

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Оспамокс 500 mg филмирани таблетки  
Ospamox 500 mg film-coated tablets

Оспамокс 1000 mg филмирани таблетки  
Ospamox 1000 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2000299/98
Разрешение №	2701-2, 05-11-2013
Одобрение №	...../.....

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Оспамокс 500 mg филмирани таблетки  
Всяка филмирана таблетка съдържа 574 mg амоксицилин трихидрат, който съответства на 500 mg амоксицилин (*amoxicillin*).

Оспамокс 1000 mg филмирани таблетки  
Всяка филмирана таблетка съдържа 1148 mg амоксицилин трихидрат, който съответства на 1000 mg амоксицилин (*amoxicillin*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

*Оспамокс 500 mg филмирани таблетки*

Филмираните таблетки са бели до бледожълти, овални, двойно изпъкнали, с делителна черта от всяка страна.

*Оспамокс 1000 mg филмирани таблетки*

Филмираните таблетки са бели до бледожълти, овални, двойно изпъкнали, с делителна черта от всяка страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Амоксицилин е подходящ за лечение на следните бактериални инфекции, причинени от амоксицилин-чувствителни патогени (вижте точка 5.1):

- Инфекции на горните дихателни пътища: остро възпаление на средното ухо, остър синусит (внимателно диагностициран), тонзилит, доказано причинен от бета-хемолитични стрептококи група А.
- Инфекции на долните дихателни пътища: остра екзацербация на хроничен бронхит, придобита в обществото пневмония.
- Инфекции на долния уринарен тракт: цистит.
- Профилактика на ендокардит.
- Лечение на локализирана Лаймска болест, в начален стадий, съпроводена от еритема мигранс (стадий 1).



Ерадикация на *Helicobacter pylori*: в подходяща комбинация с друг антибактериален агент и подходящо противоязвено средство при възрастни пациенти с *H. pylori* асоциирана пептична язва.

Трябва да се имат предвид официалните препоръки за правилното използване на антибактериалните продукти.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

В случай на дозировка под 2g на ден, както и за деца под 12 годишна възраст се предлагат съответно адаптирани лекарствени форми на амоксицилин.

Дозата на амоксицилин се определя в зависимост от възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента, от тежестта и локализацията на инфекцията, и от предполагаемия или доказан причинител.

##### Обичайна дозировка

###### **Възрастни и юноши (над 40 kg телесно тегло)**

Обичайната дозировка е в границите от 750 mg до 3 g амоксицилин дневно, разделени в два или три приема.

###### *Специални препоръки при дозировката*

- Тонзилит: 1 g дневно.
- При остра екзацербация на хроничен бронхит при възрастни: 1 g два пъти дневно.
- Придобита в обществото пневмония: 1 g три пъти дневно (т.е на всеки 8 часа).
- Лаймска болест, в начален стадий (изолирана еритема мигранс): 500 mg до 1 g три пъти дневно, в продължение на 14-21 дни.
- Ерадикация на *Helicobacter pylori*: амоксицилин 1 g два пъти дневно, в комбинация с кларитромицин 500 mg два пъти дневно и омепразол 20 mg или ланзопразол 30 mg два пъти дневно, в продължение на 7-14 дни. За популации с над 20% резистентност към кларитромицин трябва да се обмисли алтернативна терапевтична комбинация.

###### **Дозировка при деца (под 40 kg)**

Дневната доза за деца е 40-90 mg/kg/дневно, разделени в два до три отделни приема\* (не надвишаващи 3 g дневно) в зависимост от индикациите, тежестта на заболяването и чувствителността на патогена (вижте специалните препоръки за дозиране по-долу, както и точки 4.4, 5.1 и 5.2).

\*Фармакокинетични/фармакодинамични данни показват, че дозирането в три приема дневно е свързано с повишена ефективност, затова дозиране в два дневни приема се препоръчва само когато дозата е в горните допустими граници.

Деца с тегло над 40 kg трябва да получават обичайната доза за възрастни.

###### *Специални препоръки за дозиране*

Тонзилит: 50 mg/kg/дневно, разделени в два приема.

Остър среден отит: в региони със значително превалиране на пневмококи с понижена чувствителност към пеницилини, дозирането трябва да става съгласно националните/локалните препоръки.

Ранна Лаймска болест (изолирана еритема мигранс): 50 mg/kg/дневно, в три отделни дози в продължение на 14-21 дни.

###### Дозировка при профилактика на ендокардит:

2-3 g амоксицилин се приемат през устата 1 час преди операцията.

За деца: 50 mg амоксицилин/kg телесна маса, дадени като еднократна доза един час преди хирургичната интервенция.



За повече подробности и описание на рисковите пациенти трябва да се консултирате с националните ръководства за превенция на ендокардит.

**Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция:**

При пациенти с тежко нарушена бъбречна функция дозата трябва да се намали. При пациенти с бъбречен клирънс под 30 ml/min се препоръчва намаляване на дозата или удължаване на дозовия интервал (вижте точка 4.4 и 5.2).

При пациенти с бъбречна недостатъчност не трябва да се прилага краткият курс на лечение с еднократна доза от 3 g.

*Възрастни (вкл. пациенти в напреднала възраст)*

Креатининов клирънс ml/min	Доза	Дозов интервал
> 30	стандартна доза	
10-30	500 mg	12 h
< 10	500 mg	12 h

При хемодиализа: 500 mg трябва да се назначат в края на процедурата.

*Бъбречна недостатъчност при деца под 40 kg:*

Креатининов клирънс ml/min	Доза	Интервал между приемите
> 30	Обичайната доза	Не е нужна корекция
10 – 30	Обичайната доза	12 h (съответстващо на 2/3 от дозата)
< 10	Обичайната доза	24 h (съответстващо на 1/3 от дозата)

**Дозировка при пациенти с нарушена чернодробна функция**

Не се налага намаляване на дозата, в случай че бъбречната функция не е увредена.

**Продължителност на лечение**

Нормално лечението трябва да продължи 2 до 3 дни след изчезване на симптомите на заболяването. При инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи, лечението трябва да продължи 6-10 дни, за да се постигне ерадикация на микроорганизма.

**Начин на приложение**

Таблетките се приемат през устата.

Амоксицилин филмирани таблетки трябва да се приемат с течност (чаша вода) без да се сдъвкват.

Абсорбцията на амоксицилин не се повлиява от храната.

**4.3 Противопоказания**

Амоксицилин е противопоказан при пациенти с:

- свръхчувствителност към пеницилин; трябва да се има предвид и кръстосана алергия към β-лактамни антибиотици като цефалоспорини
- свръхчувствителност към някои от помощните вещества

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**



Необходимо е внимателно да се снесе анамнеза за свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорици преди началото на лечение с амоксицилин. Вероятността от кръстосана свръхчувствителност (10%- 15%) с цефалоспорици трябва да се има предвид. Сериозни и в частност фатални (анафилактоидни) реакции на свръхчувствителност са наблюдавани при пациенти, лекувани с пеницилини. Тези реакции се проявяват по-често при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към  $\beta$ -лактамени антибиотици.

При пациенти с нарушена бъбречна функция, екскрецията на амоксицилин може да бъде забавена и в зависимост от степента на увреждането да се наложи общата дневна доза да се намали (вж. 4.2).

Необходими са предпазни мерки при недоносени деца и по време на неонаталния период: бъбречната, чернодробната и хематологичната функция трябва да се наблюдават.

При продължително използване на амоксицилин е възможен усилен растеж на нечувствителни бактерии или гъбички. Поради това пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за проява на суперинфекции.

При перорално прилагане на амоксицилин рядко се наблюдава проява на анафилактичен шок и други тежки алергични реакции. Въпреки това, в случай на проява на такива реакции трябва да се приложат съответните спешни мерки.

Наличието на високи концентрации на амоксицилин в урината може да доведе до преципитиране на продукта в уретралния катетър. Затова е необходимо катетрите да се проверяват периодично. При лечение с високи дози трябва да се поемат течности в достатъчно количество, за да се поддържа достатъчна диуреза с цел да се предотврати възможността за кристалурия на амоксицилин.

Амоксицилин не трябва да се прилага за лечение на бактериални инфекции при пациенти с вирусни инфекции, остра лимфатична левкемия или инфекциозна мононуклеоза, тъй като еритематозните (морбилиформни) кожни обриви са свързани с жлезиста треска при пациенти, приемащи амоксицилин.

Тежка и упорита диария трябва да предизвика съмнение за псевдомембранозен колит (в повечето случаи причинен от *Clostridium difficile*). В тези случаи приемането на амоксицилин трябва незабавно да се преустанови и да се назначи специфично лечение. Използването на антиперисталтични средства е противопоказано.

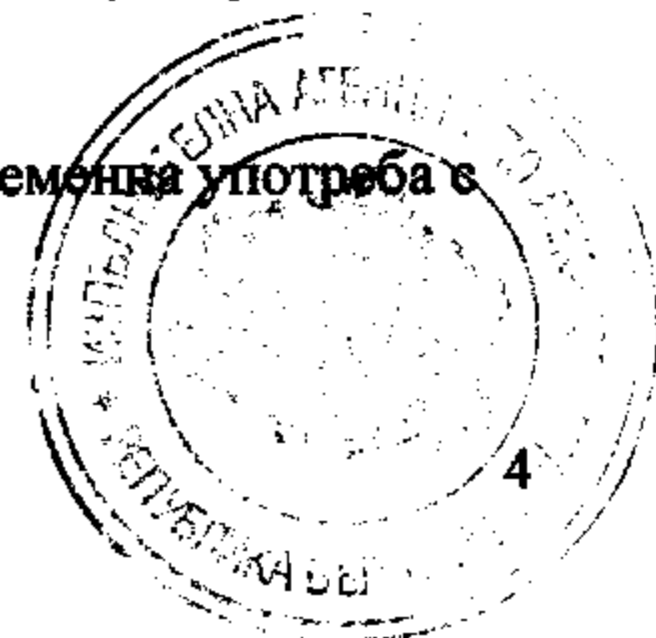
Както и при другите бета-лактами, кръвната картина трябва да се проследява редовно при лечение с високи дози.

Лечението с високи дози бета-лактами може в единични случаи да доведе до припадъци при пациенти с бъбречна недостатъчност или минала анамнеза за припадъци, при лекувана епилепсия или менингеални нарушения.

Появата на генерализирана еритема с повишена температура и пустули още в началото на лечението трябва да предизвика съмнение за генерализирана остра екзантемна пустулоза: това налага прекъсване на лечението и по-нататъшното приложение на амоксицилин е противопоказано.

Може да се наложи корекция на дозата на антикоагулантите при едновременна употреба с амоксицилин (вижте точка 4.5).

Серумните нива на метотрексат трябва внимателно да се следят при едновременна употреба с амоксицилин (вижте точка 4.5).



#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.**

**Не се препоръчва едновременно прилагане със следните продукти**

##### Алопуринол

Едновременното приемане на алопуринол може да повиши риска от проява на кожни алергични реакции и за това не се препоръчва.

##### Дигоксин

При едновременно прилагане с амоксицилин е възможно повишаване на резорбцията на дигоксин. Може да се наложи адаптиране на дозата на дигоксин.

##### Антикоагуланти

Едновременното прилагане на амоксицилин и антикоагуланти от групата на кумарините може да удължи времето на кървене. Може да се наложи адаптиране на дозата на антикоагулантите (вижте точка 4.4). Съобщени са голям брой случаи, при които е наблюдавано увеличаване на активността на пероралните антикоагуланти при пациенти, приемащи антибиотици.

Инфекциозното и възпалителното състояние, възрастта и общия статус са сред рисковите фактори. При тези обстоятелства е трудно да се разграничи до каква степен INR нарушенията се дължат на инфекциозното заболяване или на неговото лечение. В по-голяма степен това се отнася за някои класове антибиотици, като флуорхинолони, макролиди, циклини, котримоксазол и някои цефалоспорини.

##### Метотрексат

Съобщава се за взаимодействие между амоксицилин и метотрексат, водещо до повишаване токсичността на метотрексат. Серумните нива на метотрексат трябва да бъдат внимателно мониториранни при едновременна употреба с амоксицилин (вижте точка 4.4). Амоксицилин намалява бъбречния клирънс на метотрексат най-вероятно чрез конкурентно инхибиране на тубулната секреция.

**Препоръчва се повишено внимание при комбинирано прилагане на амоксицилин със следните продукти:**

##### Перорални хормонални контрацептиви

Приложението на амоксицилин може преходно да понижи плазмените нива на естрогените и прогестерона, и да намали ефекта хормоналните контрацептиви. Следователно, препоръчително е да се прилагат допълнителни нехормонални контрацептивни мерки.

##### Други форми на взаимодействие:

- Форсираната диуреза води до понижаване на концентрациите на амоксицилин в серума чрез ускоряване на елиминирането му.
- При изследване на глюкоза в урината по време на лечение с амоксицилин се препоръчва да се използват ензимни глюкооксидазни методи. Поради високите концентрации на амоксицилин в урината, могат да се наблюдават фалшиво положителни резултати от химичните методи.
- Амоксицилин може да понижи стойностите на естриол в урината на бременни жени.
- Във високи концентрации, амоксицилин може да понижи резултатите от изследване на серумните глюкозни нива.
- Амоксицилин може да повлияе тестовете за протеини, когато се използват колориметрични методи.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Амоксицилин преминава през плацентата и феталните плазмени концентрации са приблизително 25-30 % от плазмените концентрации на майчиният организъм.





Данни от ограничен брой случаи на употреба на амоксицилин по време на бременност, не показват нежелани ефекти върху бременността или върху здравето на фетуса/новороденото. Няма други налични епидемиологични данни досега. Проучвания при животни не показват директен или индиректен увреждащ ефект по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вижте точка 5.3). Изисква се повишено внимание при назначаване на продукта при бременни жени.

Амоксицилин преминава в майчиното мляко (приблизително 10 % от концентрацията в серума). До сега не са установени вредни въздействия върху кърмачето от приема на амоксицилин. Амоксицилин може да се прилага по време на кърмене. Кърменето, обаче, трябва да се преустанови, ако при кърмачето се появят гастро-интестинални смущения (диария, кандидоза, кожни обриви).

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Оспамокс не повлиява способността за шофиране или работата с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се определят като:

Много чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести:	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
Редки:	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
Много редки:	$< 1/10\ 000$

С неизвестна честота (не могат да бъдат оценени според наличните данни)

##### Инфекции и инфестации

###### *Нечести*

Продължителното и многократно приложение на продукта може да доведе до суперинфекции и колонизация с резистентни микроорганизми и гъбички като орална и вагинална кандидоза.

##### Нарушения на кръвта и лимфна система:

###### *Редки*

Еозинофилия и хемолитична анемия.

###### *Много редки*

Левкопения, неутропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, панцитопения, анемия, миелосупресия, агранулоцитоза, удължаване на времето на кръвене и протромбиновото време. Тези прояви са обратими след преустановяване на лечението.

##### Нарушения на имунната система

###### *Редки*

Оток на ларинкса, серумна болест, алергичен васкулит, анафилаксия и анафилактичен шок.

##### Нарушения на нервната система

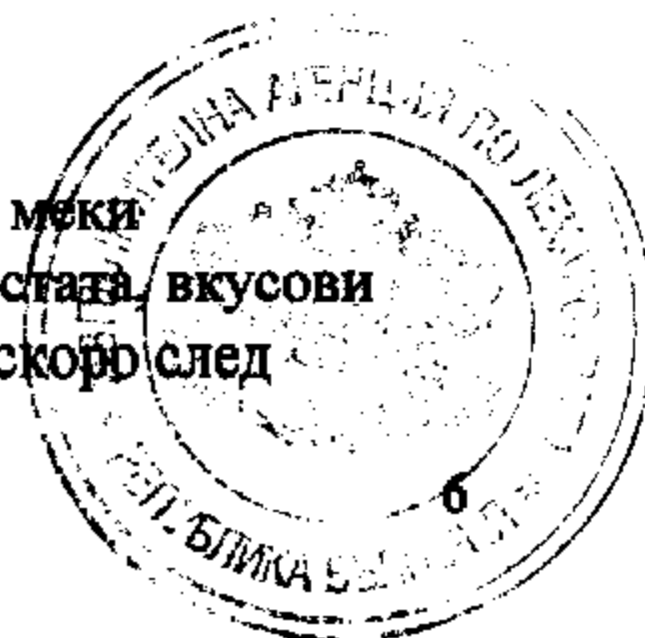
###### *Редки*

Ефекти на ЦНС като хиперкинезия, замаяност и конвулсии. Конвулсиите могат да се проявят при пациенти с нарушение на бъбречната функция, епилепсия, менингит или при пациенти получаващи високи дози.

##### Стомашно-чревни нарушения

###### *Чести*

Стомашни оплаквания като гадене, загуба на апетит, повръщане, метеоризъм, меки изпражнения, диария, възпаление (в частност в областта на устата), сухота в устата, вкусови нарушения. Най-често те са леки и обикновено отзвучават едновременно или скоро след



преустановяване на лечението. Поносимостта може да се подобри чрез приемане на амоксицилин по време на хранене.

#### *Редки*

Повърхностна промяна в оцветяването на зъбите (особено при употреба на суспензия), което обикновено се премахва с четка за зъби.

#### *Много редки*

Ако възникне тежка и персистираща диария, има вероятност, макар и много рядко, да е асоциирана с псевдомембранозен колит. В такъв случай приложението на антиперисталтични продукти е противопоказано.

Почерняване на езика.

#### Хепатобилиарни нарушения

##### *Нечести*

Умерено и преходно покачване в стойностите на чернодробните ензими.

##### *Редки*

Хепатит и холестатична жълтеница.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

##### *Чести*

Кожни реакции като екзантема, уртикария и сърбеж. Типична екзантема от морбилиформен тип се проявява понякога 5 до 11 дни след началото на лечението. Незабавна реакция с уртикария в повечето случаи е показателна за алергия към амоксицилин и налага лечението да се прекрати.

##### *Редки (виж също точка 4.4)*

Ангионевротичен едем (едем на Квинке),ексудативна мултиформена еритема, остра генерализирана пустулоза, синдром на Lyell ,синдром на Stevens- Johnson, токсична епидермална некролиза, булозен и ексфолиативен дерматит

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

##### *Редки*

Остър интерстициален нефрит. Кристалурия.

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

##### *Редки*

Лекарствена треска.

## 4.9 Предозиране

#### Симптоми на предозиране

Дори и при случайно приемане на високи дози амоксицилин не са наблюдавани остри токсични ефекти. Предозирането може да се прояви като стомашно-чревни симптоми, бъбречни и нервно-психични смущения, нарушение във водния и електролитен баланс. При пациенти с тежко нарушена бъбречна функция, сериозното предозиране може да доведе до симптоми на бъбречна токсичност, възможна е и кристалурия.

#### Лечение на предозиране

Няма специфичен антидот при предозиране с амоксицилин.

Терапията се състои главно в приемане на активен въглен (промивка на стомаха обикновено не се налага) или в предприемане на симптоматично лечение. Специално внимание трябва да се отдаде на подържане на водния и електролитен баланс на пациента.

Амоксицилин може да се очисти от организма чрез хемодиализа.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код J01CA04

Фармакотерапевтична група:  $\beta$ -лактамни антибиотици, широкоспектърни пеницилини

#### Механизъм на действие

Амоксицилин е аминобензилпеницилин с бактерицидно действие, като потиска изграждането на бактериалната клетъчна стена.

#### Фармакокинетична/ фармакодинамична взаимосвързка

За амоксицилин, времето над MIC ( $T > MIC$ ) е главният фармакодинамичен параметър за оценка на успешен клиничен и бактериологичен изход.

#### Механизъм на резистентност

Микроорганизмите могат да бъдат резистентни към амоксицилин поради продуциране на бета-лактамази, които хидролизират аминопеницилините, чрез промяна в пеницилин-свързващите протеини, чрез непроницаемост на лекарството или чрез лекарствени ефлукс помпи. Един или повече от тези механизми могат да присъстват едновременно в даден микроорганизъм, което води до различна и непредвидима кръстосана резистентност към други бета-лактамни антибиотици и към антибактериални лекарства от други групи.

#### Граници на чувствителност (EUCAST)

Микроорганизми	Граници на чувствителност ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	Чувствителни	Умерено чувствителни	Резистентни
<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>	-	-	$> 8$
Gram(-) анаероби	$\leq 0.5$	-	$> 2$
Gram(+) анаероби	$\leq 4$	8	$> 8$
Граници на чувствителност, независещи от щам	$\leq 2$	4-8	$> 8$

<sup>1</sup> Границите на чувствителност в таблицата се базират на границите на чувствителност за бензилпеницилин.

<sup>2</sup> Границите на чувствителност в таблицата се базират на границите на чувствителност за ампицилин.

<sup>3</sup> Резистентните граници на чувствителност  $R > 8 \text{ mg/L}$  показва, че всички изолати с механизми на резистентност са докладвани като резистентни.

#### Чувствителност

Разпространението на резистентността варира географски и с времето за определени щамове, и е желателно при лечение на тежки инфекции да се направи справка за резистентността на национално ниво. При необходимост трябва да се потърси съвет от специалист, когато местното разпространение на резистентността е такова, че ползата от антибактериалния агент при някои типове инфекции е под въпрос.

#### Чувствителни:





**Грамположителни аероби:**

*Corynebacterium diphtheriae*

*Enterobacter faecalis*<sup>§</sup>

*Listeria monocytogenes*

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus bovis*

*Streptococcus pyogenes*\*

**Грамотрицателни аероби:**

*Helicobacter pylori*

**Анаероби**

*Peptostreptococci*

**Други**

*Borrelia*

**Шамове, които поради придобитата резистентност могат да са проблемни**

**Грамположителни аероби**

*Corynebacterium spp*<sup>§</sup>

*Enterococcus faecium*<sup>§</sup>

*Streptococcus pneumoniae* \* +

*Streptococcus viridans*

**Грамотрицателни аероби**

*Escherichia coli* +

*Haemophilus influenzae* \*

*Haemophilus para-influenzae* \*

*Moraxella catarrhalis* +

*Proteus mirabilis*

**Анаероби**

*Prevotella*

*Fusobacterium spp.*

**Резистентни**

**Грамположителни аероби**

*Staphylococcus aureus*

**Грамотрицателни аероби:**

*Acinetobacter spp.*

*Citrobacter spp.*

*Enterobacter spp.*

*Klebsiella spp.*

*Legionella*

*Morganella morganii*

*Proteus vulgaris*

*Providencia spp.*

*Pseudomonas spp.*

*Serratia spp.*

**Анаероби**

*Bacteroides fragilis*

**Други**

*Chlamydia*

*Mycoplasma*

*Rickettsia*

\* Клиничната ефективност е демонстрирана за чувствителните изолати за одобрените клинични показания

+ честотата на резистентност на патогените е > 50%



§ Естествено умерено-резистентни щамове

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### *Резорбция:*

Абсолютната бионаличност на амоксицилин зависи от дозата и варира между 75 и 90 %. В дозовия интервал от 250 mg до 1000 mg бионаличността (параметри: AUC и C<sub>max</sub>) е линейна, пропорционална на дозата. При по-високи дози степента на резорбция намалява. Резорбцията не се повлиява от едновременното приемане на храна. Плазмените концентрации след перорално прилагане на еднократна доза от 500 mg амоксицилин са 6-11 mg/l. Плазмените концентрации след перорално прилагане на еднократна доза от 3 g amoxicillin достигат 27 mg/l. Максималните плазмени концентрации се достигат за около 1-2 часа след прилагането на амоксицилин.

### *Разпределение:*

Свързването с плазмените протеини за амоксицилин е приблизително 17%. Трапевтичните лекарствени концентрации се достигат бързо в серума, белият дроб, бронхиалния секрет, средното ухо, жлъчката и урината. При невъзпалени менинги, амоксицилин дифундира лошо в цереброспиналната течност. Амоксицилин преминава през плацентата и малки количества се отделят в кърмата.

### *Биотрансформация и елиминиране:*

Амоксицилин се отделя основно през бъбреците. Около 60-80 % от перорално приложената доза амоксицилин се отделя в урината в непроменена форма след 6 часа и малка част се отделя чрез жлъчката. Приблизително 7-25 % от приложената доза се метаболизира до неактивната пеницилоева киселина. Серумният полуживот при хора с нормална функция на бъбреците е приблизително 1-1,5 часа. При пациенти с увреждане на бъбречната функция в краен стадий, времето на полуживот е в рамките на 5 до 20 часа. Субстанцията подлежи на хемодиализа.

### *Педиатрична популация*

При преждевременно родени деца с гестационна възраст 26-33 седмици тоталният клирънс след интравенозно приложение на амоксицилин на третия ден от живота е в границите 0.75 – 2 ml/min, много близък до инулиновия клирънс (скорост на глумероулна филтрация, GFR) за тази популация. След перорален прием начинът на абсорбция и бионаличността на амоксицилин при малки деца могат да се различават от този на възрастните. Следователно поради понижен клирънс се очаква експозицията да е повишена при тази група пациенти, въпреки че повишената експозиция може частично да бъде намалена чрез понижаване на бионаличността с перорален прием.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за специфична опасност за хората, според предклиничните данни, основаващи се на обичайните проучвания на безопасност, за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност или репродуктивна токсичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина  
Магнезиев стеарат E470B  
Поливидон (K25) (E1201)  
Натриев нишестен гликолат (Тип А)  
Целулоза, микрокристална (E460)



Филмово покритие  
Титанов диоксид E171  
Талк E553b  
Хипромелоза (E464)

## 6.2 Несъвместимости

Няма известни.

## 6.3 Срок на годност

4 години.

## 6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

## 6.5 Данни за опаковката

### Оспамокс 500 mg филмирани таблетки

Блистери от PVC/PVDC/Al.

Оригинална опаковка, съдържаща 12 или 24 бр. филмирани таблетки. Болнична опаковка от 1000 бр. филмирани таблетки.

### Оспамокс 1000 mg филмирани таблетки

Блистери от PVC/PVDC/Al.

Оригинална опаковка, съдържаща 12 или 24 бр. филмирани таблетки. Болнична опаковка от 1000 бр. филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH, 10 Biochemiestrasse, A-6250 Kundl/Tyrol, Австрия

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Оспамокс 500 mg филмирани таблетки	20000299
Оспамокс 1000 mg филмирани таблетки	20000298

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Оспамокс 500 mg филмирани таблетки	08.06.2000
Оспамокс 1000 mg филмирани таблетки	08.06.2000



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/ 2013

