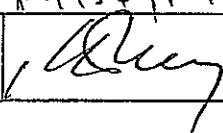


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

RANOXYL 250 mg & 500 mg

AMOXICILLIN CAPSULES BP

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-4195/ 1-4196/15-10-0
612/25.09.01	

1. Име на лекарствения продукт:

Ranoxyl 250 mg & 500 mg (Amoxicillin Capsules BP)

2. Количествен и качествен състав:

Всяка капсула съдържа Amoxicillin Trihydrate Ph. Eur еквивалентен на Amoxicillin 250 mg или 500 mg.

3. Лекарствена форма

Капсули за перорална употреба.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Амоксицилин е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми.

Инфекции на горни дихателни пътища

Възпаление на средното ухо

Остър и хроничен обострен бронхит

Лобарна пневмония и бронхопневмония

Цистит, уретрит, пиелонефрит

Гинекологични инфекции, включително пуерперален сепсис и септичен аборт

Гонорея

Бактериален ендокардит

Тифоидна и паратифоидна треска

Инфекции на кожата и меките тъкани

Дентален абсцес (като съпътстващ хирургична манипулация)



Профилактика на ендокардит: Amoxicillin Capsules може да се използва за превенция на бактериемия, асоциирана с манипулации като зъбна екстракция, при пациенти с риск от развитие на бактериален ендокардит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Amoxicillin Capsules се прилага перорално.

Лечение на инфекции

Доза за възрастни (включително и пациенти в напреднала възраст)

Обичайна доза за възрастни: 250 mg три пъти дневно, увеличена на 500 mg три пъти дневно при по-тежки инфекции.

Високодозова терапия (максимална препоръчителна перорална доза 6 g дневно, разпределена в няколко приема): 3 g два пъти дневно се препоръчват при лечението на тежки или рекурентни пурулентни инфекции на дихателния тракт.

Краткосрочна терапия: Остри неусложнени инфекции на уринарния тракт: Доза от 3 g двукратно с 12 часов интервал между дозите. Дентален абцес: Доза от 3 g двукратно с 8 часов интервал между дозите. Гонорея: Единична доза от 3 g.

Профилактика на ендокардита

Amoxicillin Capsules, 3 g един час преди денталната или стоматологична-хирургична процедура. Втора доза от 3 g може да се даде 6 часа по-късно, ако се сметне за необходимо.

При бъбречна недостатъчност

Корекция на дозата обикновено не се налага, освен при пациенти с тежко бъбречно увреждане. Такива пациенти (с гломерулна филтрация 10- 30 ml/min) следва да получат 500 mg или 250 mg на всеки 12 часа в зависимост от тежестта на инфекцията. При пациенти с гломерулна филтрация по-малко от 10 ml/min, дозировката е 500 mg или 250 mg на всеки 24 часа в зависимост от тежестта на инфекцията.



Пациенти на хемодиализа следва да получават 500 mg или 250 mg всеки 24 часа, в зависимост от тежестта на инфекцията. Такива пациенти следва да получат допълнителна доза по време и в края на диализата.

4.3. Противопоказания

При данни за алергична реакция към който и да е антибиотик от групата на пеницилините и /или към помощните съставки.

Инфекциозна мононуклеоза.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения

Преди да се започне терапия с amoxicillin или друг антибиотик от групата на пеницилините, следва внимателно да се снесе анамнеза за предхождащи реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини или цефамицини. Съществуват клинични и лабораторни доказателства за частични кръстосани алергични реакции при пеницилини и цефалоспорини в около 5-10 % от случаите.

Пациенти с данни за гастроинтестинално заболяване, особено антибиотично асоцииран колит, трябва да се лекуват с amoxicillin предпазливо, поради възможността пеницилините да причиняват псевдомембранозен колит.

Внимание следва да се упражнява при лечение на пациенти със сифилис, тъй като може да възникне реакция на Jarisch- Herxheimer. Тази реакция се проявява с треска, студени тръпки, главоболие и реакции на страната на лезията, които могат да бъдат опасни при кардиоваскуларен сифилис или там, където съществува риск от увеличени локални увреждания, както е при атрофия на зрителния нерв.

Възможността от суперинфекция с микотични или бактериални патогени следва да се има предвид по време на лечение с amoxicillin. Ако възникне суперинфекция, приемът на лекарството трябва да се прекрати и/или да се проведе подходяща терапия.

Ефикасността на естрогена, включваща контрацептиви, може да се намали от съпътстващо приложение на аминопеницилини.



Прилагането на високи дози amoxicillin следва да се прави с повишено внимание при пациенти с бъбречно увреждане или сърдечна декомпенсация. При такива пациенти може да е необходимо адаптиране на дозата amoxicillin.

Терапията с amoxicillin може да даде фалшиво положителни или фалшиво завишени резултати при тестовете с меден сулфат за глюкоза в урината. Фалшиво положителни резултати могат да се получат и при Coomb's тест-а.

Продуктът съдържа азооцветителите- E110, E122, които могат да причинят алергичен тип реакции, вкл. астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Probenicid намалява бъбречната тубулна секреция на amoxicillin, когато се прилага едновременно с него и води до увеличаване на кръвните нива за удължено време, което възможно повишава риска от токсичност.

Amoxicillin може да взаимодейства с естроген съдържащите орални контрацептиви, което води до намаляване на ефекта им.

Пеницилините намаляват тубулната секреция на methotrexate, което дава възможност за засилване на токсичността.

При едновременна употреба с Allopurinol се повишава рискът от кожни обриви.

4.6. Бременност и кърмене

Проучвания върху репродуктивността при животни не са дали доказателства за тератогенност. Удачността при бременност при човека е подробно документирана в клинични проучвания. Когато по време на бременност се налага антибиотично лечение, amoxicillin може да се счита за подходящ.

Следи от количества amoxicillin могат да се установят в кърмата.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Никакви ефекти не са докладвани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите ефекти, както и при другите пеницилини, са редки и главно с лек и преходен характер.

Нежеланите лекарствени реакции включват:

Реакции на свръхчувствителност: При появата на каквато и да било реакция на свръхчувствителност, лечението следва да се прекрати. Кожен обрив, пруритус и уртикария са били наблюдавани в редки случаи. Алергични реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens- Johnson, токсична епидермална некролиза, булозни и ексфолиативни дерматити и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) са били докладвани рядко. Както и при другите антибиотици, тежки алергични реакции, включващи ангионевротичен едем, анафилазия, серумна болест и хиперсензитивен васкулит са редки. Рядко може да се получи интерстициален нефрит.

Гастроинтестинални: По време на лечение могат да възникнат леки гастроинтестинални разстройства (например: гадене, повръщане, диария). Мукокутанна кандидоза и антибиотично асоцииран колит, включително псевдомембранозен и хеморагичен колит са били докладвани рядко.

Чернодробни: Рядко се забелязва умерено покачване на AST и/или ALT, но значението на това не е ясно. Както и при други бета-лактамни антибиотици, рядко са докладвани хепатит и холестатична жълтеница.

Хематологични: Както и при другите бета-лактамни антибиотици, рядко са били докладвани обратима левкопения (включително тежка неутропения или агранулоцитоза), обратима тромбоцитопения и хемолитична анемия. Също така рядко са докладвани удължено време на кървене и протромбиново време.

Ефекти върху ЦНС: Рядко са наблюдавани ефекти върху ЦНС. Те включват: хиперкинезия, замаяност и конвулсии. Конвулсии могат да се получат при пациенти с увредена бъбречна функция или пациенти, приемащи високи дози.



4.9. Предозиране

Масивно предозиране може да се прояви като невропсихиатрични реакции; бъбречни (кристалурия) или стомашно-чревни. По-специфични мерки са необходими при пациенти с увредена бъбречна функция; атоxicillin се извежда чрез хемодиализа.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Начин на действие

Атоxicillin пренадлежи на групата на аминопеницилините и е бактерициден продукт, каквито са другите пеницилини. Той инхибира синтеза на клетъчната стена на бактериалната клетка и нейната активност зависи от способността на лекарството да свърже пеницилин свързващите протеини, намиращи се на клетъчната стена, което има връзка със синтеза на пептидогликан. Пептидогликанът осигурява механичната стабилност на клетъчната стена. Подобно инхибиране води до отслабване на бактериалната клетъчна стена, окончателно лизиране и клетъчна смърт.

Микробиология

Атоxicillin има антибактериалния спектър сходен с този на другите аминопеницилини. Той е активен едновременно срещу Gr(+)-микроорганизми и Gr(-) микроорганизми:

Gr(+)-микроорганизми

Streptococcus faecalis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans
Staphylococcus aureus
(penicillin – чувствителни)
Clostridium species
Corynebacterium species
Bacillus anthracis
Listeria monocytogenes

Gr(-) микроорганизми

Haemophilus influenzae
Escherichia coli
Proteus mirabilis
Salmonella species
Shigella species
Bordetella species
Brucella species
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Vibrio cholerae
Pasteurella septic



5.2. Фармакокинетични данни

Амоxicillin е киселинно стабилен, бързо и цялостно се абсорбира от гастроинтестиналния тракт (75-90%). Върховата плазмена концентрация от около 5 mcg per ml се достига 1-2 часа след доза от 250 mg и лекарството може да се установи до 8 час. Наличието на храна не повлиява общата абсорбция на лекарството. Амоxicillin широко се разпределя в телесните тъкани и течности. Той преминава през плацентата и се появява в кърмата. Разпределението в цереброспиналната течност е ниско в части с невъзпалени менинги. 20% от лекарството се свързва с плазмените протеини. Времето на полуживот е от 1-1,5 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Амоxicillin е с добре познати фармакологични и токсикологични качества. Няма предклинични данни от клинично значение.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

	250 mg caps.	500 mg caps.
Sodium Lauryl Sulphate	1.56 mg/caps	3.12
Colloidal Anhydrous Silica	0.93	1.86
Croscarmellose Silica	1.56	3.12
Microcrystalline cellulose	7.38	14.76
Magnesium stearate	3.12	6.24

Капсулно съдържание

Капак

Quinoline yellow E104	0.0046	0.0067
Carmoisine E122	-	0.0053
Brilliant blue E133	-	0.0003
Titanium dioxide E177	0.2765	0.7090
Sunset yellow E110	0.0005	-
Methyl Paraben	0.1361	0.2161
Propyl Paraben	0.0340	0.0540
Gelatin	21.2704	38.7640



Тяло

Sunset yellow	E110	0.0007	0.0002
Quinoline yellow	E104	0.0070	0.0203
Titanium dioxide	E177	0.4203	0.7377
Methyl Paraben		0.2069	0.3372
Propyl Paraben		0.0517	0.0843
Gelatin		32.3309	52.6912

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са докладвани несъвместимости с amoxicilline.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се предпазва от влага.

6.4. Данни за опаковката

Amoxicillin Capsules BP 250 mg и 500 mg са пакетирани в блистерни ленти състоящи се от PVCчист , прозрачен филм, покрит с PVdC от вътрешната страна и с гръб от термозапечатано алуминиево фолио. Всеки блистер има 10 капсули и два такива блистера са пакетирани в картонена кутия.

6.5. Инструкции за употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ranbaxy Laboratories Limited
Devika Towers,
Nehru Place,
New Delhi- 100019
India

8 Регистрационен номер



9 Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10 Дата на актуализация на текста

Юни , 2001 г.

