

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Ospatoh® 500mg/5ml прах за перорална суспензия

2. Количествен и качествен състав

1 ml от приготвената за употреба суспензия съдържат:
114,8 mg amoxicillin trihydrate, съответстващо на 500 mg/5 ml (1 мерителна лъжичка) amoxicillin.

3. Лекарствена форма

Прах за перорална суспензия.
Бял до бледо жълт цвят.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Перорално лечение на бактериални инфекции причинени от изброените в т. 5.1.3. грамположителни и грамотрицателни микроорганизми чувствителни към амоксицилин. Ospatoh® е подходящ за лечение на следните инфекции:

- на горните дихателни пътища, включително ото-рино-ларингологични инфекции като остро възпаление на средното ухо, остър синусит, бактериален фарингит.
 - на долните дихателни пътища: остро изостряне на хроничен бронхит, придобита извънболнична пневмония
 - на долните пикочни пътища: цистит
 - на стомашно-чревния тракт: бактериален ентерит. При необходимост в случай на смесени инфекции (причинени от анаеробни микроорганизми) може да се комбинира с други продукти с антибактериално действие.
 - При ендокардит: Ospatoh® може да се използва за профилактика срещу бактериемия в рискови пациенти при различни стоматологични процедури, в частност при вадене на зъби.
- За правилното и подходящо прилагане на продукта трябва да се има предвид официално публикуваните национални данни за резистентност и официалните национални препоръки за използването на антибиотиците във всяка страна.
- При възможност трябва да се направи антибиограма, въпреки че лечението може да започне преди обявяване на резултатите от нея.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата на Ospatoh® прах за перорална суспензия се определя от лекаря и зависи от тежестта и мястото на инфекцията и от вида на подозирания или определен причинител.

Начин на приложение:

Продуктът трябва да се взема с мерителна лъжичка намираща се в опаковката. Най-добре е след приемането на продукта да се поеме чаша вода.
Приемането на храна не повлиява абсорбцията.

Прилагане при кърмачета: Предписаната доза се дава на кърмачетата без да се разрежда, като след приемането им се дава мляко или чай.

Продължителност на лечение:

Нормално лечението трябва да продължи 2 до 3 дни след подобряване или изчезване на симптомите на заболяването. Ако продуктът се прилага за лечение на инфекции причинени от бета-хемолитичен стрептокок, той трябва да се взема най-малко 10 дни за да има сигурен терапевтичен ефект и да се избегнат късни усложнения.

В случай, че пероралното прилагане е невъзможно или неподходящо (в частност при случаи на тежки инфекции налагащи незабавно лечение) трябва да се назначи парентерално лечение.

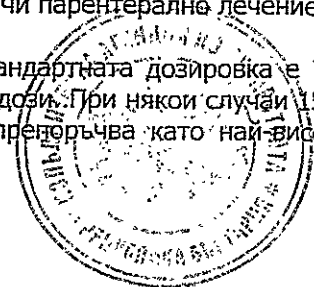
Възрастни (включително и пациенти в напреднала възраст): Стандартната дозировка е 750 mg-3 g амоксицилин дневно, разделени на индивидуални дневни дози. При някои случаи 1500 mg амоксицилин дневно, разделени на индивидуални дози се препоръчва като най-висока доза.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗБАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-14342/05.10.06г.

703/19.09.06 *Milid*



Кратък курс на лечение:

- Неусложнени инфекции на пикочните пътища: две единични дози от 3 g през интервали от 10-12 часа.

Деца до 12 години

Дневната доза при деца е 25-50 mg/ kg до максимум 60 mg/ kg амоксицилин. Общата дневна доза трябва да се раздели на единични дози.

Деца с тегло над 40 kg получават стандартната доза за възрастни.

Дозировка при пациенти с увреждане на функциите на бъбреците:

При пациенти с тежко увреждане на функциите на бъбреците дозата трябва да се намали. При пациенти с бъбречен клирънс под 30 ml/min се препоръчва намаляване на дозата или удължаване на времето между отделните приеми (виж т. 4.4). При пациенти с бъбречна недостатъчност не трябва да се прилага краткият курс на лечение с единична доза от 3 g.

Възрастни (включително и пациенти в напреднала възраст):

Креатининов клирънс (ml/min)	Дозировка	Интервал между отделните дози в часове
>30	Стандартна доза	
30-10	500 mg	12
< 10	500 mg	24

При пациенти на хемодиализа: 500 mg трябва да се приемат в края на диализата.

Дозировка при деца с тегло под 40 kg:

Креатининов клирънс (ml/min)	Дозировка	Интервал между отделните дози в часове
>30	Стандартна доза	
30-10	15 mg/kg	12
< 10	15 mg/kg	24

Дозировка при профилактика срещу ендокардит:

При пациенти подлежащи на хирургическа интервенция, неналагаща обща анестезия получават 3 g амоксицилин 1 час преди операцията и при необходимост допълнително 3 g (6 часа след операцията).

При деца се препоръчва доза от 50 mg/ kg амоксицилин.

4.3 Противопоказания

Ospatoh[®] е противопоказан при:

- пациенти с потвърдена или подозирана свръхчувствителност към пеницилин; трябва да се има предвид и възможността за кръстосана алергия към други β-лактамни антибиотици като цефалоспорици.

4.4 Специални предупреждения за безопасност при употреба.

Преди назначаване на лечение с амоксицилин трябва да се направи анамнеза за свръхчувствителност към пеницилици и цефалоспорици. Трябва да се има предвид, че възможността за кръстосана алергия към цефалоспорици е 10-15 %.

Има съобщения за тежки и понякога с летален край реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни реакции) при пациенти лекувани с пеницилин. Те най-често се наблюдават при хора с анамнеза на свръхчувствителност към β-лактамни антибиотици.

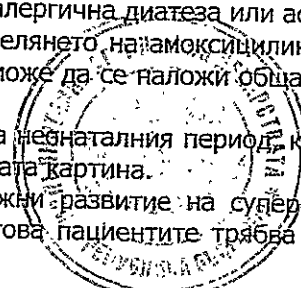
Пациенти с тежки стомашночревни нарушения с повръщане и диария не трябва да бъдат лекувани с Ospatoh[®], тъй като това не може да гарантира адекватна абсорбция. При тези случаи се препоръчва парентерално лечение с амоксицилин.

Ospatoh[®] трябва да се прилага внимателно при пациенти с алергична диатеза или астма.

При пациенти с увреждане на функциите на бъбреците отделянето на амоксицилин може да бъде забавено и в зависимост от степента на увреждането може да се наложи общата дневна доза да се намали (виж т. 4.2.).

Необходимо е внимание при деца, недоносени и по време на перинаталния период, като бъдат проследявани функциите на бъбреците, черния дроб и кръвната картина.

При продължително използване на амоксицилин са възможни развитието на суперинфекции причинени от резистентни бактерии или гъбички. Поради това пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за проява на суперинфекции.



При орално прилагане на амоксицилин рядко се наблюдава проява на анафилактичен шок и други тежки алергични реакции. Впреки това в случай на проява на такива реакции се налага да се прилагат съответните спешни мерки като: венозно прилагане на адреналин, последвано от прилагане на антихистаминови лекарства, обемно-заместващо лечение и прилагане на глюкокортикостероиди. Пациентите трябва да бъдат под непрекъснато наблюдение с готовност при необходимост за прилагане на допълнителни мерки (изкуствено дишане, обдишване с кислород).

Наличието на високи концентрации на амоксицилин в урината може да доведе до кристализиране по стените на уретралния катетър, затова е необходимо катетъра на пациенти да се проверява 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.

Необходимо е внимание при прилагане на Ospatoh® при пациенти с вирусни инфекции, инфекциозна мононуклеоза или остра лимфатична левкемия (поради възможен висок риск от проява на екзантем).

Тежка и упорита диария трябва да предизвика съмнение за псевдомембранозен колит (в повечето случаи причинен от *Clostridium difficile*).

В случаи на фенилкетонурия трябва да се има предвид, че Ospatoh® прах за перорална суспензия съдържа аспартам (E951) като подсладител. При пациенти с фенилкетонурия количеството на фенилаланин постъпващо в организма, чрез приемането на аспартам трябва да се включва в изчисляването на диетата.

Този продукт съдържа sodium benzoate и sodium citrate. Това трябва да се има предвид при пациенти на натриева диета. Количеството на приеманият натрий не трябва да надвишава 200 mg дневно.

4.5 Лекарствени взаимодействия

Не се препоръчва комбинирано прилагане със следните продукти:

Алопуринол

Едновременното приемане на алопуринол по време на лечение с Ospatoh® може да повиши риска от проява на кожни алергични реакции.

Дигоксин

При едновременно прилагане с Ospatoh® е възможно повишаване в абсорбцията на дигоксина.

Антикоагуланти

Възможността за кървене може да се повиши при едновременно прилагане на Ospatoh® и антикоагуланти от групата на кумарините. В случай на необходимост от едновременно приемане е необходимо внимателно наблюдение.

Пробенецид

Едновременното приемане на пробенецид води до поддържане на постоянни и високи концентрации на амоксицилин в серума и жлъчката, дължащи се на потискане на бъбечното отделяне.

Други антибиотици

Ospatoh® не трябва да се комбинира с бактериостатично действащи антибиотици като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди или хлорамфеникол, тъй като се наблюдава антагонистичен ефект.

Метотрексат

Амоксицилин може да доведе до конкурентно блокиране на тубулната секреция и да засили токсичността на метотрексат.

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

Перорални хормонални контрацептиви

Амоксицилин (намалявайки обратимо концентрациите на естрогените и прогестероните в плазмата) макар и рядко може да намали ефекта от прилагане на хормоналните контрацептиви. Следователно, препоръчително е да се прилагат допълнително несъдържащи хормони контрацептиви.

Други форми на взаимодействия:

Усилване на диурезата води до понижаване на концентрациите на амоксицилин в серума, поради повишаване на отделянето му.



Появата на диария може да наруши абсорбцията на други медикаменти и следователно да намали ефекта от прилагането им.

Могат да се наблюдават фалшиво положителни резултати при определяне на захар в урината чрез редукионните (неензимни) методи.

Амоксицилин може да понижи стойностите на естриол в урината на бременни жени.

При високи концентрации на амоксицилин съществува възможност за фалшиво понижени резултати при изследване на гликемичните концентрации в серума.

Амоксицилин може да повлияе върху определянето на протеините, чрез използване на колориметричните методи.

4.6 Бременност и кърмене

Амоксицилин преминава през плацентата и концентрацията в плазмата на зародиша е приблизително 25-30 % от концентрацията в плазмата на майчиният организъм. Въпреки, че няма случаи и данни за ембриотоксичност или други нежелани лекарствени реакции, амоксицилин може да се прилага по време на бременност и кърмене след внимателна преценка на риска от страна на лекаря.

Амоксицилин преминава в кърмата (приблизително 10 % от концентрацията в серума).

В редки случаи са възможни проява на диария и колонизиране на лигавицата от гъбички при новородените кърмачета. Трябва да се има предвид възможността за сенсibiliзиране на кърмачето. Поради това при належаща употреба за майката кърменето трябва временно да се прекрати.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти, които могат да затруднят и да повлияват на активното участие в уличното движение или работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщаваните нежелани лекарствени реакции могат да се определят като:

Често ($\geq 1\%$ - $< 10\%$)

Нечесто ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$)

Рядко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$)

Много рядко, включително изолираните случаи ($< 0,01\%$)

Инфекции и други нарушения:

Нечесто

При продължително и често приемане на лекарството могат да се развият суперинфекции и колонизация с резистентни микроорганизми и гъбички, както и случаи на орална и вагинална кандидоза.

Хематологичени нарушения:

Рядко

Еозинофилия и хемолитична анемия са съобщени в редки случаи.

Много рядко

Има съобщения за промени в кръвната картина изразени като левкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, панцитопения, анемия или миелосупресия, агранулоцитоза, удължаване на времето на кървене и протромбиновото време. Тези прояви са обратими след преустановяване на лечението.

Нарушения върху имунната система

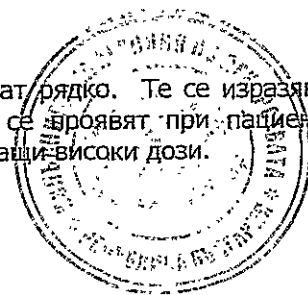
Рядко

Оток на ларинкса, серумна болест, алергичен васкулит, анафилаксия и анафилактичен шок могат да се наблюдават в редки случаи.

Нарушения върху ЦНС:

Рядко

Нежелани лекарствени реакции от страна на ЦНС се наблюдават рядко. Те се изразяват в хиперкинезия, замаяност и конвулсии. Конвулсиите могат да се проявят при пациенти с нарушение на функциите на бъбреците или при пациенти получаващи високи дози.



Стомашно-чревни реакции:

Често

Стомашни нарушения под форма гадене, липса на апетит, повръщане, метеоризъм, меки изпражнения, диария, възпаление (в частност в областта на устата) сухост в устата, нарушение във възприемането на вкуса. Най-често те са леки и обикновено отзвучават едновременно или скоро след преустановяване на лечението. Поносимостта може да се подобри чрез приемане на Osratoh® по време на хранене.

При поява на тежка продължителна диария по време на лечение трябва да се има предвид възможността за развитие на псевдомембранозен колит. В този случай прилагането на антиперисталтични лекарства е противопоказано.

Много рядко

Наблюдават се тъмни петна по езика.

Нарушения върху черния дроб и жлъчката:

Нечесто

Умерено и обратимо покачване в стойностите на чернодробните ензими.

Рядко

Хепатит и холестатична жълтеница.

Нарушения върху кожата и подкожните тъкани:

Често

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.

Рядко (виж също т.4.4)

Ангионевротичен едем (едем на Quincke)

Ексудативна мултиформена еритема,

Остър генерализиран обрив

Синдром на Stevens- Johnson

Токсична епидермална некролиза

Булозен и ексфолиативен дерматит

Бъбреци:

Рядко

В редки случаи може да се наблюдава остър интерстициален нефрит.

Други общи нарушения

Рядко

Лекарствена треска

4.9 Предозиране

Симптоми на интоксикация

Дори и при случайно приемане на високи дози от амоксицилин не са наблюдавани остри токсични ефекти. Симптомите на предозиране се проявяват като стомашно-чревни симптоми и нарушение във водния и електролитен баланс. При пациенти с нарушение на функциите на бъбреците в тежка степен предозирането може да доведе до признаци на нефротоксичност, кристалурия също е възможна.

Лечение на интоксикация

В случай на предозиране на амоксицилин няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично насочено по-специално към поддържане на водния и електролитен баланс. Приемането на активен въглен (промивка на стомаха) обикновено не се налага.

Амоксицилин може да се отстрани от организма чрез хемодиализа

5 Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група: β-лактам антибиотик от групата на пеницилина, АТС код J01

СА 04



5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилин е аминобензил пеницилин с бактерицидно действие. Той потиска изграждането на клетъчната стена.

Минималните подтискащи концентрации са различни за отделните микроорганизми. Enterobacteriaceae се считат за чувствителни към амоксицилин при инхибиторни концентрации ≤ 8 mg/l и са резистентни при инхибиторни концентрации ≥ 32 mg/l.

Според препоръките на NCCLS и използвайки методите възприети от NCCLS, бета-лактамазаотрицателните Moraxella catarrhalis и Haemophilus influenzae се приемат за чувствителни при ≤ 1 mg/l и за резистентни ≥ 4 mg/l. Streptococcus pneumoniae се приемат за чувствителни към амоксицилин при MIC ≤ 2 mkg/ml и за резистентни ≥ 8 mkg/ml.

Данните за резистентност са различни за отделните региони. Тези данни дават само обща представа за чувствителността на различните микроорганизми към амоксицилин.

Чувствителни

Грамположителни аероби: Bacillus anthracis, Corynebacterium species[§], Enterobacter faecalis[§], Listeria monocytogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus bovis, Streptococcus pneumoniae^{§*}, Streptococcus pyogenes^{§*}, Streptococcus viridans[§]

Грамотрицателни аероби: Brucella species[§], Escherichia coli^{*}, H. influenzae^{*}, H. para-Influenzae^{*}, Neisseria gonorrhoeae[§], Neisseria meningitidis[§], Proteus mirabilis, Salmonella spp.[§], Shigella spp., Vibrio cholerae

Анаероби:

Bacteroides melaninogenicus[§], Clostridium spp., Fusobacterium spp.[§], Peptostreptococci

Резистентни:

Грамположителни аероби

Staphylococci (бета-лактамаза произвеждащи)

Грамотрицателни аероби:

Acinetobacter spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis^{*}, Proteus spp. (индол положителни), Proteus vulgaris, Providencia spp., Pseudomonas spp., Serratia spp.

Анаероби

Bacteroides fragilis

Други

Mycoplasma, Chlamydia, Rickettsia

§ Непотвърдена чувствителност, чувствителността е предполагаема при отсъствие на изследване.

* За тези бактерии все още няма съобщения, че са бета-лактамаза произвеждащи.

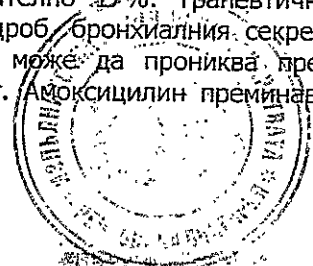
* Клинична ефикасност потвърдена за чувствителни щамове при доказата диагноза.

Микроорганизмите могат да бъдат резистентни към амоксицилин (а така и към ампицилин) поради отделяне на бета-лактамази, които хидролизират аминопеницилините, поради повишаване на степента на свързване на пеницилина с протеините, поради повишаване на непронемливостта на клетъчната стена на микроорганизма към лекарството или поради "изтичане" на лекарството. Един или повече от тези механизми могат да присъстват в някой микроорганизъм, причинявайки по този начин различна и непредвидима кръстосана резистентност към други бета-лактамни антибиотици и към антибактериални продукти от други групи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция: Абсолютната бионаличност на амоксицилин зависи от дозата и варира между приблизително 72 и 90 %. При доза в рамките на 250 mg и 750 mg бионаличността (AUC параметъра и/или откриване в урината) е линейна, пропорционална на дозата. При високи дози степента на абсорбция намалява. Абсорбцията не се повлиява от приемане на храна. Концентрациите в плазмата след перорално прилагане на еднократна доза от 500 mg са 6-11 mg/l. Концентрациите в плазмата след перорално прилагане на еднократна доза от 3 g достигат 27 mg/l. Максималните концентрации в плазмата се достигат за около 1-2 часа след прилагането на амоксицилин.

Разпределение: Свързването с белтъците в серума е приблизително 17%. Трапевтични концентрации от продукта се достигат бързо в серума, белият дроб, бронхиалния секрет, течността от средното ухо, жлъчката и урината. Амоксицилин може да прониква през възпалените менинги и да навлиза 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 анурия в рамките на 5 до 20 часа. Субстанцията е хемодиализуема.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проведените обширни изследвания съобразно международните стандарти при многократно прилагане не са установени каквито и да са токсични, генотоксични увреждания или повлияване на репродукцията.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества.

Citric acid anhydrous, Sodium Benzoate, Aspartame (E951), Talc, Sodium citrate anhydrous, guar galactosaman, Silicon dioxideq precipitated, lemon flavouring, powderd, peach flavouring, powderd, orange flavouring, powderd.

6.2 Физико-химични несъвместимости: Неприложима при тази лекарствена форма.

6.3 Срок на годност: Ospamox® 500mg/5ml прах за перорална суспензия 36 месеци. Приготвената суспензия е стабилна 14 дни.

6.4 Условия за съхранение

Бутилката с праха за пероралната суспензия трябва да се съхранява в картонената опаковка, добре затворена, при температура под 25° C.

Приготвената суспензия трябва да се съхранява при температура под 25° C в продължение на 14 дни.

6.5 Данни за опаковката

Първичната опаковка: Бутилка от тъмно стъкло, с обем от 60 ml, съдържаща 12 g прах за перорална суспензия, или бутилка от тъмно стъкло с обем от 100 ml, съдържащ 20 g прах за перорална суспензия, обозначен с марка и капачка от полипропилен и мерителна лъжичка, маркирана за обеми от 1,25 ml, 2,5 ml и 5 ml от полипропилен.

Индивидуална опаковка: за 60 ml и за 100 ml суспензия. Болнични опаковки по 40 бр.

6.6 Инструкции за употреба

Препоръчва се пероралната суспензията да бъде приготвена от фармацевт, а при невъзможност от лекар.

Към бутилката съдържаща праха за перорална суспензия се добавя питейна вода до около 1 cm под марката обозначена на бутилката. След това бутилката се затваря и се разклаща интензивно. След изчезване на образувалата се пяна бавно се добавя вода точно до марката обозначена на бутилката, затваря се и разклаща добре още веднъж. След приготвяне готовата перорална суспензия има бледо жълт цвят.

Разклати добре флакона преди всяка употреба.

7. Притежател на разрешението за употреба

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

8. Номер на разрешението за употреба:

9. Дата на разрешението за употреба

10. Дата на актуализация на текста: Януари 2004

