

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА AMOPEN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ AMOPEN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ В mg за 5 ml

Активно вещество в **Amopen®** гранули за перорална суспензия 125 mg:

Amoxicillin trihydrate 143 mg, екв. на 125 mg Amoxicillin

Активно вещество в **Amopen®** гранули за перорална суспензия 250 mg:

Amoxicillin trihydrate 286 mg, екв. на 250 mg Amoxicillin

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорална суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Amopen® се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към Amoxicillin микроорганизми като:

- оториноларингологични инфекции – ринити, тонзилити, фарингити, otitis media;
- инфекции на дихателните пътища – трахеобронхити, бронхити, пневмонии;
- стоматологични инфекции;
- инфекции на гастро-интестиналния тракт;
- инфекции на жлъчните пътища;
- урогенитални инфекции – остър и хроничен цистит, пиелонефрит, асимптоматична бактериурия, аднексит;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- за профилактика на ендокардит;
- за лечение на Лаймска болест (I стадий), erythema chronicum migrans с или без наличие на общи прояви – главоболие, треска, астения, артралгия;



4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Амореп® гранули се прилага перорално, независимо от времето на хранене.

За деца с тегло до 20 kg се препоръчва доза 20-40 mg/kg дневно в 3-4 пъти приема. При тежки инфекции – 100 mg/kg дневно в 3-4 приема.

За деца над 10 години – 250-500 mg през 6 или 8 часа.

За профилактика на бактериален ендокардит – *деца под 5 години* – 750 mg 1 час преди процедурата; *деца между 5 и 10 години* – 1,5 g 1 час преди процедурата.

За лечение на Лаймска болест I стадий при деца с erythema chronicum migrans - 50 mg/kg/24 h; при наличие на системни прояви – 6 g/24 h.

Лечението на Лаймската болест продължава 15-21 дни.

Лечението с **Амореп®** продължава минимум 48 до 72 часа след изчезване на болестните симптоми или до получаване на отрицателна бактериална находка.

При тежки инфекции лечението може да продължи няколко седмици.

При инфекции, причинени от Streptococcus pyogenes група A, лечението продължава най-малко 10 дни с цел предотвратяване на остър ревматичен пристъп или гломерулонефрит.

При бъбречна недостатъчност дозировката се променя според стойностите на креатининовия клирънс:

>30 ml/min – без промяна в дозировката;

от 10 до 30 ml/min – ½ от обичайната доза, приложена на 12 часа;

<10 - ½ от обичайната доза, приложена на 24 часа.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Амореп® е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност спрямо Amoxicillin или друг пеницилинов или цефалоспоринов антибиотик, при свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Възможна е появата на *по-леки форми на алергия* – кожни обриви, ринит, бронхоспазъм. При наличие на такива симптоми лечението с **Амореп®** трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия. При лечение с **Амореп®** рядко могат да се появят сериозни алергични реакции, включително анафилаксия. Такива реакции обикновено се проявяват у



пациенти с установена алергия към пеницилини. При случаи на свръхчувствителност към цефалоспорини е възможна кръстосана алергия. При пациенти с *алергична диатеза* е необходимо особено внимание при прилагането на антибиотика. При поява на тежка анафилактична реакция болният незабавно трябва да се третира с норадреналин, интравенозни стероиди, обдишване с кислород, при нужда – интубация.

При лечение с повечето антибактериални агенти, включително Amoxicillin, може да се наблюдава *псевдомембранозен колит*, който да варира по тежест от леко изразена до животозастрашаваща форма. Тази диагноза трябва да се има предвид при пациенти, развиващи диария вследствие приложението на **Amopen®**. При установяване на псевдомембранозен колит трябва да се вземат подходящи мерки. Леките случаи изискват обикновено само прекъсване на лечението с антибиотика, а средно тежките и тежки форми – вливане на водно-електролитни разтвори, протеини и антибактериални средства срещу *Clostridium difficile*.

Приемането на антибактериални средства може да доведе до поява на *суперинфекция с микотични или нечувствителни бактериални патогени*. При поява на суперинфекция лечението с антибиотика трябва да се прекрати и да се назначи друго подходящо лечение.

При болни с тежка бъбречна недостатъчност времето за елиминиране на **Amopen®** се удължава, което налага схемата на дозиране да се коригира според стойностите на креатининовия клирънс. При продължителен курс на лечение трябва да се следят бъбречната, чернодробната и хемопоетична функции.

Amopen® не трябва да се прилага при пациенти с *инфекциозна мононуклеоза*. Наблюдавана е по-голяма честота на кожни обриви при пациенти с това заболяване, лекувани с Amoxicillin или ампицилин.

Готовата лекарствена форма съдържа помощно вещество Methyl hydroxybenzoate, което може да причини *уртикария*. Обикновено реакциите са от забавен тип, по-рядко се касае за незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Наличието на храна в стомаха не намалява резорбцията на **Amopen®**, затова времето на приемане не зависи от времето на хранене.

Бактериостатичните антибиотици (хлорамфеникол, еритромицин, тетрациклин) могат да възпрепятстват бактерицидния ефект на



пеницилините. Комбинацията на Amoxicillin с бактериостатични антибиотици трябва да се избягва.

Едновременното приложение на Amoxicillin с *пробенецид* забавя елиминирането на антибиотика.

Едновременното приложение на Amoxicillin с *алопуринол* може да провокира поява на кожни обриви.

Пеницилините, вкл. Amoxicillin, увеличават токсичността на *метотрексат* в резултат на инхибиране на бъбречната тубуларна секреция.

Високите концентрации на Amoxicillin в урината могат да причинят *фалшиво-положителна реакция за глюкоза* в урината при използване на редуционни (неензимни) методи.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Лекарствената форма не е предназначена за възрастни!

Проучвания върху репродуктивната функция при животни не са показали ембриотоксичен, тератогенен ефект или увреждане на фертилитета. Липсват добре контролирани проучвания при бременни жени. Amoxicillin може да се прилага по време на бременност при наличие на строги показания.

Продуктът преминава плацентарната бариера и е възможно сензибилизиране на плода (през втората половина на бременността). **Amopen®** се екскретира в малки количества в майчиното мляко, затова е необходимо да се прилага с внимание в периода на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лекарствената форма не е подходяща за възрастни!

Amopen® суспензия не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са следните реакции:

- *от страна на гастроинтестиналния тракт* – гадене, повръщане, диария, кандидоза на лигавиците. **Amopen®** може да предизвика псевдомембранозен колит, което е резултат от потискане на нормалната чревна флора.
- *алергични реакции* – еритематозен макулопапулозен обрив, уртикария, ринит, бронхоспазъм, ангионевротичен оток;



- *групи кожни реакции* – еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза;
- *реакции от имуноалергичен произход* (много редки) – умерено повишаване на серумните трансминази, интерстициален нефрит, обратими анемия, левкопения, тромбоцитопения.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание се прекъсва лечението с **Amopen®** и се назначава симптоматична и поддържаща терапия.

За извеждане на наличния антибиотик от стомаха се прави стомашна промивка или се дават еметични средства. **Amopen®** може да бъде изведен от организма чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: J01CA04. Антиинфекциозни препарати за системно приложение. Беталактамни антибактериални препарати, пеницилини. Пеницилини с широк спектър на действие.

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Amoxicillin е широкоспектърен полусинтетичен пеницилин от групата на аминопеницилините. Той инхибира биосинтезата на мукопептидите в клетъчната стена.

Щамове обичайно чувствителни на Amoxicillin в повече от 90%:
Streptococcus A, B, C, F, G; Streptococcus bovis, Enterococcus faecalis, Peptostreptococcus sp., Streptococcus pneumoniae (пеницилин-чувствителни), Actinomyces, Listeria monocytogenes, Corynebacterium diphtheriae, Neisseria meningitidis, Borrelia, Bordetella pertussis, Clostridium sp., Leptospira, Helicobacter pylori;

Щамове, резистентни на Amoxicillin в най-малко 50%:

Staphylococcus, Branhamella catarrhalis, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter, Serratia, Proteus vulgaris, Yersinia enterocolitica, Pseudomonas, Acinetobacter, Chlamydiae, Legionella.

Щамове с непостоянна чувствителност към Amoxicillin:

Enterococcus faecium, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Shigella, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Амоxicillin се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт, като не се инактивира от киселата стомашна секреция. Пиковата плазмена концентрация се достига за 1-2 часа след доза от 250 mg, като удвояването на дозата удвоява плазмената концентрация. Терапевтичното ниво се поддържа 8 или повече часа. Наличието на храна в стомаха не намалява тоталното абсорбирано количество.

Около 20% от антибиотика се свързват с плазмените протеини, а времето на полуелиминиране е 1-1,5 часа. То може да бъде удължено у новородени и у пациенти в напреднала възраст, а при болни с установена бъбречна недостатъчност може да достигне 7-20 часа.

Амоxicillin се разпределя в повечето тъкани и течности, с изключение на мозъка и цереброспиналната течност. Преодолява хематоенцефалната бариера само при възпалени менинги. Високи концентрации се откриват в жлъчния мехур.

Амоxicillin преминава през плацентата, малки количества се откриват и в майчиното мляко. Част от Амоxicillin се метаболизира до пеницилинова киселина, а около 60% от антибиотика се отделят в непроменен вид с урината за 6 часа чрез гломерулна филтрация и тубуларна секреция.

Концентрацията му в урината достига 300 $\mu\text{g}/\text{ml}$ след доза от 250 mg. Незначителна част се изхвърля с фекалиите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Амоxicillin е практически нетоксичен антибиотик, както след еднократно, така и след многократно прилагане.

Острата токсичност, определена в мишки и плъхове след интраперитонеално и перорално прилагане показва висока биологична поносимост (LD 50 > 5000 mg/kg т.т. при перорално въвеждане и LD 50 > 3000 mg/kg т.т. при интраперитонеално въвеждане).

Хроничното (30-дневно и 90-дневно) перорално прилагане на Амоxicillin върху плъхове не води до промени в поведението или смъртност. При хистологичните изследвания не са установени патологични изменения във вътрешните органи, което характеризира този антибиотик като нетоксичен.

Репродуктивна токсичност. Не е установено никакво увреждане на фертилитета, нито ембриотоксични или тератогенни ефекти.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Amopen® 125 mg/5 ml

Lactose

Povidone

Pectin

Sodium citrate

Xanthan gum

Dispersible cellulose

Sodium cyclamate

Methyl Hydroxybenzoate

Quinoline Yellow E 104

Strawberry Flavour Permaseal

Apple Flavour Permaseal

Sucrose

Amopen® 250 mg/5 ml

Lactose

Povidone

Pectin

Sodium citrate

Xanthan gum

Dispersible cellulose

Sodium cyclamate

Methyl Hydroxybenzoate

Sunset Yellow -E110

Apricot Flavour Permaseal

Sucrose

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са наблюдавани.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!



6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Амореп® гранули за перорална суспензия 125 mg/5 ml в тъмни стъклени бутилки

Амореп® гранули за перорална суспензия 250 mg/5 ml в тъмни стъклени бутилки

6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Начин на приготвяне на суспенсията:

Добава се вода до половината на флакона и се разклаща добре. Допълва се до марката и отново се разклаща до получаване на хомогенна суспензия.

Флаконът се разклаща преди всяка употреба.

Дозирането се извършва с помощта на мерителна чашка.

5 ml от суспенсията съдържат 125 mg Amoxicillin за **Амореп® gran.125mg/5mg**

5 ml от суспенсията съдържат 250 mg Amoxicillin за **Амореп® gran. 250mg/5mg**

Срок за използване на готовата суспензия: 7 дни при температура от 2⁰ до 8⁰ C (в хладилник).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград"-АД

бул."Априлско въстание" 68

Разград-7200

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол №417 на КЛС от 11.07.1977г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август, 2001 год.

