

Amoxicillina GERMED 1 g compresse
Amoxicillina GERMED 5 % polvere per sospensione orale
Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

Compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo

Amoxicillina triidrato g 1,148
(pari ad amoxicillina anidra g 1)

Eccipienti:

cellulosa microcristallina - magnesio stearato - sodio carbossimetilamido

Polvere per sospensione orale 5 %

100 ml di sospensione contengono:

Principio attivo

Amoxicillina triidrato g 5,74
(pari ad amoxicillina anidra g 5)

Eccipienti:

silice precipitata (Aerosil) - carbossimetilcellulosa sodica - sodio benzoato - aroma tutti frutti - saccarosio

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse da 1 g in confezione da: 12 compresse 1 g

Polvere per sospensione orale al 5 %: Flacone sospensione orale 5 % da 100 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico

TITOLARE A.I.C.

GERMED Pharma S.p.A. via Cesare Cantù 11 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

PRODUTTORE E CONTROLLO FINALE

- Biopharma S.r.l. Via delle Gerbere, 20/22 00040 Santa Palomba (Roma) (sospensione orale)
- Francia Farmaceutici S.r.l. - Industria Farmaco Biologica S.r.l. Via dei Pestagalli, 7 – 20138 Milano (compresse)
- LA FA. RE. S.r.l. – Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 – 80056 Ercolano (NA) (compresse)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Infezioni da germi sensibili all'amoxicillina: infezioni acute e croniche delle vie respiratorie, infezioni otorinolaringoiatriche e stomatologiche; infezioni dell'apparato urogenitale, infezioni enteriche e delle vie biliari; infezioni dermatologiche e dei tessuti molli; infezioni di interesse chirurgico.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. E' controindicato nei pazienti ipersensibili ed allergici a penicilline e cefalosporine.
- Infezioni sostenute da microrganismi produttori di penicillinasi.
- Mononucleosi infettiva (c'è rischio accresciuto di reazioni cutanee).

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare la terapia con amoxicillina devono essere adottate precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate tra cui, in particolare, la raccolta accurata della storia del paziente riguardo l'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità a questo o ad altri medicinali (in particolare ad altri antibiotici). Si consideri, in proposito, che esistono dimostrazioni cliniche e di laboratorio di una parziale allergicità crociata tra diversi antibiotici beta-lattamici.

INTERAZIONI

E' possibile allergia crociata con la penicillina G e con le cefalosporine. La contemporanea assunzione di allopurinolo aumenta la frequenza di rash cutanei. La contemporanea assunzione di contraccettivi orali riduce l'assorbimento di questi ultimi. E' noto un effetto terapeutico sinergico tra le penicilline semisintetiche e gli aminoglicosidi. Il probenecid somministrato contemporaneamente prolunga i livelli ematici delle penicilline per competizione con le stesse a livello renale. L'acido acetilsalicilico, il fenilbutazone o altri farmaci antiinfiammatori a forti dosi, somministrati in concomitanza con penicilline, ne aumentano i livelli plasmatici e l'emivita.

AVVERTENZE SPECIALI

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Durante un trattamento prolungato con amoxicillina devono essere eseguiti controlli periodici ematologici, renali, ed epatici, specialmente nei pazienti con funzione epatica o renale compromessa.

Poiché una percentuale molto elevata di pazienti affetti da mononucleosi infettiva presenta un'eruzione cutanea dopo somministrazione di amino-penicilline, l'amoxicillina non dovrebbe essere usata in questi pazienti.

La colite pseudomembranosa deve essere presa in considerazione nella diagnosi differenziale delle diarree insorte durante il trattamento antibiotico o poco dopo l'interruzione. Specialmente nei casi di trattamento prolungato o ad alte dosi i pazienti devono essere sorvegliati per individuare insorgenze di infezioni da organismi resistenti (ad es.: candidiasi orale o vaginale).

L'amoxicillina non ha evidenziato interferenze sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Salvo diversa prescrizione medica, le dosi medie consigliate sono le seguenti:

Compresse 1 g - Adulti: 1 compressa 2 volte al giorno.

Polvere per sospensione orale: 40 - 50 mg/kg/die, suddivisi in 3 somministrazioni, una ogni 8 ore.

Orientativamente, somministrando la sospensione al 5 % ed usando l'apposito misurino tarato, le dosi singole, in relazione al peso corporeo del bambino, sono le seguenti: fino a 10 kg di peso corporeo: 2,5 ml ogni 8 ore; fra 10 e 25 kg di peso corporeo: 5 ml ogni 8 ore; oltre 25 kg di peso corporeo: 10 ml ogni 8 ore.

Le dosi sopra indicate possono essere aumentate a giudizio del medico.
La durata del trattamento deve essere stabilita in rapporto all'evoluzione della forma infettiva.

Modo di preparare e conservare la sospensione

Aggiungere un po' d'acqua nel flacone, agitare, quindi aggiungere altra acqua, fino a raggiungere il livello indicato sul flacone, ed agitare nuovamente.

Prima dell'uso agitare bene la sospensione così preparata.

SOVRADOSAGGIO

Finora non sono stati descritti sintomi di sovradosaggio nell'uomo.

EFFETTI INDESIDERATI

Reazioni di ipersensibilità

- Cute

Occasionalmente eruzione cutanea (orticarioide o eritematosa, maculopapulosa, morbilliforme); raramente angioedema, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), eritema multiforme; casi isolati sindrome di Stevens-Johnson.

- Sangue

Frequentemente eosinofilia; raramente anemia emolitica e test di Coombs diretto positivo.

- Generali

Raramente reazioni anafilattiche con sintomi caratteristici: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alla pianta dei piedi e al palmo delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea; reazioni simil malattia da siero (orticaria o eruzioni cutanee accompagnate da artrite, artralgia, mialgia e febbre).

Sangue

Oltre a quelli riportati tra le reazioni di ipersensibilità, raramente si può riscontrare: anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, aggregazione piastrinica anormale, prolungamento del tempo di sanguinamento o del tempo di tromboplastina parziale attivato.

Apparato gastrointestinale

Occasionalmente: diarrea, vomito, anoressia, dolore epigastrico, gastrite; raramente: glossite, stomatite, colite pseudomembranosa.

Rene

Raramente nefrite interstiziale acuta.

Fegato

Raramente aumento moderato delle transaminasi sieriche, altri segni di disfunzione epatica (colestatica, epatocellulare, mista colestatica epatocellulare).

Sistema nervoso

Raramente cefalea, vertigine.

Amoxicillina

Pag. 3 di 4

Generali

Raramente superinfezioni da microrganismi resistenti.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

DATA DI SCADENZA: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Ultima revisione da parte dell'AIFA:

MARZO 2009