

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Amotaks, 500 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej *Amoxicillinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amotaks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amotaks
3. Jak stosować lek Amotaks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amotaks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Amotaks i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Amotaks

Lek Amotaks jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

##### W jakim celu się go stosuje

Amotaks stosowany jest w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała. Amotaks można również stosować, jednocześnie z innymi lekami, w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amotaks

##### Kiedy nie stosować leku Amotaks:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórną lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amotaks. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amotaks należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne zmęczenie);

- ma chorobę nerek;
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amotaks.

### **Badania krwi i moczu**

Jeśli pacjent ma mieć wykonane:

- badanie moczu (w celu wykrycia glukozy) lub badania krwi w celu zbadania czynności wątroby,
- badanie stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia, czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent przyjmuje lek Amotaks. Amoksycylina może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

### **Lek Amotaks a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Amotaks pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dniu moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dniu moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amotaks.
- Jeśli razem z lekiem Amotaks pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje również inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek Amotaks może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i łuszczycy o ciężkim przebiegu), Amotaks może powodować nasilenie jego działań niepożądanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Amotaks może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

### **Lek Amotaks zawiera około 2,6 g sacharozy w 5 ml zawiesiny oraz glukozę (jako jeden ze składników aromatu truskawkowego i malinowego)**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 3 maksymalna ilość sacharozy, która może być podana pacjentowi w maksymalnej dawce jednorazowej wynosi 15927 mg, zaś w maksymalnej dawce dobowej 31854 mg. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

### **Lek Amotaks zawiera benzoosan sodu (E 211)**

Lek Amotaks zawiera 25 mg benzoosan sodu (E 211) w 5 ml zawiesiny.

Benzoosan sodu może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 3 maksymalna ilość benzoosan sodu, która może być podana pacjentowi w maksymalnej dawce jednorazowej wynosi 150 mg, zaś w maksymalnej dawce dobowej 300 mg.

### **Lek Amotaks zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml przygotowanej zawiesiny doustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 72,14 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w maksymalnej dawce jednorazowej.

Odpowiada to 3,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 144,28 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w maksymalnej dawce dobowej.

Odpowiada to 7,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek w maksymalnej dawce dobowej jest uważany jako lek z wysoką zawartością sodu. Ma to szczególne znaczenie w przypadku pacjentów na diecie ubogosodowej.

W razie przyjmowania leku w maksymalnej dawce dobowej przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **3. Jak stosować lek Amotaks**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby.

Zazwyczaj stosowana dawka:

#### **Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg**

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka (wyrażonej w kilogramach).

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Amotaks, jaką należy podać dziecku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

#### **Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej**

Ta zawiesina nie jest zwykle zalecana do stosowania u dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 40 kg. Należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Amotaks dostępny jest również w postaci tabletek o mocy 1 g, kapsułek o mocy 500 mg oraz tabletek, z których można sporządzać zawiesinę doustną, o mocy 500 mg, 750 mg, 1 g (Amotaks Dis).

#### **Choroby nerek**

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amotaks**

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Amotaks niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub kryształki w moczu, które mogą być postrzegane jako mętny mocz lub problemy w oddawaniu moczu. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Amotaks**

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Jak długo należy stosować lek Amotaks**

- Należy kontynuować przyjmowanie leku Amotaks tak długo jak zaleci to lekarz, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia lekiem Amotaks pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Amotaks, przez dłuższy czas, mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe błon śluzowych powodujące miejscową bolesność, swędzenie i białą wydzielinę). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amotaks przez dłuższy czas, lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań czynności nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Amotaks i skontaktować się z lekarzem – pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.**

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje uczuleniowe, w tym: swędzenie i wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być ciężkie, w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które może być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej. Może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą nerek.
- reakcje alergiczne typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Amotaks, niektóre z obserwowanych objawów to: wysypki, gorączka, bóle stawów oraz powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami.
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym objawiająca się swędzącymi czerwono-purpurowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), podrażnieniem wokół ust, oczu lub narządów płciowych. Może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia.
- inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany w zabarwieniu skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łuszczenie się skóry. Mogą one być związane z gorączką, bólami głowy i ciała.
- objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).
- gorączka, dreszcze, ból gardła i inne objawy zakażenia lub skłonność do siniaczenia. Mogą to być objawy problemów dotyczących komórek krwi.
- reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Amotaks w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić gorączka, dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze.
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę.
- mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby. Występują zazwyczaj u pacjentów poddanych leczeniu przez dłuższy okres, mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:

- ciężka biegunka połączona z krwawieniem
- pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze
- ciemniejszy mocz lub blade stolce
- żółte zabarwienie skóry i białek oczu (żółtaczką). Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące anemii mogącej być przyczyną żółtaczki.

Powyższe objawy mogą wystąpić w trakcie lub do kilku tygodni po zakończeniu stosowania leku.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.**

**Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne takie jak:**

- umiarkowane swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach. Występuje ona niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Amotaks.**

Inne działania niepożądane:

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka skórna
- nudności
- biegunka.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pleśniawki (zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry), lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- problemy z nerkami
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- kryształki w moczu widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności lub dyskomfort podczas oddawania moczu. W celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować duże ilości płynów.
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek co może prowadzić do anemii. Objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bledność i zażółcenie skóry i białek oczu.
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj. Może to być widoczne w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Amotaks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**Granulat** - przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

**Zawiesina** - przechowywać w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż 14 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Amotaks

Substancją czynną leku jest amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej).

Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 500 mg amoksycyliny (100 mg w 1 ml) w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Inne składniki leku to: guma guar, sacharoza, sodu benzoesan, cytrynian trójsodowy bezwodny, symetykon, aromat truskawkowy [maltodekstryna, glukoza, guma arabska (E 414), pektyna (E 440)], aromat malinowy [maltodekstryna, glukoza, guma arabska (E 414), pektyna (E 440)].

### Jak wygląda lek Amotaks i co zawiera opakowanie

Granulat barwy białej lub żółtej; po dodaniu wody powstaje jednorodna zawiesina.

### Opakowanie

Jedna butelka, o pojemności 100 ml, zawierająca 39,2 g granulatu w tekturowym pudełku.

Jedna butelka, o pojemności 200 ml, zawierająca 65,3 g granulatu w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22-811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

## Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki, która je przyjmuje w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

## Instrukcja przygotowania leku do użycia

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone. Przed dodaniem wody należy wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia granulatu.

### Butelka zawierająca 39,2 g granulatu, o pojemności 100 ml

Do butelki z granulem dodać przegotowanej, ostudzonej wody do kreski zaznaczonej na etykiecie (34 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu (opadnięciu piany), jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 60 ml zawiesiny.

### Butelka zawierająca 65,3 g granulatu, o pojemności 200 ml

Do butelki z granulem dodać przegotowanej, ostudzonej wody do kreski zaznaczonej na etykiecie (57 ml). Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po odstawieniu (opadnięciu piany), jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski. Otrzymuje się 100 ml zawiesiny.

### ***Starannie wstrząsnąć butelką ze sporządzoną zawiesiną przed każdym użyciem.***

Sporządzoną zawiesinę doustną należy odmierzać łyżeczką miarową lub dozownikiem strzykawkowym.

Do opakowania zawierającego 39,2 g granulatu dołączona jest łyżeczka miarowa z podziałką, umożliwiającą pobranie 1,25 ml, 2,5 ml i 5 ml zawiesiny oraz dozownik strzykawkowy, umożliwiający pobranie do 5 ml zawiesiny z dokładnością do 0,1 ml.

Do opakowania zawierającego 65,3 g granulatu dołączona jest łyżeczka miarowa z podziałką, umożliwiającą pobranie 1,25 ml, 2,5 ml i 5 ml zawiesiny.

5 ml zawiesiny zawiera 500 mg amoksycyliny;  
2,5 ml zawiesiny zawiera 250 mg amoksycyliny;  
1,25 ml zawiesiny zawiera 125 mg amoksycyliny;  
0,1 ml zawiesiny zawiera 10 mg amoksycyliny.