

# أموكسيسيللين أفاميا

كبسول، مسحوق جاف، معد لتحصير معلق فموي

**التركيب والسواغات:**

**أموكسيسيللين أفاميا كبسول ٢5٠ ملغ :**

كل كبسولة تحوي : أموكسيسيللين ثلاثي الماء يكافئ ٢5٠ ملغ أموكسيسيللين.

**أموكسيسيللين أفاميا كبسول ٥٠٠ ملغ:**

كل كبسولة تحوي : أموكسيسيللين ثلاثي الماء يكافئ ٥٠٠ ملغ أموكسيسيللين.

**السواغات:**

كبسول ٢5٠ ملغ : صوديوم لوريل سلفات، ستيرات المغنزيوم.

كبسول ٥٠٠ ملغ: ستيرات المغنزيوم، نشاء الذرة.

**أموكسيسيللين ١٢٥ملغ/ ٥ مل معلق فموي :**

كل 5مل بعد التحضير للمعلق الفموي يحوي :

أموكسيسيللين ثلاثي الماء يكافئ ل ١٢٥ ملغ أموكسيسيللين (٢5بكل مل).

**أموكسيسيللين ٢5٠ملغ/ ٥ مل معلق فموي :**

كل 5مل بعد التحضير للمعلق الفموي يحوي :

أموكسيسيللين ثلاثي الماء يكافئ ل ٢5٠ ملغ أموكسيسيللين (٥٠بكل مل).

**السواغات:**

أموكسيسيللين ١٢5٠ملغ/ ٥ مل معلق فموي :

بنزوات الصوديوم، إيديتات ثنائية الصوديوم، ستيرات الصوديوم اللامائية، مسحوق طعم الفراولة، FD&C RED NO.40، سكروز.

أموكسيسيللين ٢5٠ ملغ/ ٥ مل معلق فموي :

بنزوات الصوديوم E21١، إيديتات ثنائية الصوديوم، ستيرات الصوديوم اللامائية، مسحوق طعم التوتي فروتي، FD&C RED NO.40، سكروز.

**آلية التأثير:**

يعد الأموكسيسيللين مضاد حيوي نصف صناعي واسع الطيف من البنيسيلينيات البيتالكتامية الذي يثبط أنزيم أو أكثر في مسار التصنيع الحيوي للبيتيدوغليكان الجرثومي المكون الهيكلِي لجدار الخلية الجرثومية. يؤدي تثبيط اصطناع البيتيدوغليكان إلى ضعف جدار الخلية الذي يتبعه عادة تحلل الخلية وموتها.

يكون الأموكسيسيللين عرضة للتحلل بالبكتا لكتاماز المنتجة من الجراثيم المقاومة و لذلك طيف فعالية الأموكسيسيللين وحده لا يشمل العضيات المنتجة لهذه الأنزيمات.

**الحرائك الدوائية:**

**الامتصاص:** يمتص الأموكسيسيللين بسرعة و بشكل جيد بعد الإعطاء الفموي. ويكون التوافر الحيوي له بعد الإعطاء الفموي حوالي ٧٠% تقريبا. الزمن اللازم للوصول إلى قمة التركيز البلازمي حوالي ساعة واحدة.

**التوزع:**حوالي٢١٨ % من الأموكسيسيللين البلازمي الكلي يرتبط بالبروتين . لا يتوزع الأموكسيسيللين بشكل كاف في السائل الدماغي الشوكي. يمكن كشف الأموكسيسيللين في حليب الثدي مثل معظم البنيسيلينيات. أظهر الأموكسيسيللين بأنه يعبر الحاجز المشيمي.

**الاستقلاب:** يطرح الأموكسيسيللين بشكل جزئي في البول بشكل مستقلبات غير فعالة بكميات تعادل حتى ١٠-٢5% من الجرعة البديئة.

**الإطراح:** الطريق الرئيسي للإطراح هو عبر الكليتين.عمر النصف للإطراح للأموكسيسيللين حوالي ساعة واحدة عند الأشخاص الأصحاء. يطرح في البول حوالي ٦٠-٧٠% من الأموكسيسيللين دون تغيير خلال الساعات الستة الأولى بعد إعطاء جرعة واحدة ٢5٠ملغ أو ٥٠٠ملغ من الأموكسيسيللين.

**الاعتلال الكلوي:** ينخفض إجمالي امتصاص الأموكسيسيللين في المصل بالتناسب مع انخفاض الوظيفة الكلوية.

**الاعتلال الكيدي:** يجب اختيار الجرعة للمرضى الذين يعانون من اعتلال كيدي بحذر كما يجب مراقبة الوظيفة الكبدية خلال فترات منتظمة.

**الإستطابات:**

يستطب الأموكسيسيللين لعلاج الإنتانات التالية عند البالغين و الأطفال:

- التهاب الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد.
- التهاب الأذن الوسطى الحاد.
- التهاب اللوزات و التهاب البلعوم الحاد بالعقدية.
- التفامح الحاد لالتهاب القصبات المزمن.
- الالتهاب الرئوي المكتسب.
- التهاب المثانة الحاد.
- البيلة الجرثومية اللاعرضية أثناء الحمل.
- التهاب الحويضة و الكلية الحاد.
- الحمى التيفية و الحمى نظيرة التيفية.
- الخراجات السنية مع التهاب الهلالمنتشر.
- إنتانات المفاصل الاصطناعية.
- للقضاء على جرثومة الملوية البوابية.
- داء لايم.
- كما يستخدم أيضا للوقاية من التهاب الشغاف.

**مضادات الاستطباب:**

- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو أي من البنيسيلينيات أو أي من السواغات.
- تاريخ مرضي لفرط الحساسية الشديد (مثل التأتق) تجاه عامل بيتالكتامي آخر (مثل السيفالوسبورين، كاربابينيم أو المونوبكتام).

**التحذيرات و الاحتياطات:**

- يجب الاستفسار بشكل دقيق عن وجود تفاعلات فرط حساسية سابقة للبنيسيلينات، سيفالوسبورينات أو غيرها من العوامل البيتالكتامية قبل بدء العلاج بالأموكسيسيللين.
- تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية خطيرة ومميتة أحيانا (تأقانية) عند المرضى المعالجين بالبنيسيللين. يمكن أن تحدث ردود الفعل هذه بشكل أكبر عند المرضى الذين لديهم تاريخ لفرط حساسية للبنيسيلينيات أو المضادات الحيوية البيتالكتامية. يجب إيقاف العلاج بالأموكسيسيللين في حال حدوث رد فعل تحسسي و إيجاد العلاج البديل المناسب.
- يمكن أن يكون الأموكسيسيللين غير مناسب لعلاج بعض أنواع الإنتانات مالم يتم تحديد نوع الكائن المرض ومعرفة تحسسه للعلاج أو في حال كان من المحتمل بشكل كبير أن علاج الكائن المرض يكون مناسبا بالأموكسيسيللين. وهذا ينطبق بشكل خاصعدن الأخذ بعين الاعتبار علاج مرضى إنتانات السبيل البولي و التهابات الأذن، الأنف و الحنجرة الشديدة.

- يمكن أن تحدث اختلاجات عند المرضى الذين يعانون من اعتلال الوظيفة الكلوية أو عند الذين يتلقون جرعات عالية أو عند المرضى الذين لديهم عوامل مؤهبة (مثل تاريخ لحدوث نوبات، معالجة الصرع أو اضطراب سحائي).
- يجب تعديل الجرعة عند مرضى الاعتلال الكلوي وفقاً لدرجة الاعتلال الكلوي.
- قد يكون حدوث حمامى معممة محمولة مترافقة بثور عند بدء العلاج أحداتعرض البثر الطفحي المعمم الحاد الذي يتطلب إيقاف الأموكسيسيللين و يعد أي إعطاء لاحق مضاد استطباب.

- يجب تجنب الأموكسيسيللين في حال الاشتباه بحدوث كثرة الوحيدات المعدي بما أنه ترافق حدوث طفح حصبي الشكل مع هذه الحالة بعداستخدام الأموكسيسيللين.
- تم مشاهدة تفاعل اتياريش - هيكسهاجر بعد العلاج بالأموكسيسيللين لداء لايم، الذي ينتج بشكل مباشر من الفعالية المبيدة للجراثيم للأموكسيسيللين على الجرثومة المسببة لداء لايم المتتوية البولية بورجدورفيري. يجب اطمنان المرضى أنه من الشائع حدوثه و عادة ما تكون هذه النتيجة ذاتية الحد من العلاج بالمضادات الحيوية لداء لايم.
- يمكن أن يؤدي الاستخدام لفترات طويلة أحياناَ فرط مُو العضيات غير المتحسسة، تم الإبلاغ عن حدوث التهاب كولون مرتبط بالمضادات الحيوية مع جميع المضادات الحيوية والذي تتراوح شدته من خفيف إلى مهدد للحياة. لذلك يعد مهما الأخذ بعين الاعتبار هذا التشخيص عند المرضى الذين يحدث لديهم إسهال خلال أو بعد إعطاء أي مضاد حيوي . يجب إيقاف استخدام الأموكسيسيللين فوراً في حال حدوثالتهاب كولون مرتبط بالمضادات الحيوية و يجب استشارة الطبيب و البدء بالمعالجة المناسبة.المستحضرات الطية المضادة للتمعج تعد مضادة لاستطباب في هذه الحالة.

- ينصح بإجراء مراقبة دورية لوظائف نظام الأعضاء مافيهما الوظيفة الكلوية , الكبدية والدموية خلال فترة العلاج الطويلة. حيث تم الإبلاغ عن حدوث ارتفاعالأنزيمات الكبدية و تغيير تعداد الدم.
- لوحظ حدوث بيلة بلورية بشكل نادر جدا عند المرضى الذين يعانون من انخفاض نتاج البول وغالبا عند العلاج الحقني. ينصحبالحفاظ علمتناول كمية كبيرة من السوائل و

نتاج البول عند إعطاء جرعات كبيرة من الأموكسيسيللين لتخفيض إمكانية حدوث بيلة بلورية ناتجة عن الأموكسيسيللين.يجب الحفاظ على إجراء فحص منتظم للإفنتاح عند المرضى الذين لديهم قتطرة المثانة.

- يمكن أن تؤثر مستويات الأموكسيسيللين المصلية و البولية المرتفعة على نتائج بعض الفحوصات المخبرية.بسبب ارتفاع التراكيز البولية من الأموكسيسيللين، من الشائع حدوث نتائج إيجابية كاذبة عند استخدام الطرق الكيميائية. ينصح باتباع طرق غلوكوز أوكسيداز الأنزيمية عند اختبار وجود الغلوكوز بالبول خلال فترة العلاج بالأموكسيسيللين.
- قد يحرف وجود الأموكسيسيللين نتائج فحص الأوستريول عند النساء الحوامل.

• يحتوي هذا المستحضر على سكروز . يجب عدم تناول هذا المستحضر من قبل المرضى المصابين بمشاكل وراثية نادرة لعدم تحمل الفركتوز , سوء امتصاص غلوكوز – غالاكتوز أو قصور سكروز –إيزومالتاز .

• يحتوي هذا المستحضر على صوديوم بنزوات الذي يعد مهيج بسيط للعين , الجلد و الغشاء المخاطي . قد يزداد خطر اليرقان عند حديثي الولادة .

**الحمل والإرضاع:**

لم تحدد الدراسات على الحيوانات تأثير ضار مباشر أو غير مباشر فيما يتعلق بالسمية الإنجابية . يمكن استخدام الأموكسيسيللين أثناء الحمل عندما تكون الفوائد المتوقعة تفوق المخاطر المحتملة المترافقة مع العلاج.

يتم إفراز الأموكسيسيللين في حليب الثدي بكميات صغيرة مع احتمال حدوث التحسس. ونتيجة لذلك يمكن أن يحدث إسهال و إنتان فطري للأغشية المخاطية عندالطفل الرضيع، لذلك قد يكون لابند من إيقافالإرضاع. يجب استخدام الأموكسيسيللين خلال الإرضاع فقط بعد تقييم الفوائد / المخاطر من قِبل الطبيب المختص.

**الآثار على القدرة على القيادة و استخدام الآلات :**

قدتحدث آثار غير مرغوب فيها التيقّد تؤثر على القدرة على القيادة و على استخدام الآلات.

**التداخلات الدوائية:**

**البروبيونسييد:** لا ينصح بالاستخدام المتزامن مع البروبيونسييد، يخفضمّن الإفراز الأنبوي الكليولأموكسيسيللين.و قد يسبب الاستخدام المتزامنارتفاع ولوقت طويل في مستويات الأموكسيسيللين الدموية.

**ألوبورينول:** يمكن أن يزيد الاستخدام المتزامنلألوبورينول خلال فترة العلاج بالأموكسيسيللين من احتمال حدوث ردود فعل تحسسية جلدية.

**التيتراسلكتينات:** يمكن أن تتداخل التتراسكلتينات و غيرها من الأدوية الكابحة للجراثيم مع تأثيرات الأموكسيسيللين المبيدة للجراثيم.

**مضادات التخثر الفموية:** تم الإبلاغ عن حدوث تطاول في زمن البروثرومبين بشكل نادر عند المرضى المعالجين بالأموكسيسيللين. يجب إجراء المراقبة عند وصف مضادات التخثر بشكل متزامن . قد يكون من الضروري تعديل جرعة مضادات التخثر الفموية حتى يتم الحفاظ على المستوى المطلوب من منع تخثر الدم.

**الميثوتريكسات:** قدتخفض البنيسيلينيات من إطرach الميثوتريكسات مما يسبب زيادة محتملة في السمية.

**لقاح التيفي الفموي:** يتعطل لقاح التيفي الفموي بالمضادات الجرثومية.

**التأثيرات الجانبية:**

التفاعلات المستمدة من الدراسات السريرية والمراقبة ما بعد التسويق مع الأموكسيسيللين :

**شائع:** إسهال، غثيان، طفح جلدي.

**غير شائع:** إقياء، شرى وحكة.

**نادر جدا:** داء البيضات المخاطي الجلدي، قلة الكريات البيض العكوس , قلة الصفائح العكوس , فقر دم انحلاي , إطالة زمن النزف و زمن البروترومبين , ردود فعل تحسسية شديدة , فرط الحراك , دوخة ,اختلاجات, التهاب الكولون المترافق بالمضادات الحيوية , لسان أسود شعري ,التهاب كبِد، يرقان ركودي , ارتفاع معتدل في ALT و / أو AST, ردود فعل جلدية، التهاب الكلية الخلالي، بيلة البلورات ,تم الإبلاغ عن تغيير لون الأسنان السطحي عندالأطفال.

**الجرعة وطريقة الإعطاء:**

تبتلع الكبسولات مع الماء دون فتح. لا يتأثر الامتصاص بالطعام.

يمكن بدء العلاج حقناً وفقاً للجرعات الوريدية الموصى بها لأشكال الوريدية ثم يكمل بالمستحضرات الفموية.

يتم تحديد جرعة أموكسيسيللين لعلاج الإنتانات بشكل فرديبناءً على:

• الكائن المرضز المتوقع و احتمال تحسسه للعامل المضاد للجراثيم.

• شدة وموقع الإنتان.

• عمر، وزن و الوظيفة الكلوية للمريض.

يجب تحديد مدة العلاج حسب نوع الإنتان و استجابة المريض ويجب أن تكون قصيرة قدر الإمكان. تتطلب بعض الإنتانات فترات علاج أطول.

**البالغين و الأطفال <٤٠ كغ:**

الجرعة	الاستطباب
	التهاب الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد
	البيلة الجرثومية اللاعرضية أثناء الحمل
	التهاب الحويضة و الكلية الحاد
	الخراجات السنية مع التهاب الهلالمنتشر
	التهاب المثانة الحاد
	تهاب الأذن الوسطى الحاد
	التهاب اللوزات و التهاب البلعوم الحاد بالعقدية
	لتفامح الحاد لالتهاب القصبات المزمن
	الالتهاب الرئوي المكتسب
	الحمى التيفية و الحمى نظيرة التيفية
	إنتانات المفاصل الاصطناعية
	وقاية من التهاب الشغاف
	المقضاء على جرثومة الملوية البوابية
	داء لايم

**الأطفال >٤٠ كغ:**

يمكن علاج الأطفال بأموكسيسيللين كبسول، مضغوطات قابلة للتبعثر و المعلقات.ينصح بإعطاء معلق الأموكسيسيللين للأطفال بعمر أقل من ٦ أشهر.

الاستطباب	الجرعات الموصى بها
تهاب الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد	٢٠ إلى ٩٠ ملغ/كغ/يوم مقسمة على عدة جرعات (يستخدم نظام الجرعات مرتين يوميا فقط عندما تكون الجرعة بالحد الأعلى )
تهاب الأذن الوسطى الحاد	
الالتهاب الرئوي المكتسب	
التهاب المثانة الحاد	
تهاب الحويضة و الكلية الحاد	
الخراجات السنية مع التهاب الهلالمنتشر	
تهاب اللوزات و التهاب البلعوم الحاد بالعقدية	٤٠ إلى ٩٠ ملغ/كغ/يوم مقسمة على عدة جرعات (يستخدم نظام الجرعات مرتين يوميا فقط عندما تكون الجرعة بالحد الأعلى )
لحمى التيفية و الحمى نظيرة التيفية	١٠٠ملغ/كغ/يوم مقسمة على ٣ جرعات
وقاية من التهاب الشغاف	٥٠ ملغ/كغ فمويا، جرعة وحيدة قبل العملية ب ٣٠-٦٠ دقيقة
داء لايم	في المرحلة المبكرة: ٢5٠-5٠٠ملغ/كغ/يوم مقسمة على ٣ جرعات لمدة ١٠-٢١ يوم. <p>في المرحلة المتأخرة (تدخل جهازي): ١٠٠ملغ/كغ/يوم مقسمة على ٣ جرعات لمدة ٣٠-١٠ يوم.</p>

**المسنين:**لا يوجد أي تعديل لري للجرعة.

**الاعتلال الكلوي:**

معدل التفرغ الكبيبي (مل/د)	البالغين و الأطفال ≤٤٠ كغ	الأطفال >٤٠ كغ (في معظم الحالات يفضل العلاج الحقني)
أكثر من ٣٠	لا يوجد أي تعديل ضروري	لا يوجد أي تعديل ضروري
٣٠-١٠	حد أقصى ٥٠٠ ملغ مرتين يوميا	١٥ ملغ/كغ تعطى مرتين يوميا (حد أقصى ٥٠٠ملغ مرتين يوميا)
أقل من ١٠	حد أقصى ٥٠٠ ملغ/يوم	١٥ملغ/كغ تعطى كجرعة وحيدة يومية (حد أقصى ٥٠٠ملغ)

**عند مرضى التحال الدموي:**

يمكن إزالة الأموكسيسيللين من الدوران بالتحال الدموي.

البالغين و الأطفال ≤٤٠ كغ	١٥ ملغ/كغ/يوم تعطى كجرعة وحيدة يومية <p>يجب إعطاء جرعة إضافية واحدة ١٥ملغ/كغ قبل التحال الدموي. من أجل استعادة مستويات الدواء الدورانية، تعطى جرعة أخرى ١٥ملغ/كغ بعد التحال الدموي.</p>
---------------------------	---

**مرضى التحال الصفائقي:** الجرعة الأموكسيسيللين العظمى ٥٠٠ ملغ/يوم.

**الاعتلال الكيدي:**يتم اختبار الجرعة بحذر ويجب مراقبة وظائف الكبد على فترات منتظمة.

**فرط الجرعة:**

**الأعراض:**أعراض معدية معوية (مثل : غثيان، إقياء و إسهال) و اضطرابات في توازن السوائل والشوارد، تؤدي البيلة البولية للأموكسيسيللين في بعض الحالات إلى فشل كلوي. لوحظ

حدوث اختلاجات عند مرضى اعتلال الوظيفة الكبدية الذين يتلقون جرعات عالية.

**العلاج:** يمكن معالجة الأعراض المعدية المعويةبشكل عرضي مع الانتباه إلى توازن الماء و الشوارد.يمكن إزالة الأموكسيسيللين من الدوران بالتحال الدموي .

**طريقة الحل:**

- خض الزجاجاة حتى تتحرر البودرة .

- أضف تقريبا ٢/١ كمية الماء الكلية للحل.

- رج بقوة لحل البودرة.

- أضف الكمية المتبقية من الماء حتى الخط ورج مرة أخرى.

**شروط التخزين:**

**أموكسيسيللين أفاميا كبسول:**

يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢5° م و محمي من الضوء و الرطوبة .

**أموكسيسيللين أفاميا مسحوق جاف معد لتحصير معلق فموي:**

احفظ البودرة بدرجة حرارة أقل من ٢5° م.

يحفظ المعلق بعد تحضيره ل :١٤ يوم .

يخزن المعلق بعد الحل بالبراد بدرجة حرارة ٢° م- ٨° م.

**التعبئة:**

**أموكسيسيللين أفاميا كبسول:**

عبوة كرتونية تحوي ٢ أو ٢٥ أو ٥٠ بليستر و كل بليستر يحوي ١٠كبسولات .

**أموكسيسيللين أفاميا مسحوق جاف معد لتحصير معلق فموي:**

عبوة كرتونية تحوي عبوة زجاجية بنية اللون سعة٦٠ أو ١٠٠ مل .

إن هذا دواء
<p>• الدواء مستحضر دوائي ليس مغلفوه من المستحضرات • الدواء مستحضر يؤخذ على محتات ويشططه خلال تشبهات معرفت للخطر • تؤخذ دواء وشبهه الصوديوم فورات الأيونات لتعويض الصوديوم • التي سلفات كالكليبات والسيترات هي الحويان الكالسيوم وقلته وضروه • لا تعطى دواء بدون استشارة الطبيب • لا تشترط الإبدوة أبدا في منشوار لهذا الدواء • المصنعة للصناعة العربي</p>





## COMPOSTION & EXCIPIENTS:

### Amoxicillin Aphamea Capsule 250 mg :

Each capsule contains :amoxicillin trihydrate equivalent to 250 mg amoxicillin.

### Amoxicillin Aphamea Capsule 500mg:

Each capsule contains amoxicillin trihydrate equivalent to 500 mg amoxicillin

#### Excipients:

Capsule 250 mg : Sodium laurilsulfate - magnesium stearate.

Capsule 500mg: Magnesium stearate -Maize starch.

### Amoxicillin 125mg/5ml Oral Suspension:

When reconstituted, every 5 ml of oral suspension contains:

amoxicillin trihydrate equivalent to 125 mg amoxicillin (25 mg per ml).

### Amoxicillin 250 mg/5 ml Oral Suspension:

When reconstituted, every 5 ml of oral suspension contains:

amoxicillin trihydrate equivalent to 250 mg amoxicillin (50 mg per ml).

#### Excipients:

Amoxicillin 125mg/5ml Oral Suspension: Sodium Benzoate, Disodium Edetate, Sodium Citrate Anhydrous, strawberry Flavour Powder , FD&C RED NO. 40, Sucrose

Amoxicillin 250 mg/5 ml Oral Suspension: Sodium Benzoate (E211), Disodium Edetate, Sodium Citrate Anhydrous, tutti frutti Flavour Powder,FD&C RED NO. 40, Sucrose.

## MECHANISM OF ACTION:

Amoxicillin is a semisynthetic, broad-spectrum, beta-lactam penicillin antibiotic that inhibits one or more enzymes in the biosynthetic pathway of bacterial peptidoglycan, which is a structural component of the bacterial cell wall. Inhibition of peptidoglycan synthesis leads to weakening of the cell wall, which is usually followed by cell lysis and death.

Amoxicillin is susceptible to degradation by beta-lactamases produced by resistant bacteria and therefore the spectrum of activity of amoxicillin alone does not include organisms which produce these enzymes.

## PHARMACOKINETICS:

**Absorption:** Amoxicillin is rapidly and well absorbed by oral administration.

Following oral administration, amoxicillin is approximately 70% bioavailable. The time to peak plasma concentration (Tmax) is approximately one hour.

**Distribution:** About 18% of total plasma amoxicillin is bound to protein. Amoxicillin does not adequately distribute into the cerebrospinal fluid.Amoxicillin, like most penicillin's, can be detected in breast milk. It has been shown to cross the placental barrier.

**Metabolism:** Amoxicillin is partly excreted in the urine as the inactive metabolite in quantities equivalent to up to 10 to 25% of the initial dose.

**Elimination:** The major route of elimination is via the kidney.

Amoxicillin has a mean elimination half-life of approximately one hour in healthy subjects. Approximately 60 to 70% of the amoxicillin is excreted unchanged in urine during the first 6 hours after administration of a single 250 mg or 500 mg dose of amoxicillin.

**Renal impairment:** The total serum clearance of amoxicillin decreases proportionately with decreasing renal function.

**Hepatic impairment:** Hepatically impaired patients should be dosed with caution and hepatic function monitored at regular intervals.

## INDICATIONS:

It is indicated for the treatment of the following infections in adults and children:

- Acute bacterial sinusitis
- Acute otitis media
- Acute streptococcal tonsillitis and pharyngitis

- Acute exacerbations of chronic bronchitis
- Community acquired pneumonia
- Acute cystitis
- Asymptomatic bacteriuria in pregnancy

- Acute pyelonephritis
- Typhoid and paratyphoid fever

• Dental abscess with spreading cellulitis

• Prosthetic joint infections

• Helicobacter pylorieradication

• Lyme disease

• It is also indicated for the prophylaxis of endocarditis.

## CONTRAINDICATIONS:

• Hypersensitivity to the active substance, to any of the penicillins or to any of the excipients.

• History of a severe immediate hypersensitivity reaction (e.g. anaphylaxis) to another beta-lactam agent (e.g. a cephalosporin, carbapenem or monobactam).

## WARNINGS AND PRECAUTIONS:

• Before initiating therapy with amoxicillin, careful enquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillins, cephalosporins or other beta-lactam agent's .Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactoid) reactions have been reported in patients on penicillin therapy. These reactions are more likely to occur in persons with a history of penicillin hy-persensitivity to beta-lactam antibiotics. If an allergic reaction occurs, amoxicillin therapy must be discontinued and appropriate alternative therapy instituted.

• Amoxicillin is not suitable for the treatment of some types of infection unless the pathogen is already documented and known to be susceptible or there is a very high likelihood that the pathogen would be suitable for treatment with amoxicillin. This particularly applies when considering the treatment of patients with urinary tract infections and severe infections of the ear, nose and throat.

• Convulsions may occur in patients with impaired renal function or in those receiving high doses or in patients with predisposing factors (e.g. a history of seizures, treated epilepsy or meningeal disorders

• In patients with renal impairment, the dose should be adjusted according to the degree of renal impairment.

• The occurrence at the treatment initiation of a feverish generalised erythema associated with pustula may be a symptom of acute generalisedexanthemous-pustulosis. This requires amoxicillin discontinuation and contra-indicates any subsequent administration.

• Amoxicillin should be avoided if infectious mononucleosis is suspected since the occurrence of a morbilliform rash has been associated with this condition following the use of amoxicillin.

• The Jarisch-Herxheimer reaction has been seen following amoxicillin treatment of Lyme disease. It results directly from the bactericidal activity of amoxicillin on the causative bacteria of Lyme disease, the spirochaete Borreliaburgdorferi. Patients should be reassured that this is a common and usually self-limiting consequence of antibiotic treatment of Lyme disease.

• Prolonged use may occasionally result in overgrowth of non-susceptible organ-isms.Antibiotic-associated colitis has been reported with nearly all antibacterial agents and may range in severity from mild to life threatening. Therefore, it is im-portant to consider this diagnosis in patients who present with diarrhea during, or subsequent to, the administration of any antibiotics. Should antibiotic-associat-ed colitis occur, amoxicillin should immediately be discontinued, a physician con-sulted and an appropriate therapy initiated. Anti-peristaltic medicinal products are contra-indicated in this situation

• Periodic assessment of organ system functions; including renal, hepatic and haematopoietic function is advisable during prolonged therapy. Elevated liver enzymes and changes in blood counts have been reported.

• In patients with reduced urine output, crystalluria has been observed very rarely, predominantly with parenteral therapy. During the administration of high doses of amoxicillin, it is advisable to maintain adequate fluid intake and urinary output in order to reduce the possibility of amoxicillin crystalluria. In patients

with bladder catheters, a regular check of patency should be maintained.

• Elevated serum and urinary levels of amoxicillin are likely to affect certain laboratory tests. Due to the high urinary concentrations of amoxicillin, false positive readings are common with chemical methods.It is recommended that when testing for the presence of glucose in urine during amoxicillin treatment, enzymatic glucose oxidase methods should be used.

• The presence of amoxicillin may distort assay results for oestriol in pregnant women.

• This medicinal product contains sucrose. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactosemalabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

• This medicinal product contains sodium benzoate which is a mild irritant to the eyes, skin and mucous membrane. May increase the risk of jaundice in new born babies.

## PREGNANCY AND LACTATION:

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity. Amoxicillin may be used in pregnancy where the potential benefits outweigh the potential risks associated with treatment.

Amoxicillin is excreted into breast milk in small quantities with the possible risk of sensitisation. Consequently, diarrhoea and fungus infection of the mucous membrane are possible in the breast-fed infant, so that breast-feeding might have to be discontinued. Amoxicillin should only be used during breast-feeding after benefit/risk assessment by the physician in charge.

## EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

Undesirable effects may occur which may influence the ability to drive and use machines.

## DRUG INTERACTION:

**Probenecid:** Concomitant use of probenecid is not recommended,it decreases the renal tubular secretion of amoxicillin. Concomitant use of probenecid may result in increased and prolonged blood levels of amoxicillin.

**Allopurinol:** Concurrent administration of allopurinol during treatment with amoxicillin can increase the likelihood of allergic skin reactions.

**Tetracyclines:** Tetracyclines and other bacteriostatic drugs may interfere with the bactericidal effects of amoxicillin.

**Oral anticoagulants:**Prolongation of prothrombin time has been reported rarely in patients receiving amoxicillin. Appropriate monitoring should be undertaken when anticoagulants are prescribed concomitantly. Adjustments in the dose of oral anticoagulants may be necessary to maintain the desired level of anticoagu-lation.

**Methotrexat:** Penicillins may reduce the excretion of methotrexate causing a potential increase in toxicity.

**Oral typhoid vaccine:**The oral typhoid vaccine is inactivated by antibacterials.

## UNDESIRABLE EFFECTS:

The reactions derived from clinical studies and post-marketing surveillance with amoxicillin:

**Common:**Diarrhoea , nausea and Skin rash

**Uncommon:**Vomiting, Urticaria and pruritus

**Very rare:** Mucocutaneous candidiasis, Reversible leucopenia, reversible throm-bocytopenia,haemolyticaemia,Prolongation of bleeding time and prothrombin time, Severe allergic reactions, Hyperkinesia, dizziness, convulsions, Antibiotic associated colitis , Black hairy tongue, Hepatitis and cholestatic jaundice,Mod-erate rise in AST and/or ALT, Skin reactions , Interstitial nephritis, Crystalluria ,Superficial tooth discolouration has been reported in children.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Swallow the capsule with water without opening. The Absorption is unimpaired by food.

Therapy can be started parenterally according to the dosing recommendations of the intravenous formulation and continued with an oral preparation.

The dose that is selected to treat an individual infection according to:

- The expected pathogensand their likely susceptibility to antibacterial agents
- The severity and the site of the infection

• The age weight and renal function of the patient.

The duration of therapy should be determined by the type of infection and theropense of the patient and should generally be as short as possible. Some infections require longer periods of treatment.

### Adults and children ≥ 40 kg:

Indication	Doses
Acute bacterial sinusitis	250 mg to 500 g every 8 hours or 750mg to 1 g every 12 hours
Asymptomatic bacteriuria in pregnancy	12 hours
Acute pyelonephritis	For severe infections: 750 mg to 1 g every 8 hours
Dental abscess with spreading cellulitis	Acute cystitis may be treated with 3 g twice daily for one day
Acute cystitis	
Acute otitis media,	500 mg every 8 hours, 750 mg to 1 g every 12 hours
Acute streptococcal tonsillitis and pharyngitis,	For severe infections 750 mg to 1 g every 8 hours
Acute exacerbations of chronic bronchitis	for 10 days
Community acquired pneumonia	500 mg to 1 g every 8 hours
Typhoid and paratyphoid fever	500 mg to 2 g every 8 hours
Prosthetic joint infections	500 mg to 1 g every 8 hours
Prophylaxis of endocarditis	2 g orally, single dose 30 to 60 minutes before procedure
Helicobacter pylori eradication	750 mg to 1 g twice daily in combination with a proton pump inhibitor (e.g. omeprazole, lansoprazole) and another antibiotic (e.g. clarithromycin, metronidazole) for 7 days
Lyme disease	Early stage: 500 mg to 1 g every 8 hours up to a maximum of 4g/day in divided doses for 14 days (10 to 21 days) <p>Late stage (systemic involvement): 500 mg to 2 g every 8 hours up to a maximum of 6 g/day in divided doses for 10 to 30 days</p>

### Children <40 kg:

Children may be treated with Amoxicillin capsules, dispersible tablets suspen-sions.Amoxicillin Suspension is recommended for children under six months of age.

Indication	Recommended doses
Acute bacterial sinusitis	20 to 90 mg/kg/day in divided doses
Acute otitis media	(Twice daily dosing regimens should only be con-sidered when the dose is in the upper range)
Community acquired pneumonia	
Acute cystitis	
Acute pyelonephritis	
Dental abscess with spreading cellulitis	
Acute streptococcal tonsillitis and pharyngitis	40 to 90 mg/kg/day in divided doses <p>(Twice daily dosing regimens should only be considered when the dose is in the upper range)</p>
Typhoid and paratyphoid fever	100 mg/kg/day in three divided doses
Prophylaxis of endocarditis	50 mg/kg orally, single dose 30 to 60 minutes before procedure
Lyme disease	Early stage: 25 to 50 mg/kg/day in three divided doses for 10 to 21 days <p>Late stage (systemic involvement): 100 mg/kg/day in three divided doses for 10 to 30 days</p>

**Elderly:**No dose adjustment is considered necessary.

### Renal impairment:

GFR (ml/min)	Adults and children ≥ 40 kg	Children < 40 kg (In the majority of cases, parenteral therapy is preferred)
<b>greater than 30</b>	no adjustment necessary	no adjustment necessary
<b>10 to 30</b>	maximum 500 mg twice daily	15 mg/kg given twice daily (maximum 500 mg twice daily)
<b>less than10</b>	maximum 500 mg/day.	15 mg/kg given as a single daily dose (maximum 500 mg)

### In patients receiving haemodialysis:

Amoxicillin may be removed from the circulation by haemodialysis.

	Haemodialysis
Adults and children ≥ 40 kg	15mg/kg/day given as a single daily dose. <p>Prior to haemodialysis one additional dose of 15 mg/kg should be administered. In order to restore circulating drug levels, another dose of 15 mg/kg should be administered after haemodialysis.</p>

**In patients receiving peritoneal dialysis:**Amoxicillin maximum 500 mg/day.

**Hepatic impairment:**Dose with caution and monitor hepatic function at regular intervals.

### OVERDOSE:

**Symptoms:**Gastrointestinal symptoms (such as nausea, vomiting and diarrhoea) and disturbance of the fluid and electrolyte balances may be evident. Amoxicillin crystalluria, in some cases leading to renal failure, has been observed. Convul-sions may occur in patients with impaired renal function or in those receiving high doses.

**Treatment:** Gastrointestinal symptoms may be treated symptomatically, with attention to the water/electrolyte balance.

Amoxicillin may be removed from the circulation by haemodialysis.

### METHOD OF PREPERATION:

- Tap bottle until all the powder flows freely.

- Add aproximately 1/3 of the total amount of water for reconstitution.

- Shake vigorously to wet powder.

- Add remainder of the water to the line and again shake vigorously.

### STORAGE CONDITION:

### Amoxicillin Aphamea Capsule:

Store below 25°C. Protect from light and moisture.

### Amoxicillin Aphamea Powder for oral suspension:

store Dry powder below 25°C.

Reconstituted suspension: 14 days.

Reconstituted suspensions: At 2°C-8°C in a refrigerator.

### PACKAGING:

### Amoxicillin Aphamea Capsule:

Carton container contains 2, 25 or 50 blisters, each blister contains 10 capsules.

### Amoxicillin Aphamea Powder for oral suspension:

Carton container contains brown glass bottle 60 or 100 ml.

<b>THIS IS A MEDICAMENT</b>
<p>- A medicament is a product but unlike any other products.</p> <p>- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</p> <p>- Always follow the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sells the medicament, the doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.</p> <p>- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</p> <p>- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</p>
<b>KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN</b>
(Council of Arab health Ministers) (Union of Arab Pharmacists)

