

02.09.03

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

- Duomox® 250
- Duomox® 375
- Duomox® 500
- Duomox® 750
- Duomox® 1000

| | |
|--|--------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО | |
| Принаджени към II-8100, II-8101, II-8102 | |
| разрешение за употреба № II-8103, II-8104 / 13.10.03 | |
| 643/23.09.03 | <i>Мигел</i> |

2. Качествен и количествен състав

Duomox^R таблетки съдържат amoxicillin, синтетично производно на 6-aminopenicillanic acid.

Лекарствено вещество: amoxicillin trihydrate, еквивалентен на 250, 375, 500, 750 и 1000 mg безводен amoxicillin.

3. Лекарствена форма

Диспергиращи се таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към амоксицилин, например:

- инфекции на дихателните пътища
- пикочо-полови инфекции
- стомашно-чревни инфекции
- инфекции на кожата и меките тъкани

Забележка: при генерализирани инфекции – сепсис, както и при менингит, ендокардит и перитонит, се препоръчва парентерално лечение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При леки до умерено тежки инфекции може да се прилага следната схема:

Възрастни и деца над 10 години (с телесно тегло над 30 кг)*:

3 пъти дневно по 1 таблетка от 500 мг или 2 пъти дневно по 1 таблетка от 750 мг

Деца от 4 до 9 г. (с телесно тегло 16 – 30 кг)*:

3 пъти дневно по 1 таблетка от 250 мг или 2 пъти дневно по 1 таблетка от 375 мг

Деца от 1 до 3 години (с телесно тегло 10-15 кг)*:

3 пъти дневно по 1 таблетка от 125 мг или 2 пъти дневно по 1 таблетка от 250 мг



*Обикновено се прилагат 25 – 50 мг/кг/24 часа, разделени на 2 или 3 приема.

Деца под 1 година*:

25 – 50 мг/кг/24 часа, разделени на 2 или 3 приема.

При инфекции на трудно достъпни места, например остър бактериален отит, се препоръчва по-високата доза.

При хронични, рецидивиращи и тежки инфекции горепосочените дози могат да се увеличат до 3 x 750 мг – 1000 мг дневно, а при деца до 100 мг/кг/24 часа, разделени на 3 приема.

При гонорея (остра, неусложнена):

Единична доза 3 гр. На един прием заедно с 1 гр. Пробенецид.

При жени се препоръчва и повторен прием.

Пациенти с бъбречни увреждания:

Дозировката трябва да се намали наполовина само когато креатининовият клирънс е под 10 мл/мин.

Пациенти с нарушена чернодробна функция:

Нарушената чернодробна функция не оказва влияние върху серумния полуживот на amoxicillin.

Начин на приложение:

Diotomox може да се приема преди, след или по време на хранене.

Diotomox таблетките от всички концентрации могат да се гълтат цели, с чаша вода или първо да се разтворят в около 20 мл. вода и да се разбъркат добре преди да се глътнат.

Продължителност на лечението:

Обикновено 5 – 7 дневно лечение е достатъчно за леки до умерено тежки инфекции, но стрептококовите инфекции трябва да се третират най-малко 10 дни.

Продължителността на лечението при тежки или хронични инфекции и инфекции на места, където не могат да се достигнат високи концентрации, зависи от клиничната картина. Обикновено лечението трябва да продължи 48 часа след отзвучаването на клиничните симптоми.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към amoxicillin и други β – лактамни антибиотици, както и към която и да е съставна част на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Пациентите с инфекциозна мононуклеоза или с лимфна левкоза често (в 60-100% от случаите) получават екзантем, който не се дължи на характерната свръхчувствителност към пеницилин.

При такава еритродермия в анамнезата на пациента употребата на пеницилинови съединения не е противопоказана.



Наблюдава се кръстосана резистентност и кръстосана свръхчувствителност към други пеницилинови съединения, а понякога и към цефалоспорици. Препоръчва се повишено внимание при пациенти с данни за проявена алергия към антибиотици или други лекарства. При поява на алергична реакция към Diotox лечението се прекъсва. При поява на тежка алергична реакция е необходимо да се вземат спешни мерки с епинефрин. При необходимост кислород, стероиди интравенозно и обдишване, включително интубация. Както при всички пеницилинови съединения с широк спектър, е възможна появата на суперинфекции. Ако се получи тежка диария, трябва да се обсъжда възможната диагноза на псевдомембранозен колит. При такива случаи, а също така и при хеморагичен колит и реакции на свръхчувствителност, трябва да се предприемат необходимите мерки.

При лечение с amoxicillin е възможно преходно повишение нивото на аминотрансферазите, както и фалшиво позитивиране на захарта в урината и директния тест на Coombs.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Пробенецид, фенилбутазон, оксифенбутазон и в по-малка степен ацетилсалицилова киселина, индометацин и сулфинпиразон инхибират тубуларната секреция на пеницилиновите съединения, като удължават плазмения полуживот и повишават плазмената концентрация. Амоксицилин се използва в комбинация с пробенецид с терапевтична цел. Едновременното приемане с алопуринол може да провокира проява на кожни реакции. Няма данни за увеличаване на риска от появата на кожни реакции при приемане на алопуринол, както при прием на ампицилин. Бактерицидният ефект може да бъде неутрализиран от някои бактериостатични антибиотици – тетрациклини, макролиди и хлорамфеникол. При едновременен прием с Diotox може да се наблюдава преходно повишаване плазмените нива на лекарства екскретирани чрез бъбреците и увеличаване плазменият им полуживот (в сравнение с другите пътища на екскреция).

Възможна е едновременната употреба на аминокликозиди (синергичен ефект), в такива случаи обаче трябва да се избягва смесването им "ин витро", тъй като аминокликозидите могат да се инактивират под действието на амоксицилин.

4.6. Бременност и кърмене

Доколкото е известно, амоксицилин може да се прилага при бременност без да съществува опасност за плода. Амоксицилин се екскретира в малки количества в кърмата, поради което рискът за бебето е незначителен с изключение на възможността от сенсibiliзиране.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са описани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревен тракт

Стомашно-чревни смущения - диария, анален пруритус, гадене.
Рядко се срещат псевдомембранозен и хеморагичен колит.



Кожа

Алергичните кожни реакции са по-чести отколкото при другите пеницилинови съединения, но по-редки от тези на ампицилина и са със специфичен макулопапулозен вид, който не прилича на характерния за пеницилините уртикариален обрив. Рядко може да се развие мултиформена еритема, синдром на Stevens-Johnson.

Отделителна система

В редки случаи се наблюдава интерстициален нефрит.

Кръв

Рядко могат да се появят аномалии (агранулоцитоза, тромбоцитопения, анемия).

Други

Наблюдава се анафилактичен шок и ангионевротичен оток.

4.9. Предозиране

При предозиране могат да се проявят стомашно-чревни симптоми – гадене, повръщане и диария, като се уврежда електролитния баланс и настъпва обезводняване. В такива случаи трябва да се предизвика повръщане или да се направи промивка на стомаха, след което да се даде активен въглен и осмотично активно лаксативно средство (натриев сулфат). Трябва да се поддържа балансът на течности и електролити.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Амоксицилин е бактерициден антибиотик със сравнително широк спектър на действие. Той спада към групата на пеницилина.

Микробиология:

Следната таблица показва чувствителността към амоксицилин на някои клинично важни микроорганизми "ин витро".

| Активност "ин витро" | Средни стойности на минималната инхибираща концентрация (MIC) | | |
|---------------------------------|---|-------------------------------|----------------------|
| | 0,1 – 1 ± µg/ml | 1 – 10 ± µg/ml | 10 – 100 ± µg/ml |
| Грам-положителни микроорганизми | <i>Str. β haemolyticus</i> | <i>Staph. aureus</i> | <i>Str. faecalis</i> |
| | <i>Str. α haemolyticus</i> | (penicillinase negative) | |
| | <i>Str. pneumoniae</i> | <i>B. anthracis</i> | |
| | <i>CL. tetani</i> | <i>B. subtilis</i> | |
| | <i>CL. Welchii</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> | |
| Грам-отрицателни микроорганизми | <i>N-gonorrhoeae</i> | <i>H. influenzae</i> | <i>E-coli</i> |
| | <i>N-meningitidis</i> | <i>Bordetella pertusis</i> | <i>P. mirabilis</i> |
| | | | <i>S. typhi</i> |
| | | | <i>Sh. sonnei</i> |
| | | | <i>V. cholerae</i> |



Амоксицилин не притежава активност срещу микроорганизмите, продуциращи пеницилиназа, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, индолположителен *Proteus* и щамове *Enterobacter*. Степента на резистентност на чувствителните микроорганизми може да варира според натрупването на R-плазмиди.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Амоксицилин се абсорбира бързо и почти напълно (85 – 90%) след перорално приложение на Duomox^R таблетки. Абсорбцията му не се влияе от приемане на храна.

Максимални плазмени концентрации се достигат след 1-2 часа. След приемане на доза от 375 мг се намират концентрации около 6 µg/ml. След прилагане на половин или двойна доза се достигат плазмени концентрации съответно наполовина по-малки или двойно по-големи.

Разпределение:

Около 20% от амоксицилин се свързва с плазмените протеини. Той не влиза в клетките. Концентрацията му в тъканите зависи от циркулацията в тях и от количеството извънклетъчна течност. Амоксицилин преминава в храчките, лигавицата, костната тъкан и вътреочната течност и достига терапевтично активни концентрации.

Концентрациите в жлъчката са 2-4 пъти по-високи отколкото в кръвта.

В амниотичната течност и в кръвта в пъпната връв се достигат 25-30% от концентрацията в майчината кръв. Малка част от амоксицилин преминава в цереброспиналната течност на пациенти с невъзпалени менинги. При възпалени менинги концентрациите са около 20% от тези в кръвта.

Биотрансформация:

Амоксицилин се метаболизира частично, основният му разпаден продукт е пеницилинова киселина, която е неактивна, но притежава алергенни свойства.

Елиминиране:

Амоксицилин се отделя чрез бъбреците, предимно чрез тубуларна екскреция (около 80%) и чрез гломерулна филтрация (около 20%).

При нормална бъбречна функция плазменият полуживот на амоксицилин е 1 – 1,5 часа, при недоносени, новородени и бебета до 6 месеца е 3 – 4 часа.

При увредена бъбречна функция (креатининов клирънс под 15 мл/мин и при анурия полуживотът се увеличава и може да достигне 8,5 часа.

Увредената чернодробна функция не оказва влияние върху плазменият полуживот.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологията на амоксицилин е изследвана върху плъхове, мишки и кучета и е установено, че острата токсичност след перорално, мускулно и венозно приложение е ниска. При изпитвания за хронична токсичност след перорално приемане на дози до 4000 мг/кг не са установени ефекти върху увеличението на телесното тегло, върху кръвната картина, клиничната химия и хистопатологията на органите, взети след умъртвяването на животните. Амоксицилин се абсорбира, разпределя, метаболизира, екскретира при плъхове и кучета по начин, подобен на този при хора. По резултатите от токсикологичните изследвания са значими за установяване на безопасността при хора. Това е потвърдено и от липсата на токсични ефекти при клиничните изпитвания и при лечението. При изследвания върху мишки, плъхове и зайци не е наблюдаван тератогенен ефект.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Duomox^R съдържа следните помощни вещества:
dispersible cellulose, microcrystalline cellulose, crospovidone, vanillin, mandarin flavour, lemon flavour, saccharin, magnesium stearate.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

Duomox^R да се съхранява при температура под 25°C до датата, означена върху опаковката. Срокът на годност е 5 години.

6.4. Условия на съхранение

Съхранява се при температура под 30°C

6.5. Данни за опаковката

Duomox^R 250: 20 таблетки/кутия
Duomox^R 375: 20 таблетки/кутия
Duomox^R 500: 20 таблетки/кутия
Duomox^R 750: 20 таблетки/кутия
Duomox^R 1000: 20 таблетки/кутия

6.6. Указания за употреба

Няма специални указания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Yamanouchi Europe B.V.
Elizabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
The Netherlands

8. Регистрационен №:

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарственото средство:

| | |
|--------------------------|---------------|
| Duomox [®] 250 | 24.08.1998 г. |
| Duomox [®] 375 | 28.08.1998 г. |
| Duomox [®] 500 | 28.08.1998 г. |
| Duomox [®] 750 | 28.08.1998 г. |
| Duomox [®] 1000 | 28.08.1998 г. |

Дата на последна редакция: м. август 2003 г.

