

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AMOTAKS, 500 mg, kapsułki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka twarda zawiera 500 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

Twarde, nieprzezroczyste kapsułki barwy kremowej zawierające granulat barwy białej do kremowej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Zakażenia górnych dróg oddechowych (zapalenie ucha, gardła, zatok) wywołane przez *Streptococcus spp.* (szczepy  $\alpha$ - i  $\beta$ -hemolizujące), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*.
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus spp.* (szczepy  $\alpha$ - i  $\beta$ -hemolizujące), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*.
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez *Streptococcus spp.* (szczepy  $\alpha$ - i  $\beta$ -hemolizujące), *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*.
- Ostra, niepowikłana rzeżączka wywołana przez *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapobieganie zapaleniu wsierdza przed zabiegami torakochirurgicznymi, stomatologicznymi i na drogach oddechowych u osób ze zwiększonym ryzykiem.

**Uwaga!** Przed rozpoczęciem leczenia amoksycyliną należy przeprowadzić badanie lekowrażliwości wyizolowanego drobnoustroju, wywołującego zakażenie. Leczenie może być wdrożone przed uzyskaniem wyniku lekowrażliwości drobnoustroju. Po uzyskaniu wyniku antybiogramu może być konieczna odpowiednia zmiana leku.

Amotaks należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami lokalnymi, dotyczącymi właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie amoksycyliny zależy od wieku, masy ciała i czynności nerek pacjenta, od ciężkości i lokalizacji zakażenia oraz od przypuszczalnego lub potwierdzonego patogenu.

Produkt leczniczy Amotaks dostępny jest również w postaci tabletek o mocy 1 g, tabletek o mocy 500 mg, 750 mg, 1 g, z których można sporządzać zawiesinę doustną oraz w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej 500 mg/5 ml.

### **Dorośli i dzieci powyżej 10 lat (o masie ciała powyżej 40 kg)**

Zwykle stosuje się dawkę 250 mg do 500 mg co 8 godzin.

W ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć do 6 g na dobę.

Zapalenie ucha, gardła - w zakażeniach lekkich i umiarkowanych - 250 mg co 8 godzin; w ciężkich zakażeniach - 500 mg co 8 godzin lub 750 mg co 12 godzin.

Zakażenia układu moczowego - 250 mg co 8 godzin; w ciężkich zakażeniach - 500 mg co 8 godzin.

Zakażenia skóry i tkanek miękkich - 250 mg co 12 godzin; w ciężkich zakażeniach – 500 mg co 8 godzin.

Zakażenia dolnych dróg oddechowych - 500 mg co 8 godzin.

Rzeżączka - jednorazowo 3 g.

Zapobieganie zapaleniu wsierdzia – 3 g do 4 g na 1 godzinę przed zabiegiem, w uzasadnionych przypadkach kolejną dawkę można podać po 8 godzinach.

### **Dzieci do 10 lat (o masie ciała do 40 kg)**

Zwykle stosuje się dawkę 20 mg/kg mc./dobę w 3 dawkach podzielonych (co 8 godzin).

W zakażeniach ciężkich lub wywołanych mniej wrażliwymi bakteriami dawkę amoksycyliny można zwiększyć do 40 mg/kg mc./dobę w 3 dawkach podzielonych (co 8 godzin).

Rzeżączka - jednorazowo 50 mg/kg mc.

### **Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek**

U pacjentów z lekką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny powyżej 30 ml/minutę) zmiana schematu dawkowania nie jest konieczna.

#### **Schemat dawkowania u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek**

<b>Dorośli</b>	<b>Dawka</b>	<b>Przerwa między dawkami</b>
<b>Klirens kreatyniny (ml/min)</b>		
30-10	250 mg lub 500 mg*	12 godzin
< 10	250 mg lub 500 mg*	24 godziny

\* w zależności od ciężkości zakażenia

### **Czas leczenia**

Antybiotyk należy podawać jeszcze przez 3 do 4 dni po ustąpieniu objawów.

Leczenie większości zakażeń, z wyjątkiem rzeżączki, powinno trwać około 7 dni.

W przypadku zakażeń wywołanych przez *Streptococcus spp.* antybiotyk należy podawać przez co najmniej 10 dni.

W zakażeniach wywołanych drobnoustrojami mniej wrażliwymi na amoksycylinę, zaleca się zwiększenie dawki tak jak w przypadku ciężkich zakażeń.

### **Sposób podawania**

Dawki amoksycyliny do 500 mg można podawać bez względu na posiłek, zaś dawkę 750 mg i wyższe należy podawać tuż przed lekkim posiłkiem.

Jeśli podawanie produktu Amotaks w postaci kapsułek jest niemożliwe (np. małe dzieci, osoby mające trudności z połykaniem kapsułek), amoksycylinę można podać w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej lub w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej (Amotaks Dis).

## **4.3 Przeciwwskazania**

Stosowanie amoksycyliny jest przeciwwskazane u pacjentów:

- z nadwrażliwością na penicylinę; należy uwzględnić możliwość krzyżowej alergii na inne antybiotyki beta-laktamowe, takie jak cefalosporyny;
- z nadwrażliwością na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu;
- z mononukleozą zakaźną (patrz punkt 4.4).

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podaniem pacjentowi amoksycyliny należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący skłonności do reakcji nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub inne alergeny.

Bardzo rzadko w czasie leczenia amoksycyliną mogą wystąpić ciężkie objawy nadwrażliwości w postaci reakcji anafilaktycznej. Większe prawdopodobieństwo takiej reakcji występuje po podaniu antybiotyku drogą parenteralną. Prawdopodobieństwo reakcji nadwrażliwości jest większe u osób ze skłonnością do reakcji alergicznych na wiele różnych substancji. Reakcje takie opisywano u osób z alergią na penicylinę.

W przypadku wystąpienia ostrych postaci reakcji alergicznych po podaniu amoksycyliny, antybiotyk należy natychmiast odstawić i podawać środki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy oraz - w przypadku wstrząsu anafilaktycznego i obrzęku naczynio-ruchowego o ciężkim przebiegu - adrenalinę. Należy również monitorować podstawowe czynności życiowe (oddech, tętno, ciśnienie krwi).

Amoksycyliny nie należy stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z zakażeniami wirusowymi, z ostrą białaczką limfatyczną lub mononukleozą zakaźną, gdyż u leczonych amoksycyliną pacjentów z mononukleozą zakaźną występowały rumieniowe odczyny skórne (odropodobne).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wydalanie amoksycyliny jest opóźnione. Może być konieczne zmniejszenie całkowitej dawki dobowej produktu w zależności od ciężkości zaburzenia (patrz punkt 4.2).

Amoksycylinę należy ostrożnie podawać pacjentom ze stwierdzonymi w wywiadzie chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie zapaleniem okrężnicy.

Przedłużone stosowanie amoksycyliny może sporadycznie powodować nadmierny wzrost opornych bakterii lub drożdżaków. Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy nadkażenia.

Jeśli wystąpi ciężka, uporczywa biegunka, należy wziąć pod uwagę możliwość rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*). W takim przypadku należy przerwać stosowanie amoksycyliny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Podawanie środków hamujących perystaltykę jest przeciwwskazane.

Duże stężenie amoksycyliny w moczu może spowodować jej wytrącanie się w cewnikach moczowych. Z tego względu, co pewien czas należy kontrolować stan cewnika. Podczas stosowania dużych dawek amoksycyliny należy podawać odpowiednie ilości płynów i utrzymywać właściwą diurezę w celu zminimalizowania możliwości wytrącania się kryształów amoksycyliny w moczu.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Probenecyd podawany jednocześnie z amoksycyliną opóźnia jej wydalanie przez kanaliki nerkowe, co powoduje wzrost średniego stężenia oraz wydłużenie okresu półtrwania antybiotyku w surowicy krwi.

Chloramfenikol, erytromycyna, sulfonamidy: Jednoczesne podanie amoksycyliny z chloramfenikolem, erytromycyną lub sulfonamidami może zmniejszyć bakteriobójcze działanie amoksycyliny.

Doustne środki antykoncepcyjne: Jednoczesne podawanie antybiotyków o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego, w tym amoksycyliny, z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi może zmniejszać ich skuteczność.

Allopurynol: Jednoczesne stosowanie allopurynolu nie jest zalecane, gdyż może sprzyjać wystąpieniu skórnych reakcji alergicznych.

Leki przeciwzakrzepowe: U pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe i otrzymujących jednocześnie amoksycylinę zaleca się badanie czasu protrombinowego. Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwzakrzepowego.

U pacjentów leczonych amoksycyliną wyniki testów na oznaczanie glukozy w moczu mogą dawać wynik fałszywie dodatni. W przypadku konieczności wykonania takiego oznaczenia zaleca się wykonywanie testów metodami enzymatycznymi.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Amoksycylina przenika przez łożysko, a jej stężenie w osoczu płodu stanowi około 25-30% stężenia w osoczu matki.

Dane uzyskane u ograniczonej liczby kobiet, które przyjmowały lek w okresie ciąży wskazują, że amoksycylina nie ma niepożądanego wpływu na przebieg ciąży ani stan zdrowia płodu lub noworodka. Dotychczas brak innych istotnych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub na rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność przepisując amoksycylinę kobietom w ciąży.

##### Karmienie piersią

Amoksycylina przenika do mleka kobiecego (około 10% odpowiadającego stężenia w surowicy). Dotychczas nie opisano jej szkodliwego wpływu na karmione piersią niemowlę. Amoksycylinę można stosować w okresie karmienia piersią.

Karmienie piersią należy jednak przerwać, jeśli u niemowlęcia wystąpią zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, drożdżycza lub wysypka skórna).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Amotaks nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu produktu leczniczego określono następująco:

*bardzo często* ( $\geq 1/10$ ), *często* ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), *niezbyt często* ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), *rzadko* ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), *bardzo rzadko* ( $< 1/10\ 000$ ), *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

##### **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:**

*bardzo rzadko*: kandydoza skóry i błon śluzowych.

##### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:**

*bardzo rzadko*: przemijająca małopłytkowość, leukopenia, niedokrwistość hemolityczna, wydłużony czas krwawienia i czas protrombinowy.

##### **Reakcje nadwrażliwości**

###### Zaburzenia układu immunologicznego:

*bardzo rzadko*: obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny, objawy choroby posurowiczej.

###### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

*niezbyt często*: wysypki, świąd, pokrzywka;

*rzadko*: rumień wielopostaciowy;

*bardzo rzadko*: zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry, ostra uogólniona osutka krostkowa.

Wysypki częściej pojawiają się u pacjentów z mononukleozą oraz u pacjentów z zaburzeniami limfatycznymi, w tym z białaczką limfatyczną.

Ciężkie reakcje nadwrażliwości dotyczą z reguły pacjentów uczulonych na wiele alergenów, którym podaje się duże dawki leku, zwłaszcza parenteralnie. W przypadku wystąpienia którejś z powyżej przedstawionych reakcji uczuleniowych należy natychmiast odstawić antybiotyk (patrz punkt 4.4).

#### **Zaburzenia układu nerwowego:**

*bardzo rzadko*: przemijająca nadmierna ruchliwość, pobudzenie, niepokój, senność, stan dezorientacji, zawroty głowy - ustępują po odstawieniu antybiotyku. Drgawki mogą pojawić się u pacjentów z niewydolnością nerek lub przyjmujących duże dawki leku.

#### **Zaburzenia żołądka i jelit:**

*często*: biegunka;

*niezbyt często*: nudności, wymioty;

*bardzo rzadko*: rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego - może pojawić się podczas trwania lub po zakończeniu terapii. Czarne zabarwienie języka.

#### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:**

*niezbyt często*: niewielkie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz asparaginianowej i alaninowej;

*bardzo rzadko*: zapalenie wątroby i żółtaczka cholestatyczna.

#### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:**

*bardzo rzadko*: śródmiąższowe zapalenie nerek, bezmocz, krystaluria występują w pojedynczych przypadkach, z reguły u pacjentów otrzymujących duże dawki antybiotyku lub u pacjentów z już istniejącymi zaburzeniami czynności nerek.

#### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:**

*bardzo rzadko*: ból głowy, zmęczenie.

### **4.9 Przedawkowanie**

#### **Objawy przedawkowania**

Amoksycylina nie wywołuje zwykle ostrych objawów toksyczności, nawet jeśli została przypadkowo zażyta w dużej dawce. Przedawkowanie może powodować objawy dotyczące przewodu pokarmowego, nerek, zaburzenia psychiczne i neurologiczne oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek duże przedawkowanie może wywołać objawy toksycznego uszkodzenia nerek; może wystąpić krystaluria.

#### **Leczenie przedawkowania**

Nie ma specyficznej odtrutki na amoksycylinę.

Leczenie polega przede wszystkim na podaniu węgla aktywowanego (płukanie żołądka nie jest zwykle konieczne) lub leczeniu objawowym. Należy zwrócić szczególną uwagę na równowagę wodno-elektrolitową.

Amoksycylinę można usunąć z organizmu metodą hemodializy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

**Grupa farmakoterapeutyczna:** antybiotyki beta-laktamowe; penicyliny o rozszerzonym spektrum działania.

**Kod ATC:** J01CA04

#### Sposób działania

Amoksycylina jest penicyliną aminobenzylową, która wykazuje działanie bakteriobójcze w wyniku hamowania syntezy ściany komórki bakteryjnej.

#### Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne (PK/PD)

W przypadku amoksycyliny czas, w którym stężenie leku utrzymuje się powyżej wartości MIC ( $T > MIC$ ), jest parametrem farmakodynamicznym kluczowym w prognozowaniu pomyślnego klinicznie i bakteriologicznie zakończenia leczenia.

#### Mechanizm oporności

Bakterie mogą być odporne na amoksycylinę w wyniku: wytwarzania beta-laktamaz hydrolizujących aminopenicyliny, zmiany białek wiążących penicyliny, nieprzepuszczalności dla antybiotyku lub istnienia mechanizmów usuwających antybiotyki z komórki. Jeden lub więcej z tych mechanizmów może występować w tym samym organizmie, co prowadzi do zmiennej i nieprzewidywalnej oporności krzyżowej na inne antybiotyki beta-laktamowe oraz leki przeciwbakteryjne z innych grup.

Stężenia graniczne (wg EUCAST - European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing)

Patogen	Stężenia graniczne ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	Wrażliwy	Srednio wrażliwy	Oporny
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Moraxella catharrhalis</i>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Enterococcus</i>	$\leq 4$	8	$> 8$
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>1</sup>	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>2</sup>	$\leq 0,5$	1-2	$> 2$
Enterobacteriaceae <sup>3</sup>	-	-	$> 8$
Beztlenowe bakterie Gram-ujemne	$\leq 0,5$	-	$> 2$
Beztlenowe bakterie Gram-dodatnie	$\leq 4$	8	$> 8$
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem bakterii	$\leq 2$	4-8	$> 8$

<sup>1</sup> Wartości podane w tabeli oparte są na stężeniach granicznych benzylopenicyliny.

<sup>2</sup> Wartości podane w tabeli oparte są na stężeniach granicznych ampicyliny.

<sup>3</sup> Stężenie graniczne dla szczepów opornych ( $R > 8 \text{ mg/l}$ ) zapewnia, że wszystkie wyizolowane szczepy posiadające mechanizmy oporności opisywane są jako odporne.

#### Wrażliwość

Rozpowszechnienie oporności wybranego gatunku drobnoustroju może się różnić w zależności od lokalizacji geograficznej i czasu. Do oceny oporności konieczne są dane lokalne, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności, jeżeli częstość występowania oporności na danym obszarze jest tak duża, że przydatność leku (przynajmniej w niektórych rodzajach zakażeń) może budzić wątpliwości, należy zasięgnąć porady specjalisty.

<b>Gatunki zwykle wrażliwe</b>
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <sup>§</sup> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus bovis</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> * <u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Helicobacter pylori</i> <u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <u>Inne</u> <i>Borrelia</i>
<b>Gatunki, wśród których występuje problem oporności nabytej</b>
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Corynebacterium spp.</i> <sup>§</sup> <i>Enterococcus faecium</i> <sup>§</sup> <i>Streptococcus pneumoniae</i> *+ <i>Streptococcus viridans</i> <u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Escherichia coli</i> <sup>+</sup> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus parainfluenzae</i> * <i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>+</sup> <i>Proteus mirabilis</i> <u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Prevotella</i> <i>Fusobacterium spp.</i>
<b>Organizmy o oporności wrodzonej</b>
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Staphylococcus aureus</i> <u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Citrobacter spp.</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Legionella</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas spp.</i> <i>Serratia spp.</i> <u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <u>Inne</u> <i>Chlamydia</i> <i>Mycoplasma</i> <i>Rickettsia</i>

\* Wykazano skuteczność kliniczną dla wrażliwych szczepów wyizolowanych w zatwierdzonych wskazaniach.

+ Rozpowszechnienie oporności >50%.

§ Gatunki z pośrednią wrażliwością.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### *Wchłanianie*

Bezwzględna biodostępność amoksycyliny zależy od dawki i mieści się w zakresie od 75 do 90%. W zakresie dawek od 250 mg do 1000 mg biodostępność (parametry: AUC i  $C_{max}$ ) jest wprost proporcjonalna do dawki. Podczas podawania w większych dawkach stopień wchłaniania zmniejsza się. Jednoczesne spożycie pokarmu nie ma wpływu na wchłanianie amoksycyliny. Po podaniu doustnym pojedynczej dawki 500 mg stężenie amoksycyliny w osoczu wynosi od 6 do 11 mg/l, a po podaniu dawki 3 g amoksycyliny stężenie w osoczu osiąga wartość 27 mg/l. Amoksycylina osiąga maksymalne stężenia w osoczu po upływie 1 do 2 godzin po podaniu.

### *Dystrybucja*

Wiązanie amoksycyliny z białkami wynosi około 17%. Stężenia terapeutyczne uzyskiwane są szybko w surowicy, tkance płucnej, wydzielinie oskrzeli, wydzielinie ucha środkowego, żółci i w moczu. Jeśli opony mózgowie są zdrowe, amoksycylina słabo przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego. Amoksycylina przenika przez łożysko i w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego.

### *Metabolizm i wydalanie*

Amoksycylina jest wydalana z organizmu głównie przez nerki. Około 60 do 80% podanej doustnie dawki amoksycyliny jest wydalane z moczem w niezmienionej czynnej postaci, w ciągu 6 godzin po podaniu leku. Niewielka ilość jest wydzielana w żółci. Około 7 do 25% podanej dawki leku jest metabolizowane do nieczynnego kwasu penicyloilowego. Okres półtrwania leku w surowicy u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi około 1 do 1,5 godziny. U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek okres półtrwania wynosi od 5 do 20 godzin. Amoksycylina ulega hemodializie.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak długookresowych badań na zwierzętach, dotyczących rakotwórczego działania amoksycyliny. W teście Ames'a i teście konwersji genu u drożdży oraz w teście mikrojąderkowym amoksycylina nie wykazywała właściwości mutagennych.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna

*Skład kapsułki żelatynowej:* żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (171), żelatyna

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

4 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium

Dwa blistry po 8 kapsulek twardych (16 szt.) w tekturowym pudełku

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Nie ma specjalnych zaleceń.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

6915  
R/6915

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

09.12.1996 r.  
23.01.2002 r. / 29.11.2006 r. / 08.08.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**