

Раб

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospamox® 250 mg

стр. 1 от 9

1. Търговско име на лекарствения продукт

Ospamox® 250 mg capsules

/Оспамокс/

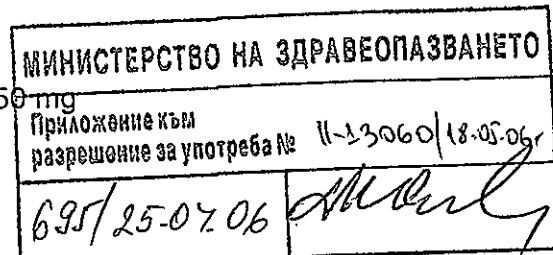
2. Количествен и качествен състав

1 капсула съдържа: Амоксицилин (като трихидрат) 250 mg

Помощни вещества – виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Капсула, твърда - жълта, непрозрачна, с черен надпис "Амох 250".



4. Клинични данни

4.1. Показания

Ospamox® е показан за перорално лечение на следните бактериални инфекции, причинени от грамположителни и грамтрицателни патогени, чувствителни към амоксицилин (вж.т.5.1.3):

- на горните дихателни пътища, включително ото-рино-ларингологични инфекции като остро възпаление на средното ухо, остър синусит, бактериален фарингит.
- на долните дихателни пътища: изостряне на хроничен бронхит, придобита извънболнична пневмония
- на бъбреците и урогениталния тракт: цистит, пиелонефрит
- на стомашно-чревния тракт. При необходимост, в случай на инфекции, причинени от анаеробни микроорганизми, може да се комбинира с други продукти с антибактериално действие.
- при ендокардит: Ospamox® може да се използва за профилактика на бактериемия, асоциирана с различни стоматологични процедури (напр. вадене на зъби) или при пациенти с риск от бактериален менингит. Ospamox® може да се използва за продължаване на първоначално парентерално лечение на ендокардит.

За правилен избор на антибактериален агент трябва да се имат предвид официалните национални ръководства/препоръки.

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 Ospamox® зависи от чувствителността на патогените и тежестта на инфекцията.

Начин на приложение:

Да се прилага перорално.

Ospamox® капсули да се приемат без да се дъвчат, с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

Приемането на храна не повлиява резорбцията.

Продължителност на лечение:

Нормално лечението трябва да продължи 2 до 3 дни след отшумяване на симптомите на заболяването. При инфекции, причинени от бета-хемолитични



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospamox® 250 mg

стр. 2 от 9

стрептококи, лечението трябва да продължи най-малко 10 дни, за да се постигне ерадикация на микроорганизма.

Стандартна дозировка:

Възрастни и подрастващи с тегло над 40 kg:

Стандартната дозировка е 750 mg – 3 g амоксицилин дневно, разделени в три приема. При някои случаи като най-висока доза се препоръчва 1500 mg амоксицилин дневно, разделени в три приема.

Деца под 12 години:

При кърмачета и деца се препоръчва прилагане на перорална суспензия, съдържаща амоксицилин.

Дозировка при профилактика на ендокардит:

За превенция на ендокардит при пациенти, подлежащи на хирургическа интервенция без обща анестезия, се прилагат 3 g амоксицилин 1 час преди операцията и при необходимост допълнително 3 g (6 часа по-късно).

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 дозовия интервал (виж т. 4.4).

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

4.3. Противопоказания

Ospamox® е противопоказан при:

- свръхчувствителност към пеницилин; кръстосана алергия към β-лактамни антибиотици като цефалоспорини
- пациенти с вирусни инфекции, инфекциозна мононуклеоза или остра лимфатична левкемия (поради повишен риск от еритематозни кожни обриви).

4.4. Специални предупреждения за безопасност при употреба.

Пациенти с тежки стомашно-чревни нарушения с повръщане и диария не трябва да бъдат лекувани с Ospamox® поради риск от намалена резорбция. При тези случаи се препоръчва парентерално лечение с амоксицилин.

Ospamox® трябва да се прилага внимателно при пациенти с алергична диатеза или астма.

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.).

При продължително използване на амоксицилин е възможно развитие на суперинфекции, причинени от нечувствителни бактерии или гъбички. Поради това пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospamox® 250 mg

стр. 3 от 9

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 се прилагат съответните спешни мерки като: интравенозно 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 на продукта по стените на уретралния катетър, затова е необходимо последния 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 вероятността от кристалурия на амоксицилин.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Не се препоръчва едновременно прилагане със следните продукти:

Alloripinol

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

Digoxin

При едновременно прилагане с Ospamox® е възможно повишаване на резорбцията на дигоксина.

Антикоагуланти

Едновременното прилагане на Ospamox® и антикоагуланти от групата на кумарините може да учести случаите на кървене.

Probenecid

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

Други антибиотици

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

Синергичен ефект се наблюдава при комбинирано използване с аминокликозиди.

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 взаимодействия:

- Форсираната диуреза води до понижаване на концентрациите на амоксицилин в серума чрез ускоряване на елиминирането му.
- Появата на диария може да наруши резорбцията на други медикаменти и следователно да намали ефекта от прилагането им.
- При изследване на глюкоза в урината се препоръчва да се използват ензимни глюкооксидазни методи по време на лечение с amoxicillin. Поради високите уринни концентрации на amoxicillin, могат да се наблюдават фалшиво положителни резултати от неензимните методи. По подобен начин тестът за уробилиноген също може да бъде повлиян.
- Амоксицилин може да понижи стойностите на естриол в урината на бременни жени.

4.6. Бременност и кърмене

Амоксицилин преминава през плацентата и феталните плазмени концентрации са приблизително 25-30 % от плазмените концентрации на майчиният организъм. Тъй като няма данни за ембриотоксични или други нежелани реакции на продукта, amoxicillin може да бъде считан за подходящ за употреба по време на бременност и кърмене, ако потенциалната полза от употребата му надвишава потенциалните рискове.

Амоксицилин преминава в кърмата (приблизително 10 % от концентрацията в серума) и в редки случаи е възможна проява на диария и/или колонизиране на лигавицата от гъбички при новородените кърмачета. Трябва да се има предвид възможността за сенсibiliзиране на кърмачето към бета-лактамни продукти.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти, които могат да затруднят способността за шофиране или работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщавани нежелани лекарствени реакции са реакциите на свръхчувствителност

Често (> 1% - < 10 %)

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 (> 0,01 % - < 0,1 %) (виж също т.4.4)

- Ангионевротичен едем (едем на Quincke)
- Ексудативна мултиформена еритема,
- Синдром на Stevens- Johnson
- Еозинофилия
- Лекарствена треска
- Оток на ларинкса
- Серумна болест
- Хемолитична анемия
- Алергичен васкулит



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Osramox® 250 mg

стр. 5 от 9

- Интерстициален нефрит
- Анафилактичен шок

Хематологични нарушения:

Има редки 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.

Стомашно-чревни реакции:

Често (> 1% - < 10 %)

Стомашно-чревни нарушения под форма на гадене, повръщане, метеоризъм, меки изпражнения, диария, възпаление (в частност в областта на устата) сухота 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 Osramox® по време на хранене.

Ако възникне тежка и персистираща диария, има вероятност да е асоциирана с псевдомембранозен колит. Приложението на антиперисталтични продукти в такъв случай е противопоказано.

Много рядко (< 0,01 %)

Наблюдават се тъмни петна по езика.

Черен дроб:

Нечесто (> 0,1% - < 1 %)

Умерено и обратимо покачване в стойностите на чернодробните ензими.

Рядко (>0,01 % - < 0,1 %)

Хепатит и холестатична жълтеница.

Бъбреци:

Рядко (> 0,01 % - < 0,1 %)

В редки случаи може да се наблюдава остър интерстициален нефрит.

Нарушения, засягащи ЦНС:

Рядко (> 0,01 % - < 0,1 %)

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 нарушена бъбречна функция или при пациенти приемачи високи дози от продукта.

Други нежелани лекарствени реакции:

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



4.9. Предозиране

4.9.1. 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.

4.9.2. Лечение на интоксикация

В случай на предозиране на амоксицилин няма специфичен антидот. Терапията се състои главно в приемане на активен въглен (промивка на стомаха обикновено не се налага) и симптоматично лечение. Лечението е насочено по-специално към подържане на водния и електролитен баланс. При пациенти с тежко нарушена бъбречна функция, предозирането може да доведе до признаци на нефротоксичност, кристалурия също е възможна. Амоксицилин може да се отдели от организма чрез хемодиализа.

5. Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група: β -лактам антибиотик от групата на пеницилина, АТС код J01 SA 04

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Минималните инхибиторни концентрации са различни за отделните микроорганизми.

Enterobacteriaceae се считат за чувствителни към амоксицилин при инхибиторни концентрации ≤ 8 mg/l.

Според препоръките на NCCLS и използвайки методите възприети от NCCLS, бета-лактамазаотрицателните *Moraxella catarrhalis* се приемат за чувствителни при $\leq 0,25$ mkg/ml и за резистентни $\geq 0,5$ mkg/l, *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 $\leq 0,5$ mkg/ml и за резистентни ≥ 2 mkg/ml.

Разпространението на резистентността варира географски и с времето, и е желателно при лечение на тежки инфекции да се направи справка за резистентността на национално ниво.

Посочените по-долу данни дават само обща представа за чувствителността на различните микроорганизми към амоксицилин.

Чувствителни:

Честота на резистентност в границите на ЕС (ако е $>10\%$) (крайни стойности)

Грамположителни аероби:

Bacillus anthracis
Corynebacterium spp^S
Enterobacter faecalis^S
Listeria monocytogenes
Streptococcus agalactiae
Streptococcus bovis



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospamox® 250 mg

стр. 7 от 9

Streptococcus pneumoniae[#] 4.6 -51.4 %

Streptococcus pyogenes[#]

Streptococcus viridans[§]

Грамотрицателни аероби :

Brucella species[#]

Escherichia coli 46.7%

Haemophilus influenzae 2- 31.7%^a

Haemophilus para-influenzae 15.3%

Neisseria gonorrhoeae[§] 12-80%^b

Neisseria meningitidis[#]

Proteus mirabilis 28%

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

Chlamydia

Mycoplasma

Rickettsia

[§] Непостоянна чувствителност, чувствителността е непредвидима при отсъствие на тест за чувствителност

[#] За тези бактерии все още няма съобщения, че са бета-лактамаза произвеждащи.

^a % продуциране на бета-лактамаза

^b % на пеницилинова резистентност (вкл. умерена резистентност)

Микроорганизмите могат да бъдат резистентни към амоксицилин (вкл. към ампицилин) поради продуциране на бета-лактамази, които умерено резистентни



аминопеницилините, чрез промяна в пеницилин-свързващите протеини, чрез непронемателност на клетъчната стена на микроорганизма към лекарството или чрез ефлукс механизми. Един или повече от тези механизми могат да присъстват в даден микроорганизъм, което води до различна и непредвидима кръстосана резистентност към други бета-лактамни антибиотици и към антибактериални продукти от други групи.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция:

Абсолютната бионаличност на амоксицилин зависи от дозата и варира между 75 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 резорбция намалява. Резорбцията не се повлиява от приемане на храна. Плазмените концентрации след перорално прилагане на еднократна доза от 500 mg 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 amoxicillin е приблизително 17%. Трапевтични концентрации от продукта се достигат бързо в серума, белият дроб, бронхиалния секрет, средното ухо, жлъчката и урината. При възпалени менинги amoxicillin може да пенетрира в цереброспиналната течност. Амоксицилин преминава през плацентата и малки количества се отделят в кърмата.

Биотрансформация и елиминиране:

Амоксицилин е 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, полуживотът е в рамките на 5 до 20 часа. Субстанцията подлежи на хемодиализа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Обичайните проучвания на безопасността не показват специфична опасност за хората, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност или репродуктивна токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества.

Съдържание на капсулата: Magnesium stearate
Cellulose microcrystalline

Капсула: Yellow iron oxide (E172)
Titanium dioxide (E171)
Gelatin



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospamox® 250 mg

стр. 9 от 9

Black printing ink:

Shellac
Soybean lecithin
Dimeticone
Black iron oxide (E 172)

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Няма известни.

6.3. Срок на годност:

48 месеца.

6.4. Условия за съхранение

Да се съхранява в картонената опаковка, при температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от PVC/PVDC/Al.

Оригинална опаковка, съдържаща 12 бр. капсули.

Болнична опаковка от 1000 бр. капсули.

6.6. Инструкции за употреба

Няма специални инструкции за употреба.

7. Притежател на разрешението за употреба

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

8. Регистрационен номер в Регистъра:

20000297

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

08.06.2000

10. Дата на актуализация на текста:

Януари 2001

