

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Amoxicillin Mylan 50 mg/ml mixtúrukyrni, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 ml af dreifu inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem samsvarar 50 mg af amoxicillíni.

Hjálparefni:

Hver ml af dreifu inniheldur 220 mg sorbitól og 3 mg aspartam.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúrukyrni, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Þvagfærasýking án fylgikvilla í neðri hluta þvagfæra.

Fyrirbyggjandi gegn hjartabólgu af völdum baktería hjá sjúklingum í áhættuhópi, m.a. við tannaðgerðir.

Við eftirfarandi ábendingum er Amoxicillin Mylan ætlað sjúklingum þegar notkun penicillíns V hefur ekki borið tilætlaðan árangur eða ef það hentar ekki af öðrum ástæðum: Bráð miðeyrabólga. Bráð skútabólga.

Lungnabólga sem smitast utan sjúkrahúsa.

Fylgja skal opinberum leiðbeiningum um viðeigandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Börn:

Bráð miðeyrabólga, bráð skútabólga og lungnabólga sem smitast utan sjúkrahúsa

50 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í 2-3 skammta*. Ef grunur er um pneumókokka með minnkað næmi fyrir penicillíni, er mælt með stærri skammti (25 mg/kg líkamsþyngdar þrisvar á sólarhring).

Þvagfærasýking án fylgikvilla í neðri hluta þvagfæra

20-25 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í 2 skammta.

Fyrirbyggjandi gegn hjartabólgu

Börn að 12 ára aldri: 50 mg/kg líkamsþyngdar, þó að hámarki 2 g, í einum skammti, minnst einni klukkustund og mest tveimur klukkustundum fyrir aðgerð. Hafa skal í huga að gefa inniliggjandi sjúklingum fyrirbyggjandi sýklalyf í utan meltingarveg.

Dæmi um skömmtun

Dreifna 50 mg/ml

Þyngd	Skammtur 25 mg/kg	Skammtur 50 mg/kg þrisvar á sólarhring	Skammtur 50 mg/kg tvisvar á sólarhring	Pakkninga- stærð
<10 kg	2,5 ml x 2	3,5 ml x 3	5 ml x 2	60 ml/125 ml
10-15 kg	4 ml x 2	5 ml x 3	8 ml x 2	125 ml/200 ml
15-20 kg	5 ml x 2	7 ml x 3	10 ml x 2	125 ml/200 ml
20-28 kg	7 ml x 2			200 ml
>28 kg	8 ml x 2			200 ml

Skert nýrnastarfsemi:

Við alvarlega skerta nýrnastarfsemi lengist helmingunartími í sermi við venjulega dagskammta, og því skal nota færri skammta á sólarhring.

*PK/PD niðurstöður sýna að skömmtun þrisvar á sólarhring gefur aukin klínísk áhrif og er ávallt ráðlögð við alvarlegum sýkingum eins og lungnabólgu og að minnsta kosti í upphafi meðferðar við öðrum sýkingum (sjá kafla 5.1).

Amoxicillin má taka inn óháð fæðu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir penicillínsamböndum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Niðurgangur/sýndarhimmuristilbólga (pseudomembranous colitis) af völdum *Clostridium difficile* kemur fyrir.

Því skal fylgjast náið með sjúklingum sem fá niðurgang.

Krossofnæmi á milli penicillínsambanda og cefalósporína kemur fyrir.

Lyfið inniheldur aspartam, sem breytist í fenýlalanín og verður að hafa það í huga vegna barna sem eru með fenýlketónmigu.

Lyfið inniheldur sorbitól. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Aðlaga gæti þurft skammta ef eftirfarandi lyf eru notuð ásamt Amoxicillin Mylan:

Getnaðarvarnarlyf

Sum sýklalyf geta í mjög sjaldgæfum tilvikum minnkað áhrif getnaðarvarnartafna með því að hafa áhrif á hýdrólýsu af völdum baktería á samtengda stera í þörmum og þar með enduruppþöku ósamtengdra stera. Afleiðing þessa er að magn virkra stera í plasma minnkar. Þessi óvenjulega milliverkun getur komið fram hjá konum þar sem útskilnaður samtengda stera er að miklu leyti með galli. Um 60 enskar konur sem notuðu getnaðarvarnartöflur og sýklalyf samhliða, meðal annars amoxicillin, hafa orðið þungaðar.

Metótrexat

Eitt alvarlegt tilvik með miklum eituráhrifum af völdum metótrexats hefur komið fram þegar sjúklingur var meðhöndlaður á sama tíma með fúrosemíði og penicillin V, sem eru lífrænar sýrur og geta hamlað pípluseytingu metótrexats.

Grun um milliverkun hefur einnig verið lýst eftir samsetningu metótrexats og amoxicillins.

Próbenecíð

Samhliða notkun próbenecíðs seinkar útskilnaði amoxicillíns í gegnum nýru og hærri styrkur getur viðhaldist í langan tíma í sermi.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga: Engin áhætta er þekkt við notkun lyfsins á meðgöngu.

Brjóstagjöf: Amoxicillin berst í brjóstamjólki, en hætta á áhrifum á barnið er ólíkleg við lækningalega skammta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin áhrif hafa komið fram.

4.8 Aukaverkanir

Búast má við að um 5% sjúklinga sem fá meðferð með lyfinu finni fyrir aukaverkunum. Algengastar eru linar hægðir, ógleði, uppköst og húðútbrot.

Blóð og eitlar

Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100): Eósínfíklafjöld.

Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Væg fjölgun blóðflagna.

Meltingarfæri

Algengar (>1/100, <1/10): Linar hægðir, ógleði og uppköst.

Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Sýndarhimmuristilbólga.

Húð og undirhúð

Algengar (>1/100, <1/10): Útbrot, kláði.

Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100): Ofsakláði.

Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Regnbogaroðasótt (erythema multiforme), skinnflagningsbólga (exfoliative dermatitis).

Nýru og þvaggfæri

Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Millivefsbólga í nýrum.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Ofsabjúgur, bráðaofnæmisviðbrögð.

Aukinn sveppavöxtur í munnholi og kynfærum kvenna getur komið fram.

Við einkirningasótt er tíðni útbrotá há. Hækkun tíðni útbrotá hefur einnig komið fram við hvítblæði.

4.9 Ofskömmun

Eitrun: Stórir skammtar þolast yfirleitt vel. Bráð einkenni verða aðallega vegna ofurnæmis. 7 g af amoxicillíni til inntöku hjá 3 ára barni olli alvarlegri eitrun (nýrnakvilla).

Einkenni ofskömmunar: Eituráhrif; ógleði, uppköst, niðurgangur, truflun á saltajafnvægi, skert meðvitund, vöðvatitringur, vöðvakippir, krampar, dá. Rauðalosbreytingar, nýrnabilun, blóðsýring. Í undantekningartilvikum getur bráðaofnæmislost komið fram innan 20-40 mínútna.

Meðferð ofskömmunar: Ef við á, magatæming og gjöf lyfjakola. Einkenameðferð. Í alvarlegum tilvikum blóðgegnflæði eða blóðskilun.

Meðferð bráðaofnæmislosts: 0,1-0,5 mg af adrenalíni hægt í bláæð. 200 mg af hýdrókortisóni í bláæð, og hugsanlega 25 mg af prómetazíni í bláæð. Vökvi. Leiðrétting blóðsýringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Breiðvirk penicillín – Amoxicillín, ATC flokkur: J 01 CA 04 .

Amoxicillin Mylan er penicillín sem verkar með því að hindra myndun frumuveggjar hjá bakteríum. Amoxicillín hefur bakteríudrepandi áhrif. Sú þekking sem er til staðar um lyfjahvörf og lyfhrif sýna að verkun betalaktamsýklalyfja er aðallega háð tímanum sem þéttni sýklalyfja á fríu formi í sermi er hærrí en lægsti hindrandi styrkur bakteríunnar ($T > MIC$). Byggt á þessari þekkingu skal íhuga styttra frekar en lengra bil á milli skammta til að ná fram hámarks klínískum áhrifum.

Verkunarvið sýklalyfsins

Næmar	Streptókokkar og pneumókokkar Enterókokkar <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Proteus mirabilis</i>
Meðalnæmar	<i>E. coli</i> Acinetobacter
Ónæmar	Stafýlókókkar <i>Moraxella catarrhalis</i> Betalaktamasamyndandi <i>Haemophilus influenzae</i> Citrobacter <i>Klebsiella</i> Enteróbacter <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia</i> <i>Serratia</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Legionella</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Bacterioides fragilis</i> Mýkóplasma <i>Chlamydia</i>

Ónæmi kemur fyrir (1-10%) hjá pneumókokkum og *Enterococcus faecalis* og er algengt (>10%) hjá *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae* sem og gram-neikvæðum þarmabakteríum.

Myndun ónæmis: Ónæmi getur myndast þegar bakteríur mynda mikið magn betalaktamasa sem hýdrólýserar penicillíníð. Í mörgum tilvikum má hindra þetta með klavúlansýru. Þar að auki getur ónæmi myndast vegna myndunar breyttra penicillínbindandi próteina (PBP). Ónæmi er oft plasmíðtengt. Krossónæmi kemur fyrir innan betalaktamhópsins (penicillín og cefalósporín).

Þróun ónæmis: Penicillínónæmir pneumókokkar eru ónæmir fyrir amoxicillíni. Þessir stofnar eru algengir á ákveðnum svæðum í Evrópu.

Ónæmi er breytilegt eftir landssvæðum og upplýsinga um staðbundið ónæmi skal leita hjá rannsóknarstofum í sýklafræði á viðkomandi stað.

5.2 Lyfjahvörf

Amoxicillín er sýrustöðugt og frásogast nánast alveg (um það bil 90%) eftir inntöku. Hámarksþéttni í sermi (um það bil 5 míkrog/ml eftir 250 mg Amoxicillin Mylan) næst innan tveggja klukkustunda. Samtímis inntaka fæðu hefur ekki að neinu marki áhrif á frásogið. Líffræðilegur helmingunartími í

sermi er um það bil ein klukkustund og próteinbinding um 17%. 55-70 % af amoxicillíni skilst út óbreytt með þvagi innan 8 klst. eftir inntöku.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar hafa komið fram sem skipta máli hvað varðar öryggi umfram það sem áður hefur komið fram í þessum texta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sorbitól, própýlenglýkólalginat, hindberjabragðefni, aspartam, natríumbensóat, natríumcíttrat, dínatríumedetat, kolloídal kísiltvíoxíð.

Eiginleikar lyfjaformsins

Apótekið fær dreifuna á formi mixtúrukyrnis. Með því að bæta hreinsuðu vatni í mixtúrukyrnið fæst fullbúin dreifa. Hristið fyrir inntöku. Amoxicillin Mylan dreifa er vatnsdreifa, sérstaklega ætluð börnum.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Mixtúrukyrni: 2 ár.

Fullbúin mixtúra: 10 dagar við lægri hita en 25°C eða í 14 dagar í kæli (2°C -8°C).

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Mixtúrukyrni: Geymið við stofuhita.

Dreifan (fullbúin mixtúra) geymist í kæli (2°C -8°C) í 14 daga eða við lægri hita en 25°C í 10 daga.

6.5 Gerð íláts og innihald

60 ml, 125 ml og 200 ml í gler- eða plastflösku.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Apótekið fær dreifuna á formi mixtúrukyrnis. Með því að bæta hreinsuðu vatni í mixtúrukyrnið fæst fullbúin dreifa. Hristið fyrir inntöku. Hristist fyrir inntöku.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stokkhólmur

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 970396 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. mars 1998.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. júní 2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. nóvember 2009.