Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZIMOX 1 g compresse
ZIMOX 500 mg compresse solubili e masticabili
ZIMOX 1 g compresse solubili e masticabili
ZIMOX 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Amoxicillina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Zimox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zimox
3. Come usare Zimox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zimox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zimox e a cosa serve

Zimox è un antibiotico il cui principio attivo, amoxicillina, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati penicilline.

Zimox è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento di infezioni causate da batteri in diverse parti del corpo:
- infezioni acute e croniche delle vie respiratorie
- infezioni di orecchio, naso e gola
- infezioni della bocca
- infezioni del rene, della vescica, dell'uretra e degli organi genitali
- infezioni dell'intestino, del fegato e delle vie biliari
- infezioni della pelle e delle parti molli (ad esempio: muscoli, tendini)
- infezioni dopo un intervento chirurgico
- infezioni dello stomaco causate da un batterio chiamato *Helicobacter pylori*, che causa l'ulcera gastrica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zimox

Non usi Zimox se lei o il suo bambino:
- siete allergici all'amoxicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- siete allergici ad altri antibiotici che appartengono alla classe delle penicilline o delle cefalosporine;
- avete una infezione da batteri che non sono sensibili a questo medicinale;
- avete un'infezione virale chiamata "mononucleosi infettiva" perché si può manifestare un aumento del rischio di reazioni cutanee.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di usare Zimox.

Informi il medico se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:
- avete avuto una reazione allergica alla penicillina, alle cefalosporine o ad altri antibiotici simili poiché è più facile che si possa verificare una nuova reazione allergica, anche grave, in seguito alla somministrazione di Zimox. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Zimox e si rivolga al medico (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- è affetto da mononucleosi o avete altre infezioni virali causate da virus chiamati *herpes simplex*, *citomegalovirus* o HIV (il virus dell'AIDS) poiché è molto probabile che si possa verificare una eruzione cutanea con formazione di piccoli rilievi e macchie di colore rossastro (eruzioni maculopapulose);
- manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento; questa può essere il segno di una grave infiammazione intestinale (colite pseudomembranosa). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Zimox, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad attenti controlli;
- manifesta infezioni della bocca o della vagina causate da funghi (ad es.: candidiasi orale o vaginale) specialmente nei casi di trattamento prolungato o ad alte dosi.

Durante il trattamento prolungato con Zimox il medico sottoporrà lei o il suo bambino a frequenti controlli del sangue o ad esami per valutare il funzionamento dei reni e del fegato.

Bambini
Si raccomanda cautela nel somministrare Zimox nei neonati e nei neonati prematuri. Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico che lo sottoporrà a frequenti controlli per valutare le condizioni del fegato, del rene e del midollo osseo durante il trattamento con Zimox.

Esami del sangue e delle urine
Se si sottopone a:
- esami delle urine (per il glucosio) o esami del sangue per la funzionalità epatica
- test per l'estriolo (utilizzati in gravidanza per verificare il normale sviluppo del feto)

comunichi al medico o al farmacista che sta prendendo Zimox, poiché questo medicinale può alterare i risultati dei test in questione.

Altri medicinali e Zimox
Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo uno dei seguenti medicinali:
- **penicillina** G e **cefalosporine**, per la possibilità che si verifichi allergia anche verso questi antibiotici;
- **allopurinolo** (medicinale contro la gotta e l'accumulo di acido urico). Se prende questo medicinale insieme a Zimox, potrebbe avere maggiori probabilità di sviluppare una reazione cutanea allergica;
- **amminoglicosidi** (antibiotici). L'efficacia di Zimox può essere aumentata e Zimox può aumentare l'efficacia di questi antibiotici, se somministrati contemporaneamente;
- medicinali per ridurre la formazione di coaguli di sangue (ad es. warfarin) potrebbe doversi sottoporre a degli esami del sangue aggiuntivi;
- altri antibiotici (ad es. tetracicline), l'efficacia di Zimox potrebbe essere inferiore;
- **metotrexato** (usato per il trattamento del cancro e della psoriasi severa), le penicilline possono ridurre l'escrezione di metotrexato causando un potenziale aumento degli effetti collaterali.

I seguenti medicinali possono aumentare l'efficacia e/o gli effetti tossici di Zimox:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **probenecid** (usato per il trattamento della gotta); l'uso concomitante di probenecid può ridurre l'escrezione di amoxicillina e non è raccomandato.
- **acido acetilsalicilico**, **fenilbutazone** (medicinali antinfiammatori) e altri medicinali contro le infiammazioni.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se lei è in gravidanza, il medico valuterà i benefici del trattamento con questo medicinale rispetto ai possibili rischi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zimox può causare effetti indesiderati i cui sintomi (come reazioni allergiche, capogiri e convulsioni) possono interferire con la capacità di guidare veicoli.
Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari se non si sente bene.

Zimox contiene saccarosio, sodio benzoato (E211) e sodio

Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene 32,2 g di saccarosio ogni 100 ml, che è equivalente a 322,2 mg/ml di saccarosio. Il saccarosio è un tipo di zucchero e se il suo bambino ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, deve contattare il medico prima di dare questo medicinale al suo bambino.

Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene 80 mg di sodio benzoato ogni 100 ml che è equivalente a 0,8 mg/ml di sodio benzoato. Il sodio benzoato può aumentare i livelli di un substrato chiamato bilirubina. Alti livelli di bilirubina possono portare a ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) e danno cerebrale (encefalopatia) nei neonati (fino a quattro settimane di età).

Zimox 1 g compresse, Zimox 500 mg compresse solubili e masticabili, Zimox 1 g compresse solubili e masticabili contengono tutti meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè essenzialmente "senza sodio".

Zimox 250 mg/5ml polvere per sospensione orale contiene 90,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) ogni 100 ml di sospensione orale. Questo equivale al 4,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Zimox

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Zimox va assunto per bocca. Secondo la gravità dell'infezione, il medico potrà aumentare i dosaggi di questo medicinale e stabilirà la durata del trattamento più adatta per lei o per il suo bambino.

Adulti e bambini con peso superiore a 40 Kg
La dose raccomandata è:
- 1 **compressa** o 1 **compressa solubile e masticabile** da **1 grammo** 2 volte al giorno (ogni 12 ore)

oppure
- 1 **compressa solubile e masticabile** da **500 mg** 3 volte al giorno (ogni 8 ore).

Bambini con peso corporeo inferiore a 40 kg
Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale
La dose raccomandata è 40-90 mg per ogni kg di peso del bambino, suddivisa in 3 dosi (somministrare ogni 8 ore).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'apposito misurino tarato contenuto nella confezione faciliterà la somministrazione del medicinale. La seguente tabella descrive le dosi da somministrare con il misurino in base al peso del bambino:

Peso del bambino	**Dose con il misurino**
Fino a 10 kg	2,5 ml (corrispondente a 125 mg di amoxicillina) ogni 8 ore
Tra 10 kg e 25 kg	5 ml (corrispondente a 250 mg di amoxicillina) ogni 8 ore
Tra 25 kg e 40 kg	10 ml (corrispondente a 500 mg di amoxicillina) ogni 8 ore

Se il suo bambino ha un peso superiore a 40 kg, possono essere somministrate le stesse dosi raccomandate per gli adulti.

Raccomandazioni speciali di dosaggio

- Infezioni acute della vescica e dell'uretra causate da un batterio chiamato *Neisseria gonorrhoeae* (uretriti e cistiti gonococciche). La dose raccomandata è:
  - 3 grammi in una unica somministrazione

  oppure
  - 1,5 grammi in una unica somministrazione + 1,5 grammi in una unica somministrazione dopo 4 ore
- Tonsillite. La dose giornaliera raccomandata è:
  - 50 mg per ogni kg di peso corporeo, suddivisi in 2 dosi (somministrare ogni 12 ore)
- Otite media acuta. La dose verrà stabilita dal medico
- Malattia di Lyme, detta anche "eritema migrante isolato" o "borreliosi" (una infezione che colpisce soprattutto i bambini). La dose giornaliera raccomandata è:
  - 50 mg per ogni kg di peso corporeo, suddivisi in 3 dosi (somministrare ogni 8 ore) e per una durata non inferiore a 14-21 giorni
- Prevenzione dell'infezione della superficie interna del cuore (endocardite). La dose raccomandata è:
  - 50 mg per ogni kg di peso corporeo, in una unica somministrazione un'ora prima dell'intervento chirurgico.
- Infezione dello stomaco da *Helicobacter pylori*. La dose raccomandata è 1 grammo ogni 12 ore per 7-10 giorni in associazione ad altri medicinali per eliminare il batterio e per il trattamento dell'ulcera dello stomaco (macrolidi o nitroimidazolici e inibitori della pompa protonica). Segua attentamente le istruzioni del medico.

Se lei/il suo bambino avete problemi ai reni

Se lei o il suo bambino avete gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale), il medico vi prescriverà dosi inferiori di Zimox e somministrazioni meno frequenti del normale. Segua attentamente le istruzioni del medico.

Modo di somministrazione e istruzioni per l'uso

Zimox 500 mg compresse solubili e masticabili e Zimox 1 g compresse solubili e masticabili

Le compresse solubili e masticabili vanno disciolte in mezzo bicchiere d'acqua oppure possono essere masticate.

Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Diluisca la polvere per sospensione orale contenuta nel flacone aggiungendo acqua fino al segno presente sul flacone stesso. Agiti bene e poi, se occorre, aggiunga nuovamente acqua fino al segno presente sul flacone.
Agiti sempre la sospensione prima dell'uso.

Se usa più Zimox di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Zimox avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Ad oggi non sono noti effetti indesiderati causati da dosi eccessive di Zimox.

Se dimentica di usare Zimox

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Zimox se lei o il suo bambino manifestate i seguenti effetti indesiderati perché sono **gravi**:

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazione allergica come: improvvisa diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, capogiri, perdita di coscienza, difficoltà a respirare o a deglutire, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e ai palmi delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree di pelle gonfia e pruriginosa che coinvolgono più frequentemente le estremità, gli organi genitali esterni e il viso, specialmente intorno agli occhi e alle labbra), arrossamento della pelle specialmente intorno alle orecchie, colorazione bluastra della pelle, delle mucose e delle unghie (cianosi), sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali con crampi, diarrea
- gonfiore e prurito del viso, della lingua, della gola, delle mani e dei piedi, dei genitali con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema)
- eruzione cutanea o comparsa di piccole macchie puntiformi, rotonde e piatte, di colore rossastro sotto la superficie cutanea, o contusione cutanea. Ciò è dovuto all'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni riconducibile a una reazione allergica. Può accompagnarsi a dolore articolare (artrite) e problemi renali.
- reazioni simil malattia da siero (che implicano segni come orticaria o eruzioni cutanee di tipo allergico accompagnate da febbre, dolori muscolari, dolore e infiammazione delle articolazioni)
- infiammazione grave e diffusa con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)
- gravi reazioni cutanee (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson)
- altre reazioni cutanee gravi possono includere alterazione del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, comparsa di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione, e possono essere associate a febbre, mal di testa e dolori diffusi
- sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anomali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- possono verificarsi gravi effetti indesiderati a carico del fegato, osservati principalmente nei soggetti trattati per lunghi periodi. Informi il medico con urgenza se nota la comparsa di:
    - diarrea grave con sanguinamento
    - vescicole, arrossamento o contusione cutanea
    - urine scure o feci pallide
    - ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero). Si veda anche la voce anemia, più sotto, quale possibile causa di ittero

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- dolore toracico nel contesto di reazioni allergiche, che può essere un sintomo di infarto cardiaco scatenato da allergia (sindrome di Kounis)
- segni di meningite asettica come grave mal di testa, temperature elevate, brividi, rigidità del collo o intolleranza alla luce intensa

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- eccessiva distruzione dei globuli rossi e riduzione del livello di emoglobina (anemia emolitica e test di Coombs diretto positivo)
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon (colite) causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- sindrome enterocolitica indotta da farmaco (DIES): La DIES è stata segnalata principalmente nei bambini trattati con amoxicillina. È un certo tipo di reazione allergica con il sintomo principale di vomito ripetitivo (1-4 ore dopo l'uso del farmaco). Ulteriori sintomi potrebbero comprendere dolore addominale, letargia, diarrea e bassa pressione sanguigna.
- eruzione cutanea con vescicole disposte a cerchio con crosta centrale o come un filo di perle (malattia da IgA lineari)
- infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (meningite asettica)
- problemi ai reni (nefrite interstiziale acuta)
- infezioni causate da batteri resistenti alla amoxicillina (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- la *reazione di Jarisch-Herxheimer*, che può manifestarsi durante il trattamento della malattia di Lyme, causando febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea

Si rivolga al medico se lei o il suo bambino manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- diarrea
- nausea
- orticaria
- eruzione cutanea

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- vomito
- prurito

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- aumento del tempo necessario per la coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di sanguinamento e di protrombina)
- crisi convulsive, osservate nei pazienti trattati con dosi elevate o con problemi renali
- aumento nel sangue di alcuni enzimi del fegato (transaminasi)
- lesioni della pelle e/o delle mucose con arrossamento, gonfiore e a volte presenza di bolle (eritema multiforme)
- capogiro
- iperattività
- candidiasi (infezione della vagina, della bocca o delle pliche cutanee causata da un lievito); il medico o il farmacista le prescriverà un trattamento opportuno
- la lingua può assumere un colore giallastro, brunastro o nerastro e un aspetto villoso
- i denti possono sembrare macchiati, ma in genere recuperano il loro normale aspetto con lo spazzolamento (questo effetto è stato documentato nei bambini e per la formulazione in sospensione orale)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- aumento nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia)
- riduzione nel sangue del numero di globuli rossi (anemia)
- riduzione nel sangue del numero di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi, leucopenia)
- riduzione nel sangue del numero di piastrine (trombocitopenia) e comparsa di macchie di colore rossastro sulla pelle (porpora trombocitopenica)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterata funzione delle piastrine
- mal di testa
- vertigine
- riduzione o mancanza di appetito (anoressia)
- dolore nella parte alta dell'addome, ad altezza dello stomaco (dolore epigastrico)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- infiammazione della bocca e del cavo orale (stomatite)
- alterazioni del funzionamento del fegato (danno epatocellulare, danno epatico misto, alterazione della funzione epatica)
- tempo di sanguinamento prolungato, e del tempo di tromboplastina parziale attivato
- eruzioni cutanee (orticarioide o eritematosa, eruzioni maculo papulose, morbilliforme)
- cristalli nelle urine che portano a danno renale acuto, con possibile intorbidimento delle urine, difficoltà a urinare o fastidio durante la minzione. Si assicuri di bere molto per ridurre il rischio di sviluppare tali sintomi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zimox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Dopo la preparazione, la sospensione può essere conservata a temperatura ambiente per 7 giorni. Dopo questo periodo deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zimox
Il principio attivo è amoxicillina (come amoxicillina triidrata).

Zimox 1 g compresse
Ogni compressa di Zimox da 1 grammo contiene 1,148 grammi di amoxicillina triidrata (corrispondenti a 1 grammo di amoxicillina).
Gli altri componenti sono: sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, cellulosa microcristallina. Vedere paragrafo 2 "Zimox contiene saccarosio, sodio benzoato (E211) e sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Zimox 500 mg compresse solubili e masticabili
Ogni compressa solubile e masticabile di Zimox da 500 mg contiene 573,96 mg di amoxicillina triidrata (corrispondenti a 500 mg di amoxicillina).
Gli altri componenti sono: sodio laurilsolfato, sodio saccarinato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone, aroma di lampone. Vedere paragrafo 2 "Zimox contiene saccarosio, sodio benzoato (E211) e sodio".

Zimox 1 g compresse solubili e masticabili
Ogni compressa solubile e masticabile di Zimox da 1 grammo contiene 1,148 grammi di amoxicillina triidrata (corrispondenti a 1 grammo di amoxicillina).
Gli altri componenti sono: sodio laurilsolfato, sodio saccarinato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone, aroma di lampone. Vedere paragrafo 2 "Zimox contiene saccarosio, sodio benzoato (E211) e sodio".

Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Ogni ml di sospensione contiene 57,4 mg di amoxicillina triidrata (corrispondenti a 50 mg di amoxicillina).
Gli altri componenti sono: sodio edetato, sodio benzoato (E211), sodio citrato, silicio biossido, sodio alginato, aroma lampone polvere, saccarosio. Vedere paragrafo 2 "Zimox contiene saccarosio, sodio benzoato (E211) e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Zimox e contenuto della confezione
Le compresse di Zimox da 1 g sono disponibili in blister in alluminio/PVC/PVC in confezione da 12 compresse.

Le compresse solubili e masticabili di Zimox da 500 mg sono disponibili in blister in alluminio/PVC/PVC in confezione da 12 compresse.

Le compresse solubili e masticabili di Zimox da 1 g sono disponibili in blister in alluminio/PVC/PVC in confezione da 12 compresse.

La polvere per sospensione orale di Zimox da 250 mg/5 ml è disponibile in flacone in vetro della capacità di 150 ml (100 ml di sospensione dopo ricostituzione), con chiusura in polietilene/alluminio + 1 misurino tarato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco