

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hiconcil

125 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny po rekonstytucji zawiera 146,4 mg amoksycyliny trójwodnej, co odpowiada 125 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*).

Substancje pomocnicze wykazujące działanie biologiczne: aspartam.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zakażeń bakteryjnych, wywołanych przez wrażliwe na amoksycylinę bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne (patrz punkt 5.1):

- zakażenia górnych dróg oddechowych, w tym ostre zapalenie zatok przynosowych, bakteryjne zapalenie gardła,
- ostre zapalenie ucha środkowego,
- zakażenia dolnych dróg oddechowych: zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc,
- zakażenia układu moczowo-płciowego: zapalenie cewki moczowej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### **Dawkowanie u dorosłych, u pacjentów w podeszłym wieku i u dzieci w wieku powyżej 12 lat lub o masie ciała większej niż 40 kg**

Zwykle stosuje się 250 mg lub 500 mg 3 razy na dobę (co 8 h), w zależności od stopnia zakażenia.

##### **Dawkowanie u dzieci w wieku do 2 lat:**

Zwykle zalecana dawka wynosi 20-40 mg/kg mc. na dobę w 3 jednakowych dawkach w regularnych odstępach czasu, tj. co 8 h.

##### **Dawkowanie u dzieci w wieku od 2 do 11 lat:**

Zwykle zalecana dawka wynosi od 125 mg lub 250 mg amoksycyliny 3 razy na dobę (co 8 godzin), w zależności od wskazania i ciężkości zakażenia.

##### **Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek**

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek dawkę preparatu należy zmniejszyć. Jeżeli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 30 ml/min, zaleca się zmniejszenie dawek leku lub wydłużenie przerw między kolejnymi dawkami (patrz punkt 4.4).

*Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku):*

Klirens kreatyniny [ml/min]	Dawka	Przerwa między dawkami
> 30	Dostosowanie dawki nie jest konieczne	
10 – 30	500 mg	12 h
< 10	500 mg	24 h

*Zaburzenia czynności nerek u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg:*

Klirens kreatyniny [ml/min]	Dawka	Przerwa między dawkami
> 30	Nie jest konieczne dostosowanie dawki	
10 – 30	15 mg/kg mc.	12 h
< 10	15 mg/kg mc.	24 h

#### **Dawkowanie w zaburzeniach czynności wątroby:**

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i prawidłową czynnością nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna.

#### **Czas leczenia zakażeń:**

Zwykle zaleca się kontynuowanie leczenia przez 2 lub 3 dni po ustąpieniu objawów zakażenia. W zakażeniach wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące lek należy stosować co najmniej 10 dni.

#### **Sposób podawania:**

Hiconcil w zawieszynie podaje się doustnie za pomocą łyżeczki miarowej lub strzykawki, dołączonej do opakowania. Zawieszinę należy popić szklanką wody.

Pokarm nie ma wpływu na wchłanianie amoksycyliny.

Podawanie preparatu dzieciom: zalecane dawki preparatu podaje się dzieciom bez rozcieńczania. Po przyjęciu leku dziecku należy podać do popicia mleko lub herbatę.

Jeśli nie można stosować leku doustnie, zwłaszcza w pilnej terapii ciężkich zakażeń, wskazane jest leczenie pozajelitowe.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na penicylinę.  
Należy uwzględnić, że pacjent nadwrażliwy na którykolwiek antybiotyk beta-laktamowy, może mieć alergię również na amoksycylinę (alergia krzyżowa).
- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą.

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

- Przed rozpoczęciem leczenia amoksycyliną należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący występowania w przeszłości reakcji nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny. Należy wziąć pod uwagę możliwość występowania (10% - 15% przypadków) krzyżowych reakcji nadwrażliwości na cefalosporyny.
- U pacjentów leczonych penicyliną opisywano ciężkie, sporadycznie zakończone zgonem reakcje nadwrażliwości (rzekomoanafilaktyczne). Ryzyko wystąpienia tych reakcji jest większe u pacjentów z nadwrażliwością na antybiotyki beta-laktamowe w wywiadzie.
- Hiconcil należy stosować ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do alergii i astmą.
- Po doustnym podaniu amoksycyliny rzadko występuje wstrząs anafilaktyczny i inne ciężkie reakcje alergiczne. Jednak w przypadku wystąpienia takich reakcji należy wdrożyć odpowiednie

pilne postępowanie lecznicze: dożylnie podanie epinefryny, a następnie środków przeciwhistaminowych, uzupełnienie płynów oraz podanie glikokortykosteroidów. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją, a w razie potrzeby należy zastosować dalsze postępowanie terapeutyczne (sztuczne oddychanie, podanie tlenu).

- Ostrożnie stosować powinni pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego, zwłaszcza z przebyłym zapaleniem okrężnicy. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego, przebiegającymi z biegunką i wymiotami, nie powinni stosować preparatu Hiconcil, ze względu na ryzyko zmniejszonego wchłaniania leku. W takich przypadkach zaleca się podawanie amoksycyliny parenteralnie.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wydalanie amoksycyliny jest opóźnione. W zależności od stopnia upośledzenia czynności nerek może być konieczne zmniejszenie całkowitej dawki dobowej (patrz punkt 4.2).
- Szczególne środki ostrożności należy zachować u dzieci, wcześniaków oraz w okresie noworodkowym: należy kontrolować czynność nerek, wątroby oraz parametry hematologiczne.
- Długotrwałe stosowanie amoksycyliny rzadko może powodować nadmierny wzrost opornych bakterii lub drożdży. Z tego względu pacjentów należy obserwować pod kątem wystąpienia nadkażenia.
- Duże stężenie amoksycyliny w moczu może powodować jej wytrącanie w cewnikach moczowych. Z tego względu co pewien czas należy obejrzeć cewniki i ocenić ich stan.
- W przypadku stosowania dużych dawek amoksycyliny pacjentowi należy podawać odpowiednią ilość płynów i utrzymywać właściwą diurezę w celu zminimalizowania możliwości wytrącania się kryształków amoksycyliny w moczu.
- Hiconcil należy stosować ostrożnie u pacjentów z zakażeniami wirusowymi, ostrą białaczką limfatyczną lub mononukleozą ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia rumieniowatej wysypki skórnej.
- W razie wystąpienia ciężkiej i utrzymującej się biegunki należy wziąć pod uwagę możliwość rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*). W takim przypadku należy przerwać stosowanie preparatu Hiconcil i wdrożyć odpowiednie leczenie (np. wankomycyną). Stosowanie preparatów hamujących perystaltykę jelit jest przeciwwskazane.
- Hiconcil w zawieszynie zawiera aspartam (E951), dlatego należy go stosować ostrożnie u pacjentów z fenylketonurią. U pacjentów z homozygotyczną postacią fenylketonurii należy uwzględnić w diecie ilość fenylalaniny dostarczaną przez aspartam.

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

Nie zaleca się stosowania amoksycyliny w skojarzeniu z następującymi lekami:

*Allopuryinol*

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z allopurynolem ze względu na możliwość wystąpienia skórnych reakcji alergicznych.

*Digoksyna*

W przypadku jednoczesnego stosowania z amoksycyliną możliwe jest zwiększenie wchłaniania digoksyny. Może być konieczne dostosowanie dawki digoksyny.

*Disulfiram*

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania amoksycyliny z disulfiramem.

*Leki przeciwzakrzepowe*

Jednoczesne stosowanie amoksycyliny i leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny może wydłużyć czas krwawienia. Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwzakrzepowego.

*Probenecyd*

Probenecyd hamuje wydalanie amoksycyliny przez nerki, dlatego stosowany w skojarzeniu z amoksycyliną powoduje zwiększenie jej stężenia w surowicy i żółci.

### *Inne antybiotyki*

Zasadniczo amoksycyliny nie należy stosować w skojarzeniu z preparatami o działaniu bakteriostatycznym, chemioterapeutykami i antybiotykami (takimi jak tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy lub chloramfenikol) ze względu na działanie antagonistyczne obserwowane *in vitro*. W przypadku jednoczesnego stosowania z aminoglikozydami może wystąpić działanie synergiczne.

### *Metotreksat*

Opisywano interakcję pomiędzy amoksycyliną a metotreksatem, prowadzącą do zwiększenia jego toksyczności. U pacjentów otrzymujących obydwa leki zaleca się ścisłą kontrolę stężenia metotreksatu w surowicy. Amoksycylina zmniejsza klirens nerkowy metotreksatu, prawdopodobnie poprzez kompetycyjne hamowanie wydzielania kanalikowego metotreksatu.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania amoksycyliny w skojarzeniu z następującymi lekami:

### *Hormonalne doustne środki antykoncepcyjne*

Stosowanie amoksycyliny może przemijająco zmniejszać stężenie estrogenów i progesteronu w osoczu, powodując osłabienie skuteczności doustnych środków antykoncepcyjnych. Dlatego zaleca się dodatkowo stosowanie innych niehormonalnych metod antykoncepcji.

### *Inne interakcje*

- Wymuszona diureza prowadzi do zmniejszenia stężenia amoksycyliny we krwi poprzez zwiększenie jej wydalania.
- Wystąpienie biegunki może zaburzać wchłanianie innych leków, co w konsekwencji może niekorzystnie wpływać na ich skuteczność.
- Podczas leczenia amoksycyliną należy stosować enzymatyczne metody oznaczenia glukozy w moczu. Duże stężenie amoksycyliny w moczu może powodować fałszywie dodatnie wyniki testów wykonywanych metodami chemicznymi.
- Amoksycylina może zmniejszać stężenie estriolu w moczu kobiet w ciąży.
- W dużych stężeniach amoksycylina może zaniżać wartości stężenia glukozy w surowicy.
- Amoksycylina może zaburzać oznaczanie białka metodą kolorymetryczną.

## **4.6 Ciąża i laktacja**

U kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią można stosować, gdy jest to zdecydowanie konieczne. Amoksycylina przenika przez łożysko, a stężenia w osoczu u płodu stanowią około 25-30% stężenia w osoczu matki.

Amoksycylina przenika przez łożysko, a stężenia w osoczu u płodu stanowią około 25-30% stężenia w osoczu matki.

Dane uzyskane na podstawie obserwacji ograniczonej liczby ciąż, w trakcie których kobiety przyjmowały amoksycylinę, wskazują, że nie ma niepożądanego wpływu amoksycyliny na przebieg ciąży lub na stan zdrowia płodu i noworodka. Dotychczas brak innych, istotnych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach nie wskazują ani na bezpośredni, ani na pośredni szkodliwy wpływ na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas stosowania amoksycyliny u kobiet w ciąży.

Amoksycylina przenika do mleka kobiecego (około 10% odpowiadającego stężenia w surowicy), co może w rzadkich przypadkach prowadzić do wystąpienia biegunki i (lub) kolonizacji grzybów na błonach śluzowych u dziecka. Należy rozważyć również możliwość uczulenia dziecka na antybiotyki beta-laktamowe.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych**

Nie stwierdzono wpływu amoksycyliny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione w tym punkcie zostały określone następująco:

Bardzo często:	( $\geq 1/10$ )
Często:	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Niezbyt często:	( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )
Rzadko:	( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ )
Bardzo rzadko:	( $< 1/10\ 000$ )

### Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

#### *Niezbyt często:*

Przedłużone i wielokrotne stosowanie amoksycyliny może powodować nadkażenia i kolonizację opornymi drobnoustrojami lub drożdżami wywołującymi kandydozę błony śluzowej jamy ustnej i pochwy.

### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

#### *Rzadko:*

Eozynofilia i niedokrwistość hemolityczna.

#### *Bardzo rzadko:*

Pojedyncze przypadki leukopenii, granulocytopenii, trombocytopenii, pancytopenii, niedokrwistości, zahamowania czynności szpiku kostnego, agranulocytozy, wydłużenia czasu krwawienia, wydłużenia czasu protrombinowego. Zmiany te ustępowały po przerwaniu leczenia.

### Zaburzenia układu immunologicznego

#### *Rzadko:*

Obrzęk krtani, choroba posurowicza, alergiczne zapalenie naczyń, anafilaksja i wstrząs anafilaktyczny.

### Zaburzenia układu nerwowego

#### *Rzadko:*

Działania niepożądane ze strony układu nerwowego, które obejmują hiperkinezę, zawroty głowy i drgawki. Drgawki mogą występować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub u pacjentów otrzymujących preparat w dużych dawkach.

### Zaburzenia żołądka i jelit

#### *Często:*

Dolegliwości ze strony żołądka, nudności, utrata apetytu, wymioty, wzdęcia, luźne stolce, biegunka, wysypka na błonach śluzowych (zwłaszcza w obrębie jamy ustnej), suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia smaku. Działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego są w większości przypadków lekkie i często przemijają albo w trakcie leczenia, albo w bardzo krótkim czasie po jego zakończeniu.

Występowanie działań niepożądanych można na ogół zmniejszyć poprzez przyjmowanie amoksycyliny podczas posiłków.

W przypadku wystąpienia ciężkiej i uporczywej biegunki, jako możliwą przyczynę należy rozważyć rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy. Przeciwwskazane jest podawanie preparatów hamujących perystaltykę jelit.

#### *Rzadko:*

Powierzchowne przebarwienie zębów (zwłaszcza w przypadku stosowania zawiesiny). Zwykle można je usunąć poprzez szczotkowanie zębów.

#### *Bardzo rzadko:*

Język czarny.

### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

#### *Niezbyt często:*

Umiarkowane i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

#### *Rzadko:*

Zapalenie wątroby i żółtaczka cholestatyczna.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

*Często:*

Reakcje skórne, takie jak osutka, świąd, pokrzywka. Typowa osutka odropodobna występuje w ciągu 5 do 11 dni po rozpoczęciu leczenia. Natychmiastowe wystąpienie pokrzywki wskazuje na reakcję alergiczną na amoksycylinę i konieczne jest wówczas odstawienie leku.

*Rzadko* (patrz również punkt 4.4):

Obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego), rumień wielopostaciowy wysiękowy, ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie naskórka, pęcherzowe i złuszczone zapalenie skóry.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

*Rzadko:*

Ostre śródmiąższowe zapalenie nerek.

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

*Rzadko:*

Gorączka polekowa.

### **4.9 Przedawkowanie**

#### Objawy przedawkowania

Amoksycylina nie wywołuje zwykle ostrych objawów toksycznych, nawet w przypadku omyłkowego zażycia dużej dawki. Przedawkowanie może powodować zaburzenia żołądka i jelit oraz równowagi wodno-elektrolitowej. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek przedawkowanie może powodować objawy nefrotoksyczności: możliwe jest wytrącanie się kryształków amoksycyliny.

#### Leczenie przedawkowania

Brak specyficznej odtrutki w przypadku przedawkowania amoksycyliny. Leczenie polega przede wszystkim na podaniu węgla aktywowanego (płukanie żołądka nie jest zwykle konieczne) i leczeniu objawowym. Szczególną uwagę należy zwrócić na równowagę wodno-elektrolitową.

Amoksycylinę można usunąć z organizmu metodą hemodializy.

## **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny

Kod ATC: J01CA04

#### Sposób działania

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

#### Mechanizm oporności

Bakterie mogą wykazywać oporność na amoksycylinę (i ampicylinę) na skutek:

- wytwarzania beta-laktamaz, które hydrolizują aminopenicyliny (proces hydrolizy może być zahamowany przez kwas klawulanowy),
- zmian w białkach wiążących penicyliny,
- nieprzepuszczalności komórki bakteryjnej dla leku,
- pomp usuwających amoksycylinę z komórki.

U jednego organizmu może występować jeden lub więcej z poniższych mechanizmów, powodując szereg różnych i trudnych do przewidzenia oporności krzyżowych na inne antybiotyki beta-laktamowe oraz leki przeciwbakteryjne innych grup.

### Stężenia graniczne

Stężenia graniczne MIC dla wrażliwych drobnoustrojów różnią się w zależności od gatunku.

Enterobakterie uznano za wrażliwe, jeśli hamowały amoksyliny w stężeniu  $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ , a za odporne przy stężeniu  $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ .

Zgodnie z zaleceniami NCCLS oraz przy użyciu metod określonych przez NCCLS, *M. catarrhalis* (beta-laktamazo-ujemny) i *H. influenzae* (beta-laktamazo-ujemny) uznano za wrażliwe przy stężeniu  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ , natomiast za odporne przy stężeniu  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ ;

*Streptococcus pneumoniae* uznano za wrażliwe przy wartości MIC  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ , za odporne przy wartości MIC  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ .

### Wrażliwość

Częstość występowania oporności może różnić się w zależności od regionu geograficznego i od czasu selekcji szczepów opornych. Informacje lokalne dotyczące oporności są bardzo pożądane, zwłaszcza w leczeniu ciężkich zakażeń. W razie konieczności, należy uwzględnić opinię eksperta, jeśli występowanie oporności w danym regionie wskazuje na wątpliwą skuteczność antybiotyku w leczeniu niektórych rodzajów zakażeń.

### **Gatunki zwykle wrażliwe**

#### Tlenowe Gram-dodatnie:

*Bacillus anthracis*

*Listeria monocytogenes*

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus bovis*

*Streptococcus pyogenes*

#### Tlenowe Gram-ujemne:

*Brucella spp.*

*Helicobacter pylori*\*

*Neisseria meningitidis*

*Vibrio cholerae*

#### Beztlenowe

*Clostridium spp.*

### **Gatunki, których oporność może stanowić problem**

#### Tlenowe Gram-dodatnie:

*Corynebacterium spp.*

*Enterococcus faecalis*

*Streptococcus pneumoniae*\*<sup>+</sup>

*Streptococcus viridans*

#### Tlenowe Gram-ujemne:

*Brucella spp.*

*Escherichia coli*\*

*Haemophilus influenzae*\*

*Haemophilus parainfluenzae*\*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Proteus mirabilis*

*Salmonella spp.*

*Shigella spp.*

#### Beztlenowe

*Bacteroides melaninogenicus*

*Fusobacterium spp.*

### **Organizmy odporne inherentnie**

#### Tlenowe Gram-dodatnie:

*Staphylococcus* (szczepy wytwarzające beta-laktamazy)

#### Tlenowe Gram-ujemne:

*Acinetobacter spp.*

*Citrobacter spp.*  
*Enterobacter spp.*  
*Klebsiella spp.*  
*Moraxella catarrhalis\**  
*Proteus spp.* (indolo-dodatnie)  
*Proteus vulgaris*  
*Providencia spp.*  
*Pseudomonas spp.*  
*Serratia spp.*

Beztlenowe  
*Bacteroides fragilis.*  
Inne  
*Chlamydia*  
*Mycoplasma*  
*Rickettsia*

\* Skuteczność kliniczną w zaakceptowanych wskazaniach klinicznych wykazano dla wrażliwych szczepów.

+ Stopień oporności jest zmienny w obrębie Europy.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Bezwzględna biodostępność amoksycyliny zależy od dawki i mieści się w granicach 75-90%. W zakresie dawek od 250 mg do 750 mg biodostępność [parametry: AUC i (lub) odzysk w moczu] jest wprost proporcjonalna do dawki. Wchłanianie zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki. Na wchłanianie amoksycyliny nie ma wpływu jednocześnie spożywany pokarm. Amoksycylina jest oporna na działanie kwasu. Podanie doustne amoksycyliny w pojedynczej dawce 500 mg powoduje jej stężenie w surowicy 6 do 11 mg/l. Po podaniu amoksycyliny w pojedynczej dawce 3 g, jej stężenie w osoczu osiąga 27 mg/l. Najwyższe stężenia w surowicy występują po upływie około 1 do 2 godzin po podaniu leku.

### Dystrybucja

Wiązanie amoksycyliny z białkami wynosi około 17%. Amoksycylina szybko osiąga stężenie lecznicze w surowicy, w tkance płucnej, w wydzielinie oskrzeli, w wydzielinie ucha środkowego, w żółci i w moczu. Amoksycylina może przenikać do zmienionych zapalnie opon mózgowych i przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego. Amoksycylina przenika przez łożysko i w niewielkich ilościach jest wydzielana do mleka kobiecego.

### Metabolizm i wydalanie

Amoksycylina jest wydalana z organizmu głównie przez nerki. Około 60 do 80% podanej doustnie dawki amoksycyliny jest wydzielana w postaci czynnej, niezmienionej z moczem w ciągu 6 godzin po podaniu leku, niewielka frakcja jest wydzielana z żółcią. Około 7 do 25% podanej dawki leku jest metabolizowana do nieczynnego kwasu penicylowego. 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 może być usuwana z organizmu metodą hemodializy.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Aromat cytrynowy w proszku, aromat brzoskwińowo-morelowy w proszku, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoian, aspartam, talk, sodu cytrynian bezwodny, aromat pomarańczowy w proszku, guaru galaktomannan, krzemu dwutlenek.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

### **6.3 Okres ważności**

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: 3 lata.

Gotowa zawiesina: 14 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

*Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej:*

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

*Gotowa zawiesina:*

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka szklana barwy oranżowej zawierająca proszek do przygotowania 60 ml zawiesiny, z zakrętką polietylenową i pierścieniem ułatwiającym nalewanie, umieszczona w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest plastikowa łyżeczka.

Butelki o pojemności 100 ml zawierająca proszek do przygotowania 60 ml zawiesiny, umieszczona w tekturowym pudełku

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Do sporządzania zawiesiny należy zawsze używać oczyszczonej lub przegotowanej, ochłodzonej wody.

Butelkę należy najpierw odwrócić dnem do góry i lekko wstrząsnąć, aby rozproszyć proszek.

Do sporządzenia 60 ml zawiesiny (125 mg/5 ml) potrzebne jest 56 ml wody.

Do butelki należy najpierw wlać około jednej czwartej ilości potrzebnej wody. Następnie należy butelkę szczelnie zamknąć i dobrze wstrząsnąć, aż do pełnego rozmieszania proszku, po czym należy dodać pozostałą ilość wody do kreski zaznaczonej na butelce. Ponownie dobrze wstrząsnąć.

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

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

Pozwolenie nr R/0860

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

17.08.1978 r.

18.03.1999 r. / 29.04.2005 r.

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