliza metode enzimatic de oxidare a glucozei.

Datorită concentrațiilor urinare mari de amoxicilină, se pot obține rezultate fals pozitive prin metode chimice.

Amoxicilina poate scădea cantitatea de estriol urinar la femeile gravide

În concentrații mari, amoxicilina poate reduce rezultatele glicemiei

#### **4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

*Sarcina:*

Studiile la animale cu amoxicilină nu au indicat efecte mutagene. Medicamentul a fost utilizat pe scară largă în clinică din 1972 și administrarea sa în timpul sarcinii la om a fost bine documentată prin studii clinice. Dacă în timpul sarcinii este necesară terapia cu antibiotice, amoxicilina poate fi considerată adecvată, atunci când beneficiile potențiale depășesc riscurile potențiale asociate cu acest tratament.

*Alăptarea:*

Amoxicilina fi administrată în timpul alăptării. Cu excepția riscului de sensibilizare asociat cu amoxicilina excretată în laptele matern, nu sunt cunoscute efecte dăunătoare pentru sugar.

#### **4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8. Reacții adverse**

Următoarea convenție a fost utilizată pentru clasificarea reacțiilor adverse: -Foarte frecvente ( $> 1 / 10$ ), frecvente ( $> 1 / 100$ ,  $< 1 / 10$ ), mai puțin frecvente ( $> 1 / 1000$ ,  $< 1 / 100$ ), rare ( $> 1 / 10,000$ ,  $< 1 / 1000$ ), foarte rare ( $< 1 / 10,000$ ), inclusiv cazuri izolate.

Majoritatea reacțiilor adverse enumerate mai jos pot să apară și atunci când se utilizează alte peniciline.

*Infecții și infestări:*

-Foarte rare: candidoze cutaneo-mucoase.

*Tulburări hematologice și limfatice:*

-Foarte rare: leucopenie reversibile (inclusiv neutropenie severă sau agranulocitoză), trombocitopenie și anemie hemolitică reversibilă.

Prelungirea timpului de sângerare și de protrombină (vezi pct. 4.5)

*Tulburări ale sistemului imunitar:*

-Foarte rare: Ca în cazul altor antibiotice, pot să apară reacții alergice severe, inclusiv edem angioneurotic, anafilaxie (vezi pct. 4.4), boala serului și vasculită alergică.

În cazul în care este raportată o reacție de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt. (A se vedea, de asemenea, tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat).

*Tulburări ale sistemului nervos:*

-Foarte rare: hiperkinezie, amețeli și convulsii. Convulsiile pot să apară la pacienții cu insuficiență renală sau la cei care primesc doze mari de amoxicilină.

*Tulburări gastro-intestinale*

Date din studiile clinice

\* Frecvente: diaree și greață.

\* Mai puțin frecvente: vărsături.

Date post-marketing:

-Foarte rare: colită asociate cu administrarea de antibiotice (inclusiv colită pseudomembranoasă și colită hemoragică), limba neagră și păroasă, la copii, a fost raportată modificarea superficială a culorii dinților. O buna igiena orală poate ajuta la prevenirea modificării culorii dinților, deoarece aceasta poate fi, de obicei, îndepărtată prin periere.

*Tulburări hepato-biliare*



-Foarte rare: hepatită și icter colestatic. O creștere moderată în AST și / sau ALT.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Date din studiile clinice

\*Frecvente: Erupții cutanate.

\*Mai puțin frecvente: urticarie și prurit.

Date post-marketing :

-Foarte rare: reacții cutanate cum sunt eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, dermatită buloasă și exfoliativă și exantem pustulos acut (a se vedea, de asemenea, *Tulburări ale sistemului imunitar*).

*Tulburări renale și ale tractului urinar*

-Foarte rare: nefrită interstițială, cristalurie (vezi pct. 4.9 Supradozaj).

\* Incidența acestor reacții adverse a derivat din studiile clinice care au implicat un total de aproximativ 6.000 de pacienți adulți și copii care au luat amoxicilină.

#### 4.9. Supradozaj

În caz de supradozaj pot să apară manifestări gastro-intestinale cum ar fi: greața, vărsăturile și diareea. Acestea vor fi tratate simptomatice, cu atenție la menținerea echilibrului hidro-electrolitic. Cristaluria indusă de amoxicilină poate duce în unele cazuri la insuficiență renală. ( A se vedea și cap. 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare). Amoxicilina poate fi eliminată prin hemodializă.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

*Grupa farmacoterapeutică:* Peniciline cu spectru larg. Codul ATC: J01CA04.

*Mecanism de acțiune:*

Amoxicilina este un antibiotic din grupul penicilinelor, remarcându-se printr-o acțiune rapidă și un spectru larg de acțiune. Amoxicilina are acțiune bactericidă; ea aderă de așa numitele proteine de legare a penicilinelor din membrana celulei bacteriene, inhibând sinteza peretelui celular. Spectrul antibacterian cuprinde: specii sensibile (CMI $\leq$ 4mg/ml), la care peste 90% din tulpini sunt sensibile; streptococii A,B,C,F,G, tulpini de *Streptococcus pneumoniae* sensibile la peniciline, *Streptococcus bovis*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocitogenes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Clostridium sp.*, *Peptostreptococcus*, *Actinomyces*, *Leptospira*, *Borrelia*, *Treponema*, *Salmonella typhi*, *Eubacterium*. Specii rezistente (CMI >16 mg/ml), la care cel puțin 50% dintre tulpinile speciei sunt rezistente: *Staphylococcus*, *Branhamella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter freundii*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Yersinia enterocolitica*; *Pseudomonas sp*, *Flavobacterium sp*, *Nocardia sp*, *Campylobacter sp*, *Mycoplasma*, *Chlamidia*, *Rickettsia*, *Legionella*, *Bacteroides fragilis*.

Specii inconstant sensibile, la care procentul tulpinilor rezistente este variabil, ca urmare sensibilitatea este incertă în absența antibiogramelor: *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Shigella*, *Vibrio cholerae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Fusobacterium*, *Veillonella*.

#### 5.2. Proprietăți farmacocinetice

*Absorbție.*

Amoxicilina se absoarbe rapid după administrare orală și este stabilă în prezența acidului gastric. Absorbția nu este influențată de prezența alimentelor.

*Distribuție:*

Biodisponibilitatea sistemică după administrare orală este de peste 90%. Se distribuie bine în țesuturi, bilă, secreții bronșice, plămân lichid pleural, spută, ficat și urină. Pătrunde în lichidul cefalorahidian când meningele este inflamate. De asemenea, amoxicilina străbate placenta și se excretă în laptele matern. Se leagă de proteinele serice în proporție de 15-20%.

*Metabolism/eliminare:*

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 1,7 ore. Cea mai mare parte se elimină neschimbată prin urină în primele 6 ore. Cantitatea neabsorbită se elimină sub formă inactivă prin materiile fecale.



### 5.3. Date preclinice de siguranță

Nu au fost decelate.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

#### **Amoxicilină Antibiotice 250 mg, capsule**

##### *Conținutul capsulei:*

Talc

Stearat de magneziu

##### *Capacul capsulei:*

Dioxid de titan (E171)

Galben de chinolină (E104)

Roșu Allura AC (E129)

P-hidroxibenzoat de metil (E218)

P-hidroxibenzoat de n-propil (E216)

Gelatină

##### *Corpul capsulei:*

Dioxid de titan (E171)

p-hidroxibenzoat de metil (E218) p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) Gelatină

#### **Amoxicilină Antibiotice 500 mg, capsule**

##### *Conținutul capsulei:*

Talc

Stearat de magneziu

##### *Capacul capsulei:*

Dioxid de titan (E171)

Galben de chinolină (E104)

Roșu Allura AC (E129)

P-hidroxibenzoat de metil (E218)

P-hidroxibenzoat de n-propil (E216)

Gelatină

##### *Corpul capsulei:*

Dioxid de titan (E171)

p-hidroxibenzoat de metil (E218) p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) Gelatină

### 6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3. Perioada de valabilitate

3 ani.

### 6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### 6.5. Natura și conținutul ambalajului

#### **Amoxicilină Antibiotice 250 mg, capsule**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

**Amoxicilină Antibiotice 500 mg, capsule**  
Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 capsule.  
Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.



**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr.1, 707410, Iași România

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**Amoxicilină Antibiotice 250 mg, capsule**

432/2007/01-02.

**Amoxicilină Antibiotice 500 mg, capsule**

433/2007/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**Amoxicilină Antibiotice 250 mg, capsule**

Reautorizare: 31.12.2007.

**Amoxicilină Antibiotice 500 mg, capsule**

Reautorizare: 31.12.2007.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2013.