

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LARGOPEN 500 mg enjektabl flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Herbir flakon 500 mg amoksisiline eşdeğer amoksisilin sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Her bir ampul (çözücü) 2 ml enjeksiyonluk su içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

Beyaz veya hemen hemen beyaz toz ile berrak ve renksiz çözücü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LARGOPEN, amoksisiline duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonlarda kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Tonsilit, orta kulak iltihabı, sinüzit, farenjit, akut ve kronik bronşit ile pnömoni
- Ürogenital sistem enfeksiyonları: Sistit, üretrit, piyelonefrit, adneksit, doğum sonrası enfeksiyonları, septik abortus, gonore, prostatit
- Bakteriyel menenjit
- Septisemi
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi:

Patojenin cinsine ve enfeksiyonun şiddetine göre değişmekle birlikte;

Orta şiddetteki solunum yolu ve ürogenital sistem enfeksiyonlarında her 8 saatte bir IM yolla 250-500mg amoksisilin uygulanır. Şiddetli enfeksiyonlarda 1 g amoksisilin her 6 saatte bir 3-4 dakika devam eden yavaş IV enjeksiyonla veya 30-60 dakika süre ile infüzyonla verilebilir.

Bakteriyel menenjitte doz, 3-4 saatte bir eşit dozlara bölünerek günde 150-200 mg/kg'dır. Tedaviye IV infüzyonla başlamayı takiben IM olarak devam edilebilir.

Septisemide tedavi günde 150-200 mg/kg doz ile ve en az üç gün IV uygulamayı takiben 3-4 saatte bir IM yolla yapılır.

Bakteriyel endokardit profilaksisi (endikasyonlarda yok). Penisilin alerjisi olmayan hastalarda diş çekimi veya diş etleri ile ilgili dokuları da içine alan ameliyatlardan 1 saat önce profilaktik amaçla 3 g amoksisilin oral yolla tek doz olarak uygulanır. 10 yaşın altındaki çocuklara yetişkin dozunun yarısı, 5 yaşın altındakilere yetişkin dozunun dörtte biri uygulanır. Eğer gerekirse operasyondan 4 saat sonra doz tekrarlanır. Genel anestezi altında dental müdahaleye alınan endokardit riski taşıyan hastalar için profilaksi amacıyla anestezi öncesi IM olarak 1 g amoksisilin ve 6 saat sonra oral yolla 0.5 g amoksisilin tavsiye edilir.

Dental müdahalenin hastanede yapılmasını gerektiren özel endokardit riskli hastalar için genel anestezi öncesi, IM olarak 1 g amoksisilin ve 120 mg gentamisin uygulaması da önerilmektedir. Bu durumda hastaya 6 saat sonra ağızdan 500 mg amoksisilin verilir.

Genel anestezi ile genitouriner cerrahi girişimlerinde, obstetrik ve jinekolojik veya gastrointestinal müdahale yapılacak olan protezli hastalar için anestezi öncesi, IM olarak 1 g amoksisilin ve 120 mg gentamisin tedavisi uygulanır. 6 saat sonra ise IM yolla 500 mg amoksisilin verilir.

Uygulama şekli:

İntravenöz kullanım:

LARGOPEN beyaz veya hemen hemen beyaz toz görünümündedir. İntravenöz uygulanacağı zaman ambalajında yer alan 4 mL'lik enjeksiyonluk suda (berrak ve renksiz sıvı) çözülür ve direkt ven içine veya infüzyon seti ile 3-4 dakika içinde verilir.

İnfüzyon:

LARGOPEN çözücüsü ile iyice çözüldükten sonra infüzyon sıvısına katılır. % 0.9 Sodyum Klorür, % 5 Dekstroz, Laktatlı Ringer gibi infüzyon solüsyonları ile geçimlidir.

LARGOPEN, sulandırıldıktan sonra hemen uygulanmalıdır.

İntramusküler kullanım:

Eğer intramusküler enjeksiyon ile ağrı gelişirse, lidokain hidroklorür %1'lik steril çözelti veya prokain hidroklorür %5'lik çözelti enjeksiyonluk su yerine kullanılır.

Sulandırdıktan sonra çalkalayınız. Kullanmadan önce partikül ve renk yönünden kontrol ediniz. Sulandırılma esnasında geçici bir renk değişimi veya hafif derecede donukluk görülebilir.

Amoksisilin intramusküler veya direkt intravenöz enjeksiyon için sulandırıldıktan hemen sonra uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Renal yetmezlik durumunda antibiyotik atılımı gecikecektir. Dozlar duruma göre ayarlanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Orta şiddetteki solunum yolu ve ürogenital sistem enfeksiyonlarında, 10 yaşına kadar çocuklarda günde 50-100 mg/kg amoksisilin bölünmüş dozlarda uygulanabilir.

Dental müdahalenin hastanede yapılmasını gerektiren özel endokardit riskli hastalar için genel anesteziden hemen önce 10 yaşın altındaki çocuklar için amoksisilin dozu yetişkin dozunun yarısıdır ve gentamisin dozu 2 mg/kg'dır. 5 yaşın altındaki çocuklar için amoksisilin dozu yetişkin dozunun dörtte biridir ve gentamisin dozu 2 mg/kg'dır.

Genel anestezi ile genitoüriner cerrahi girişimlerinde, obstetrik ve jinekolojik veya gastrointestinal müdahale yapılacak olan protezli hastalar için anesteziden hemen önce, 10 yaşın altındaki çocuklar için amoksisilin dozu yetişkin dozunun yarısı ve gentamisin dozu 2 mg/kg'dır.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaş ve üzerindeki hastaların daha genç hastalara göre amoksisiline farklı yanıt verip vermediğini tayin etmek üzere amoksisilin ile yapılan klinik çalışmaların bir analizi gerçekleştirilmiştir. Amoksisilin kapsül ile tedavi edilen 1811 deneğin %85'i <60 yaş, %15'i >61 yaş ve %7'si >71 yaşındadır. Bu analiz ve rapor edilen diğer klinik deneyimler yaşlı ve genç hastalar arasında ilaca yanıt açısından fark ortaya koymamıştır ancak yine de bazı yaşlı bireylerin daha fazla hassasiyeti olduğu gerçeği dışlanamaz.

Bu ilacın büyük oranda böbrekler tarafından atıldığı bilinmektedir ve renal fonksiyonu bozuk olan hastalarda bu ilaca karşı gelişen toksik reaksiyon riski daha yüksek olabilir. Yaşlı hastalarda renal fonksiyon bozukluğu bulunması daha muhtemel olduğundan doz seçimi dikkatle yapılmalıdır. Renal fonksiyonun izlenmesi yararlı olabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Penisiline aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Sefalosporinler gibi diğer beta-laktam antibiyotikler ile çapraz-duyarlılık ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Penisilin tedavisi uygulanan hastalarda ciddi ve nadiren de ölümlü sonuçlanabilen aşırı duyarlık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu anafilaktoid reaksiyonlar parenteral tedavi sırasında daha sık görülürse de oral tedavide de karşılaşılabilmektedir. Bu reaksiyonların, beta-laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan bireylerde ortaya çıkması daha muhtemeldir. Tedaviye başlamadan önce hastanın penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere karşı aşırı duyarlıklarının olup olmadığı sorgulanmalıdır. Alerjik bir reaksiyonun gelişmesi halinde amoksisilin uygulamasına son verilmeli ve uygun tedavi yapılmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyonlar adrenalini acil tedaviyi gerektirir. Durumuna göre oksijen, IV steroidler, hava yolunun açık tutulması ve gerekirse entübasyon uygulaması yapılır.

Amoksisilin dahil olmak üzere hemen hemen tüm antibiyotikler ile psödomembranöz kolit bildirilmiştir ve bu durum hafif kolitten yaşamı tehdit edici kolite kadar değişen şiddette görülebilmektedir. Bu nedenle antibiyotik uygulamasını takiben diyare gelişen hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Antibakteriyel ajanlar ile tedavi, kolondaki normal florayı değiştirir ve aşırı clostridia üremesine neden olabilir. Çalışmalar, *Clostridium difficile* tarafından salgılanan bir toksinin antibiyotiğe-bağlı kolitin ana nedeni olduğunu göstermektedir.

Uzun süreli kullanımı nadiren duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi ile sonuçlanabilir.

Psödomembranöz kolit teşhisi konulduktan sonra uygun terapötik önlemler başlatılmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle tek başına ilacın kesilmesine yanıt vermektedir. Orta-ila şiddetli vakalarda sıvı ve elektrolitlerin düzenlenmesi, protein desteği *C. difficile* kolitine karşı klinik olarak etkili antibakteriyel ilaç ile tedavi düşünölmelidir.

Etkeni virüs olan enfeksiyöz mononökleozda amoksisilin kullanılmamalıdır. Amoksisilin uygulanan enfeksiyöz mononökleozlu hastalarda yüksek oranda eritematöz deri döküntüsü bildirilmiştir.

Eritematöz döküntü amoksisilin verilen hastalarda glandular ateş ile ilişkilidir.

Uzun süreli tedavi sırasında renal, hepatik ve hematopoetik fonksiyonların periyodik olarak değerlendirilmesi tavsiye edilir.

Çıkan idrar miktarı azalmış hastalarda, özellikle parenteral tedavide çok seyrek olarak kristalüri görölmüşür. Yüksek doz amoksisilin uygulanması sırasında amoksisilin kristalürisi olasılığını azaltmak için uygun miktarda sıvı alınması ve idrar miktarının düzenlenmesi tavsiye edilir (bölüm 4.9 Doz aşımı ve tedavisi'ne bakınız). Amoksisilin yüksek dozlarda intravenöz olarak uygulanmasını takiben mesane kateterinde çökme yaptığı rapor edilmiştir. Bu nedenle kateterin düzenli olarak kontrol edilmesi gerekmektedir.

Böbrek bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlanmalıdır.

Mikotik veya bakteriyel patojenlerle süperenfeksiyon gelişmesi olasılığı tedavi sırasında akılda tutulmalıdır. Eğer süper enfeksiyon gelişirse (*Enterobacter*, *Pseudomonas* veya *Candida*) ilaç kesilmeli ve/veya uygun tedavi uygulanmalıdır.

Son bir ay içinde penisilin kullanmış olan hastalarda profilaksi, başka bir antibiyotikle yapılmalıdır.

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Probenesid amoksisilin renal tübüler sekresyonunu azaltmaktadır. Amoksisilin ve probenesidin eşzamanlı kullanımı amoksisilin kan düzeylerinde yükselme ve uzama ile sonuçlanabilmektedir.

Kloramfenikol, makrolidler, sülfonamidler ve tetrasiklinler penisilin bakterisidal etkileri ile etkileşebilmektedir. Bu durum in vitro olarak gösterilmiştir fakat bu etkileşiminin klinik olarak anlamlılığı tam olarak ortaya konmamıştır.

Diğer antibiyotikler ile ortak şekilde LARGOPEN sindirim sistemi florasını etkileyebilmektedir ve bu da östrojen rezorpsiyonunda azalmaya ve kombine oral östrojen/progesteron kontraseptiflerinin etkinliğinde azalmaya neden olabilmektedir. Bu durum gözönüne alınarak gerekli hastalar uyarılmalıdır.

Amoksisilin alan hastalarda seyrek olarak protrombin zamanında uzama bildirilmiştir. Eş zamanlı olarak antikoagülan reçetelenmesi durumunda hasta uygun şekilde izlenmelidir.

Kumarin ile kullanılması halinde amoksisilinin kan düzeyi yükselir.

Amoksisilin, digoksin veya allopurinolle birlikte kullanıldığında bu ilaçların absorpsiyonlarını artırabilir. Allopurinolle birlikte alındığında ciltte kızarıklıkların oluşma insidansı artar.

Laboratuvar testleri ile etkileşimler: İdrarda yüksek ampisilin konsantrasyonları, CLINITEST®, Benedict's Çözeltisi veya Fehling Çözeltisi ile yapılan idrarda glukoz varlığı testlerinde yanlış-pozitif reaksiyon ile sonuçlanabilmektedir. Bu etki amoksisilin ile birlikte de ortaya çıkabileceğinden enzimatik glukoz oksidaz reaksiyonlarına dayanan glukoz testlerinin (CLINISTIX® gibi) kullanılması önerilmektedir.

Ampisilinin hamile kadınlara uygulanmasını takiben toplam konjuge estriol, estriol-glukronid, konjuge estron ve estradiolün plazma konsantrasyonlarında geçici bir azalma kaydedilmiştir. Bu etki amoksisilin ile birlikte de ortaya çıkabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azalttığı için ek bir koruma yöntemi önerilmelidir.

Gebelik dönemi:

Amoksisilin için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bölüm 5.3 – Klinik öncesi güvenlilik verileri'ne bakınız).

Hamilelikte güvenliliği henüz saptanmamıştır. Bütün ilaçlarla olduğu gibi hekim tarafından zorunlu görülmedikçe hamilelerde kullanılması önerilmez.

Laktasyon dönemi:

Amoksisilin anne sütüne çok az miktarlarda geçtiğinden süt veren annelerde kullanıldığında bu durum göz önüne alınmalıdır.

Emziren anneler tarafından amoksisilin kullanımı bebeklerin sensitizasyonuna neden olabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda fertilite üzerine olumsuz etki gözlenmemiştir (bölüm 5.3 – Klinik öncesi güvenlilik verileri’ne bakınız).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine advers etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler ve pazarlama sonrası görülen gözlemlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100, < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000, < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000, < 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Diğer penisilinlerde olduğu gibi istenmeyen reaksiyonlar alerjik reaksiyonlardır. Bu reaksiyonlar daha çok, önceden alerji, astım, alerjik rinit veya ürtiker geçirmiş bireylerde görülür. Amoksisilin kullanımına bağlı olarak şu istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Çok seyrek: Mukokütanöz kandidiyaz

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Penisilinler ile tedavi sırasında hemolitik anemi dahil olmak üzere anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura, eozinofili, lökopeni, nötropeni ve agranülositoz Bu reaksiyonlar tedavinin kesilmesi ile genellikle geri dönüşlüdür ve reaksiyonların aşırı duyarlılık ile ilgili olduğuna inanılmaktadır.

Protrombin ve kanama zamanının uzaması.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Anafilaksi ve anjiyonörotik ödem dahil olmak üzere şiddetli alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite vaskülit ve serum hastalığı-benzeri reaksiyonlar.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antihistaminikler ile ve eğer gerekli ise, sistemik kortikosteroidler ile kontrol altına alınabilir. Bu tip reaksiyonların görülmesi halinde (tedavi edilen durumun hayatı tehdit edici olması ve amoksisilin tedavisinin kaçınılmaz olması hali dışında) tedavinin kesilmesi gerekir.

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Ajitasyon, anksiyete, uykusuzluk, konfüzyon, davranış bozuklukları

Çok seyrek: Konvülsiyonlar, renal bozukluğu olan veya yüksek doz ilaç kullanan hastalarda ortaya çıkabilir. Hiperkinezi ve sersemlik hali

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Diyare ve bulantı

Yaygın olmayan: Kusma

Seyrek: Diş renginde bozulma (kahverengi, sarı veya gri lekeler) rapor edilmiştir. Raporların çoğu pediyatrik hastalarda ortaya çıkmıştır. Vakaların birçoğunda dişlerin fırçalanması veya dental temizleme ile renk bozulması azaltılmış veya giderilmiştir.

Çok seyrek: Mukokütanöz kandidiyaz ve antibiyotik ilişkili kolit (hemorajik/psödomembranöz kolit dahil olmak üzere) Psödomembranöz kolit semptomları tedavi sırasında veya tedaviden sonra ortaya çıkabilir.

Kıllı kara dil

Hepato-bilier hastalıklar:

Çok seyrek: Karaciğer enflamasyonu ve kolestatik sarılık. AST (SGOT) ve/veya ALT (SGPT) düzeyinde orta dereceli bir yükselme kaydedilmiştir fakat bunun klinik önemi bilinmemektedir.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Çok seyrek: Kristalüri, interstisyel nefrit

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Deri döküntüsü

Yaygın olmayan: Ürtiker ve kaşıntı

Çok seyrek: Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, ekfoliyatif dermatit, toksik epidermal nekroliz, akut jeneralize eksantematöz püstüloz

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda tedavi kesilmeli ve gereken şekilde uygun destekleyici önlemler alınmalıdır. Eğer aşırı doz çok yakın bir zamanda alınmışsa ve kontrendikasyon yoksa hastanın kusturulması veya başka bir yöntemle ilacın mideden uzaklaştırılması yoluna gidilebilir. Bir zehir-kontrol merkezinde 51 pediyatrik hasta ile yapılan prospektif bir çalışma, 250 mg/kg'dan düşük amoksisilin ile ortaya çıkan doz aşımalarının belirgin klinik semptomlar ile ilişkili olmadığını ve gastrik boşaltım gerektirmediğini ortaya koymuştur.

Amoksisilin ile aşırı dozdan sonra az sayıdaki hastada oligürük renal yetmezlik ile sonuçlanan interstisyel nefrit bildirilmiştir.

Erişkin ve pediyatrik hastalarda amoksisilin doz aşımının ardından, bazı vakalarda böbrek yetersizliğine neden olan kristalüri rapor edilmiştir. Doz aşımı durumunda amoksisiline bağlı kristalüri riskini azaltmak için yeterli sıvı alımı ve diürez sağlanmalıdır.

Renal yetersizliğin, ilacın kesilmesi ile geri dönüşlü olduğu gözükmemektedir. Renal fonksiyonu bozuk olan hastalarda amoksisilin renal klerenslerindeki azalma nedeniyle, yüksek kan seviyeleri daha kolay oluşabilir. Amoksisilin hemodiyalizle kandan uzaklaştırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik antibakteriyeller – Geniş spektrumlu Penisilinler

ATC kodu: J01CA04

Amoksisilin birçok gram-pozitif ve gram-negatif mikroorganizmalara karşı bakterisid etki gösteren, geniş spektrumlu ve yarı sentetik bir penisilin türevidir. Amoksisilin bakterisid etkisini, duyarlı mikroorganizmaların aktif bölünme safhasında hücre duvarının mukopeptid biyosentezini inhibe ederek gösterir.

Mikrobiyolojisi:

Aerobik Gram-Pozitif Mikroorganizmalar:

Enterococcus faecalis

Staphylococcus spp * (sadece β -laktamaz–negatif suşlar)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus spp. (sadece α - ve β -hemolitik suşlar)

* Amoksisiline duyarlı fakat metisilin/oksasiline dirençli olan stafilokoklar amoksisiline dirençli olarak değerlendirilmelidir.

Aerobik Gram-Negatif Mikroorganizmalar:

Escherichia coli (sadece β -laktamaz–negatif suşlar)

Haemophilus influenzae (sadece β -laktamaz–negatif suşlar)

Neisseria gonorrhoeae (sadece β -laktamaz–negatif suşlar)

Proteus mirabilis (sadece β -laktamaz–negatif suşlar)

Helicobacter:

Helicobacter pylori

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Oral ve IM uygulamadan sonra benzer kan konsantrasyonlarının elde edildiği görülmüştür.

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanma % 20 civarındadır ve plazma yarı ömrü 1 saat kadardır. Vücut sıvı ve dokularına süratle dağılır ve plasentaya geçer. Anne sütüne çok az miktarda geçtiği görülmüştür. Beyin ve omurilik sıvısına ancak meninksler iltihaplı olduğunda geçebilir.

Metabolizma:

Amoksisilin büyük oranda değişmeden atılmaktadır.

Eliminasyon:

Yeni doğanlarda ve yaşlılarda yetersiz renal fonksiyon nedeniyle yarılanma ömrü daha uzun olabilir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojenik potansiyeli değerlendirmek üzere uzun-dönem hayvan çalışmaları yapılmamıştır. Amoksisilin tek başına mutajenik potansiyelini tespit etmek üzere çalışma yürütülmemiştir fakat amoksisilin-potasyum klavulanat karışımı (4:1) ile yapılan çalışmalarda ilacın mutajenik olmadığı sonucuna varılmıştır. Sıçanlarda ve farelerde yapılan üreme çalışmalarında insan dozunun 10 katına kadar dozlarda amoksisiline bağlı fertilité bozukluğu veya fetüs üzerine zararlı etki görülmemiştir.

Penisilin türevi antibiyotikler nontoksik olarak kabul edilirler.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Her çözücü ampul (2 ml):

Enjeksiyonluk su 2.0 ml

6.2. Geçimsizlikler

Amoksisilin, kan ürünleri, protein hidrolizatlar gibi diğer proteinli sıvılar veya intravenöz lipid emülsiyonları ile karıştırılmamalıdır.

Eğer amoksisilin bir aminoglikozid ile birlikte reçete edilmişse antibiyotikler aynı şırıngada, intravenöz sıvı kabında veya setinde karıştırılmamalıdır. Karıştırıldığı takdirde aminoglikozidin aktivitesinde kayıp ortaya çıkabilir.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz Tip III cam flakonda toz, 2 mL enjeksiyonluk su içeren renksiz Tip I cam ampul ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

177/7

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.01.1996

Ruhsat yenileme tarihi: 06.03.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ