

Foglio illustrativo

AMOX

Amoxicillina J01CA04

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina Triidratomg 1150

pari ad Amoxicillinamg 1000

Eccipienti:

Cellulosa Microcristallina, Sodio Carbossimetilamido, Peg 4000, Magnesio stearato, Aroma
Crema caramello.

FORMA FARMACEUTICA

Astuccio di 12 compresse da 1 g

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterico per uso sistematico, penicilline.

TITOLARE A.I.C.

Farto Srl – Farmaco biochimico Toscano

Viale Alessandro Guidoni, 97

50127 Firenze – Italia

STABILIMENTO DI PRODUZIONE E DI CONTROLLO

Officina Farmaceutica MITIM srl - Via Cacciamali, 34/36/38 - 25125 Brescia

FRANCIA Farmaceutici Industria Farmaco – Biologica Srl Via Dei Pestagalli, 7– 20138 Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Infezioni sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi, sensibili all'antibiotico (delle vie respiratorie ed otomastoidee, enteriche, epato-biliari, salmonellosi, genito-urinarie e veneree, dermatologiche, chirurgiche, endocarditi, sepsi).

INFORMAZIONI DA CONOSCERE PRIMA DELL'USO

CONTROINDICAZIONI

Soggetti con ipersensibilità verso i componenti.

Controindicato in età pediatrica.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Non offre particolari vantaggi nelle infezioni da germi sensibili alla penicillina G ne è attiva sugli stafilococchi penicillasi-produttori e quindi scarsamente sensibili alla penicillina.

E' possibile allergia crociata con la penicillina G.

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.

Reazioni di ipersensibilità e di anafilassi gravi sono state riportate per lo più a seguito dell'impiego parenterale di penicillina, molto raramente a seguito di impiego orale.

L'insorgenza di tali reazioni è comunque più frequente in soggetti con anamnesi di ipersensibilità verso allergeni multipli, di asma, febbre da fieno ed orticaria.

Può esistere allergenicità crociata tra penicilline e cefalosporine.

Prima di iniziare una terapia con una penicillina, è quindi necessaria una anamnesi accurata, in caso di reazione allergica, si deve interrompere il trattamento e si deve istituire un trattamento idoneo, o, in presenza di anafilassi, immediato trattamento con adrenalina o altre opportune misure di emergenza.

L'uso prolungato di penicilline, così come altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili, inclusi funghi, che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

AVVERTENZE SPECIALI

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia dipende dal tipo di gravità dell'infezione, dal peso corporeo e dalle condizioni del paziente, e dal giudizio del medico.

In linea di massima si consigliano, salvo prescrizione medica: 1 compressa ogni 8/12 ore.

SOVRADOSAGGIO

Escludendo le reazioni anafilattiche da ipersensibilità individuale, le penicilline presentano una minima tossicità nell'uomo.

Apparenti effetti tossici che possono essere riportati includono depressione del midollo osseo, granulocitopenia, dolore e reazioni infiammatorie sterili nel sito di iniezione. Comunque nel dubbio, come per tutti i farmaci, si consiglia di sospendere la terapia.

EFFETTI INDESIDERATI

Le eventuali reazioni sfavorevoli con l'impiego delle penicilline in genere sono essenzialmente limitate ai cennati fenomeni di ipersensibilità: eruzioni cutanee a tipo di eritema multiforme o maculopapuloso, prurito, orticaria, più frequentemente.

Eccezionalmente di norma, a seguito di somministrazione parenterale, fenomeni anafilattici talora gravi. Altre reazioni sfavorevoli, anche se rare, possono essere:

Apparato gastrointestinale: glossite, stomatite, nausea, vomito o diarrea per lo più a seguito di somministrazione orale. Eccezionali e di incerto significato le variazioni del tasso delle transaminasi;

Apparato emolinfopoietico: altrettanto infrequentemente, anemia, trombocitopenia, porpora, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi, di norma reversibili con l'interruzione della terapia e ritenute anche esse espressioni di ipersensibilità.

Altri possibili effetti indesiderati, molto rari, sono:

- altre gravi reazioni cutanee che possono includere alterazioni del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, formazione di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione. Possono essere associati a febbre, mal di testa e dolori diffusi in tutto il corpo.
- Sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (incluso incremento aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).

Nei trattamenti prolungati con dosi elevate, sono raccomandabili controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

Comunicare al medico o al farmacista l'insorgenza di eventuali effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo.

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

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO : SETTEMBRE 2017

Agenzia Italiana del Farmaco