

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Amoxiplus 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Amoxicilină/Acid clavulanic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Amoxiplus și pentru ce se utilizează
2. Înainte de a vi se administra Amoxiplus
3. Cum se administrează Amoxiplus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxiplus
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AMOXIPLUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Amoxiplus este un antibiotic. Amoxiplus omoară bacteriile care cauzează unele infecții. Acesta conține două medicamente diferite numite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite “peniciline” și uneori poate fi inactivată.

Acidul clavulanic, celălalt component al Amoxiplus face ca acest lucru să nu se întâmple.

Amoxiplus este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la copii și adulți:

- infecții severe ale urechilor, nasului și gâtului
- infecții ale tractului respirator
- infecții ale tractului urinar
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare
- infecții osoase și articulare
- infecții intraabdominale
- infecții ale organelor genitale la femei.

Amoxiplus este utilizat la adulți și copii pentru a preveni infecțiile asociate procedurilor chirurgicale.

2. ÎNAINTE DE A VI SE ADMINISTRA AMOXIPLUS**Nu trebuie să vi se administreze Amoxiplus**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină.
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică severă (sau o reacție de hipersensibilitate severă) la orice alt antibiotic. Această reacție poate include o erupție pe piele sau umflături ale feței sau ale gâtului.
- dacă ați avut vreodată afecțiuni hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) în timpul vreunui tratament cu antibiotic.

Nu utilizați Amoxiplus dacă vreuna din situațiile de mai sus se aplică dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Amoxiplus.

Aveți grijă deosebită când utilizați Amoxiplus

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament:

- dacă aveți febră glandulară (mononucleoză infecțioasă)
- dacă urmați tratament pentru afecțiuni hepatice sau renale
- dacă nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din situațiile de mai sus se aplică dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Amoxiplus.

Există situații când medicul poate investiga tipul de bacterie care cauzează infecția de care suferiți. În funcție de rezultatul obținut, medicul vă poate recomanda altă formă de amoxicilină/acid clavulanic sau un alt medicament.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Amoxiplus poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate determina reacții adverse grave. Acestea pot fi: reacții alergice, convulsii (crize convulsive) și inflamația intestinului gros. În timpul tratamentului cu Amoxiplus, pentru a reduce riscul acestor reacții adverse, trebuie să urmăriți dacă apar o serie de simptome (vezi pct. 4).

Analize de sânge și de urină

Dacă faceți analize de sânge (de exemplu analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcțiilor ficatului) sau analize de urină (de exemplu glucoza urinară), anunțați medicul sau asistenta medicală că sunteți sub tratament cu Amoxiplus, deoarece acest medicament poate influența rezultatele acestor teste.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Dacă utilizați alopurinol (un medicament utilizat în gută) împreună cu Amoxiplus, crește riscul apariției de reacții alergice pe piele.

Dacă utilizați probenecid (un medicament utilizat în gută), medicul poate decide să va ajusteze dozele de Amoxiplus.

Dacă împreună cu Amoxiplus utilizați medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge (de tipul warfarinei), este necesară realizarea unor teste sanguine suplimentare.

Amoxiplus poate influența modul de acțiune al metotrexatului (medicament utilizat în tratamentul cancerului sau a afecțiunile reumatismale).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Informații importante privind unele componente ale Amoxiplus

-Amoxiplus 1000 mg/200 mg conține aproximativ 2,8 mmol de sodiu. Țineți cont de acest lucru dacă trebuie să urmați o dietă cu restricție de sodiu.

-Amoxiplus 1000 mg/200 mg conține aproximativ 1,0 mmol de potasiu. Acest lucru trebuie avut în vedere de pacienții cu funcție renală scăzută sau care urmează o dietă cu restricție de potasiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI AMOXIPLUS

Nu vă administrați singur acest medicament. Acest medicament trebuie să vă fie administrat de către o persoană calificată.

Dozele uzuale sunt:

La adulți și copiii cu greutatea de cel puțin 40 kg:

Doza standard	1000 mg/200 mg la fiecare 8 ore.
Dozele necesare tratării infecției în timpul și după operație	1000 mg/200 mg înainte de operație când vi se administrează anestezicul. Dozele pot fi diferite în funcție de tipul operației. Medicul poate să repete o doză, dacă operația durează mai mult de 1 oră.

La copiii cu greutatea mai mică de 40 kg:

- Toate dozele se vor administra în funcție de greutatea corporală a copilului

Copii cu vârsta de cel puțin 3 luni	25 mg/5 mg/kg la fiecare 8 ore.
Copii cu vârsta mai mică de 3 luni sau cu greutate mai mică de 4 kg	25 mg/5 mg/kg la fiecare 12 ore.

Pacienți cu afecțiuni renale și hepatice:

Dacă aveți afecțiuni renale medicul vă poate modifica dozele.

Dacă aveți afecțiuni hepatice medicul vă poate recomanda efectuarea mai frecventă a unor teste sanguine pentru a verifica modul în care vă funcționează ficatul.

Cum vi se va administra Amoxiplus

Amoxiplus vi se va administra sub formă de injecție intravenoasă sau în perfuzie .

Asigurați-vă că beți suficiente lichide în timpul tratamentului cu Amoxiplus.

Nu vi se va administra Amoxiplus mai mult de 2 săptămâni, fără ca un medic să vă controleze tratamentul.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Amoxiplus

Este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple, dar dacă dumneavoastră considerați că vi s-a administrat prea mult Amoxiplus, anunțați medicul, farmacistul sau asistentul medical. Pot să apară manifestări la nivelul stomacului (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Amoxiplus poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni la care trebuie să fii atent:

Reacții alergice:

- erupție pe piele;
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care se poate manifesta prin pete roșii la nivelul pielii, dar care pot afecta și alte părți ale corpului;
- febră, dureri articulare, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, de la subbrat sau de la nivel inghinal;
- umflături, uneori la nivelul feței sau a gurii (angioedem), care pot determina dificultăți de respirație;
- colaps.

Anunțați imediat medicul dacă observați oricare dintre aceste simptome. **Opriti administrarea de Amoxiplus.**

Inflamarea intestinului gros

Inflamarea intestinului gros determină diaree apoasă, de obicei cu sânge și mucus, durere abdominală și/sau febră.

Anunțați medicul cât mai curând posibil dacă observați aceste simptome.

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- suprainfecție candidozică (*candida* – o ciupercă ce poate infecta vaginul, gura și pliurile cutanate);
- diaree.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- erupție pe piele, mâncărime;
- urticarie (*erupție pruriginoasă supradenivelată*);
- greață, mai ales dacă sunt administrate doze mari de Amoxiplus.

Dacă Amoxiplus este administrat înainte de masă:

- vărsături;
- indigestie;
- amețeală;
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- creșterea unor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

-erupții pe piele, care pot forma vezicule și care arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii – *eritem polimorf*).

Dacă observați aceste simptome, anunțați de urgență medicul.

- umflături și roșeață pe traiectul venei care poate deveni foarte dureroasă la atingere.

Reacții adverse rare care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- număr redus de celule implicate în coagularea sângelui;
- număr redus al celulelor albe sanguine.

Alte reacții adverse

Acestea au apărut la un număr foarte mic de pacienți, dar frecvența lor este necunoscută.

- reacții alergice (vezi mai sus)

- inflamarea intestinului gros (vezi mai sus)
- reacții adverse grave ale pielii
- erupție generalizată cu vezicule și exfolierea pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*), precum și o formă mai severă cu exfolierea generalizată a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – *necroliză epidermică toxică*)
- erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule care conțin puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
- erupție roșie, solzoasă cu proeminente sub piele și vezicule (*exantem pustulos*).

Anunțați medicul imediat dacă observați aceste simptome.

- inflamarea ficatului (*hepatită*)
- icter, determinat de creșterea bilirubinei din sânge (o substanță produsă de ficat) care vă colorează pielea și albul ochilor în galben
- inflamarea rinichilor
- durează mai mult ca sângele să coaguleze
- convulsii (mai ales la pacienții care iau doze mari de Amoxiplus sau care au afecțiuni renale)

Reacții adverse evidențiate în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:

- reducerea severă a numărului celulelor albe din sânge
- număr redus de celule roșii din sânge (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse **devine gravă ori îngrijorătoare**, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, **vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMOXIPLUS

Nu utilizați Amoxiplus după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Amoxiplus

-Substanțele active sunt: amoxicilină (sub formă de amoxicilină sodică) 1000 mg și acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 200 mg.

Cum arată Amoxiplus și conținutul ambalajului

Amoxiplus se prezintă sub formă de pulbere cristalină de culoare albă sau aproape albă, higroscopică.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc și capsă din Al, prevăzută cu disc din material plastic, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din Al, prevăzută cu disc din material plastic, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din Al, prevăzută cu disc din material plastic, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din Al, prevăzută cu disc din material plastic, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cutie cu 25 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din Al, prevăzută cu disc din material plastic, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

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

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2018.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Următoarele informații sunt destinate doar personalului medical:

Administrarea:

Amoxiplus poate fi administrat fie printr-o injecție intravenoasă lentă, pe o perioadă de 3-4 minute sau în perfuzie, în 30-40 de minute.

Amoxiplus nu este destinat administrării intramusculare.

Reconstituire:

Prepararea soluției pentru injectare intravenoasă

Reconstituirea soluției se realizează cu apă pentru preparate injectabile Amoxiplus 1000 mg/200 mg se va dizolva în 20 ml solvent. Rezultă aproximativ 20,9 ml soluție pentru o singură doză. În timpul reconstituirii poate apărea tranzitoriu o colorație roz a soluției. În final, soluția reconstituită este incoloră sau ușor gălbuie.

Amoxiplus 1000 mg/200 mg se va administra într-un interval de 20 de minute de la reconstituire.

Prepararea soluțiilor pentru perfuzie intravenoasă

Un flacon Amoxiplus nu se utilizează pentru mai multe doze.

Reconstituirea soluției se va realiza așa cum este descris mai sus (vezi Prepararea soluției pentru injectare intravenoasă). Imediat la soluția de reconstituire se va adăuga 100 ml soluție de perfuzie.