

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxin 50 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten  
Amoxin 100 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

50 mg/ml:

Yksi millilitra käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 50 mg amoksisilliinia.

100 mg/ml:

Yksi millilitra käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia määrän, joka vastaa 100 mg amoksisilliinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi millilitra käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää 1,42 mg natriumbentsoaattia (E211), 1,7 mg aspartaamia, 0,86 mg persikka-aprikoosiaromia ja 0,36 mg sitruuna-aromia [kumpikin aromi sisältää sorbitolisiirappia (E420) ja rikkidioksidia (E220); sitruuna-aromi sisältää myös glukoosia].

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraalisuspensiota varten.  
Valkoinen tai kellertävä jauhe.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Amoksisilliini on indisoitu amoksisilliinille herkkien gram-negatiivisten ja gram-positiivisten bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon:

- ylemmät hengitystieinfektiot, kuten välikorvatulehdus, sinuiitti, akuutti ja krooninen bronkiitti
- virtsatieinfektiot
- akuutti ja krooninen munuaistulehdus
- sukuelintulehdus
- akuutti ja krooninen sappiteiden infektio
- ihon ja pehmytkudosten infektiot
- borrelioosi (Lymen tauti)
- endokardiittiprofylaksi
- salmonelloosit.

Antibiottihoidon toteutuksessa on huomioitava antibioottiresistenssiä ja antimikrobisen lääkehoidon tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat viralliset / paikalliset ohjeet.

## 4.2 Annostus ja antotapa

Alle 20 kg painaville lapsille 40 mg/kg/vrk jaettuna kolmeen osa-annokseen, Lymen taudin varhaisvaiheessa (*Erythema migrans*) 14 (-21) päivän ajan.

Endokardiittiprofylaksina 50 mg/kg kerta-annos tunti ennen toimenpidettä.

Akuuteissa välikorvan ja nenän sivuonteloiden tulehduksissa vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen osa-annokseen:

Ikä	Paino	Annostus akuuteissa välikorvan ja nenän sivuonteloiden tulehduksissa		Annostus muissa käyttöaiheissa	
		50 mg/ml	100 mg/ml	50 mg/ml	100 mg/ml
alle 2 v.	4-5 kg	2 ml x 2	1 ml x 2	1,5 ml x 3	1 ml x 3
	6-7 kg	2,5-3 ml x 2	1,5 ml x 2	2 ml x 3	1 ml x 3
	8-9 kg	3-3,5 ml x 2	2 ml x 2	2,5 ml x 3	1,5 ml x 3
	10-11 kg	4 ml x 2	2 ml x 2	3 ml x 3	1,5 ml x 3
	12-13 kg	4,5-5 ml x 2	2,5 ml x 2	3,5 ml x 3	1,5 ml x 3
2-5 v.	14-15 kg	5,5-6 ml x 2	3 ml x 2	4 ml x 3	2 ml x 3
	16-17 kg	6,5-7 ml x 2	3,5 ml x 2	4,5 ml x 3	2,5 ml x 3
6-12 v.	18-19 kg	7-7,5 ml x 2	4 ml x 2	5 ml x 3	2,5 ml x 3
	20-21 kg	8-8,5 ml x 2	4,5 ml x 2	5,5 ml x 3	3 ml x 3
	22-23 kg	9 ml x 2	4,5 ml x 2	6 ml x 3	3 ml x 3
	24-25 kg	9,5-10 ml x 2	5 ml x 2	6,5 ml x 3	3,5 ml x 3
	26-30 kg	10 ml x 2	5 ml x 2	7 ml x 3	3,5 ml x 3

### lääkät potilaat

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen..

### Munuaisten vajaatoiminta

GFR (ml/min)	Aikuiset ja vähintään 40 kg painavat lapset	Alle 40 kg painavat lapset #
yli 30	annoksen muuttaminen ei ole tarpeen	annoksen muuttaminen ei ole tarpeen
10 - 30	enintään 500 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	15 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa (enintään 500 mg kaksi kertaa vuorokaudessa)
alle 10	enintään 500 mg/vrk	15 mg/kg kerran vuorokaudessa (enintään 500 mg)

# Parenteraalinen hoito on suositeltavin useimmissa tapauksissa.

### Hemodialyysipotilaat

Amoksisilliini saattaa poistua verenkierrosta hemodialyysissä.

	Hemodialyysi
<b>Aikuiset ja vähintään 40 kg painavat lapset</b>	15 mg/kg/vrk yhtenä annoksena vuorokaudessa  Ennen hemodialyysia annetaan yksi 15 mg/kg lisäannos. Hemodialyysin jälkeen annetaan toinen 15 mg/kg annos veren lääkeainepitoisuuden palauttamiseksi ennalleen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys amoksisilliinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Yliherkkyys muille beetalaktaamiantibioteille kuten penisilliineille ja kefalosporiineille.

Mononukleoosi (Epstein-Barrin virus, sytomegalovirus). Useat potilaat (60-100 %), joilla on mononukleoosi, saavat ihottumaa, jonka patofysiologia on epäselvä, mutta jota ei voi luonnehtia tyypilliseksi penisilliiniyliherkkyudeksi.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

#### Yliherkkyysreaktiot

Jotkut kefalosporiineille allergiset henkilöt saavat oireita myös amoksisilliinista. Kaikista penisilliinille allergisista ihmisistä noin 5 - 10 % ovat allergisia kefalosporiineille.

Ennen amoksisilliinihoidon aloittamista on selvitettävä huolellisesti, onko potilaalla esiintynyt aikaisemmin penisilliinien, kefalosporiinien tai muiden beetalaktaamiantibiottien aiheuttamia yliherkkyysreaktioita (ks. kohdat 4.3 ja 4.8).

Penisilliinihoitoa saavilla potilailla on raportoitu vakavia ja toisinaan kuolemaan johtaneita yliherkkyysreaktioita (kuten anafylaksian kaltaisia reaktioita ja vakavia ihoon liittyviä haittavaikutuksia). Nämä reaktiot ovat todennäköisempiä potilailla, joilla on aiemmin todettu penisilliiniyliherkkyys, ja atooppisilla potilailla. Jos potilas saa allergisen reaktion, amoksisilliinihoito on lopetettava ja aloitettava sopiva vaihtoehtoinen hoito.

#### Resistentit mikrobit

Amoksisilliini ei sovellu joidenkin infektiotyyppien hoitoon, paitsi jos patogeeni on jo dokumentoitu ja tiedetään herkäksi tai kun on erittäin todennäköistä, että amoksisilliinihoito tehoaa kyseiseen patogeeniin (ks. kohta 5.1).

Pitkään jatkuva amoksisilliinihoito voi johtaa resistenttien suolistobakteerien valikoitumiseen. Siksi amoksisilliinia ei pidä käyttää uusiutuvien virtsatietulehdusten ennaltaehkäisyyn eikä sellaisten potilaiden hoitoon, joiden virtsateissä on jokin tiedossa oleva rakenteellinen poikkeavuus.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä amoksisilliinin puoliintumisaika pitenee, joten annosvälin pidentäminen on siksi paikallaan.

Munuaisten vajaatoiminnassa annos on sovitettava vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan (ks. kohta 4.2).

#### Ihoreaktiot

Suurentuneen ihottumariskin takia amoksisilliinin käyttöön on suhtauduttava kriittisesti, kun hoidetaan imukudostautia, kuten lymfoomaa tai lymfaattista leukemiaa, sairastavia henkilöitä.

Amoksisilliinin käyttöä on vältettävä, jos epäillään mononukleosia, koska sen yhteydessä on havaittu tuhkarokkoa muistuttavaa ihottumaa amoksisilliinin käytön yhteydessä.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on muiden lääkkeiden käytön yhteydessä esiintynyt lääkeaineeseen liittyvä eosinofiilinen ihottuma systeemioireineen (DRESS), sillä tämän reaktion ilmenemistä on raportoitu myös amoksisilliinihoidon yhteydessä.

#### Antikoagulantit

Amoksisilliinia saavilla potilailla on raportoitu harvoin protrombiiniajan pitenemistä. Samanaikaisesti antikoagulantteja käyttävien potilaiden asianmukaisesta seurannasta on huolehdittava. Suun kautta annettavien antikoagulanttien annosta voidaan joutua muuttamaan halutun antikoagulaatiotason säilyttämiseksi (ks. kohdat 4.5 ja 4.8).

### Kidevirtsausuus

Potilailla, joiden virtsaneritys on vähentynyt, on todettu hyvin harvoin kidevirtsausuutta, pääasiassa parenteraalisen hoidon yhteydessä. Suuria amoksisilliiniannoksia käytettäessä on huolehdittava riittävästä nesteiden saannista ja virtsanerityksestä, jotta amoksisilliinin aiheuttaman kidevirtsausuuden riski pienenee. Jos potilaalla on virtsakatetri, on tarkistettava säännöllisesti, ettei katetri ole tukkeutunut (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

### Vaikutus diagnostisiin tutkimuksiin

Seerumin ja virtsan kohonneet amoksisilliinipitoisuudet vaikuttavat todennäköisesti tiettyihin laboratoriotuloksiin. Virtsan suurten amoksisilliinipitoisuuksien vuoksi väävät positiiviset tulokset ovat yleisiä kemiallisia menetelmiä käytettäessä.

Amoksisilliinihoidon aikana virtsan glukoosimäärityksissä tulisi käyttää entsyymattisia glukoosioksidaasiin perustuvia menetelmiä.

Amoksisilliini saattaa vääristää myös raskaana olevien naisten estriolimääritysten tuloksia.

Kuten muidenkin laajaspektristen antibioottien kanssa, superinfektioita saattaa esiintyä, erityisesti potilailla, joilla on jokin krooninen sairaus ja/tai immuunivasteen toimintahäiriö.

Amoksisilliinin imeytyminen ruoansulatuskanavasta saattaa alentua huomattavasti sellaisten vaikeiden ruoansulatuskanavan häiriöiden yhteydessä, joihin liittyy oksentelua ja ripulia. Näissä tapauksissa tulee harkita hoidon jatkamista parenteraalisesti. Pseudomembranoottisen koliitin mahdollisuus tulee huomioda, jos itse pintainen ripuli jatkuu hoidon aikana tai ensimmäisten viikkojen aikana hoidon lopettamisen jälkeen.

Valmiste sisältää apuaineena aspartaamia (fenyylialaniinin lähde). Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria.

Valmisteen aromit sisältävät sorbitolisiirappia ja glukoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi tai joilla on harvinainen glukoosi-galaktoosi -imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Valmisteen aromeissa on myös rikkidioksidia, joka voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumbentsoaattia (E 211), joka ärsyttää lievästi ihoa, silmiä ja limakalvoja. Voi lisätä vastasyntyneen keltaisuuden riskiä.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Allopurinolin ja amoksisilliinin yhtäaikaisen käytön on havaittu lisäävän ihottuman esiintyvyyttä.

Amoksisilliinia ei pidä käyttää samanaikaisesti disulfiraamin kanssa.

Antikoagulanttihoitoa saavien potilaiden seuranta saattaa olla tarpeen, sillä joissakin harvoissa tapauksissa on todettu protrombiinajan pidentymistä.

Jotkut lääkevalmisteet (probenesidi, fenyylibutatsoni, oksifenbutatsoni ja vähäisemmässä määrin myös asetyyliisalisyylihappo, indometasiini ja sulfiinipyratsoni), estävät amoksisilliinin tubulaarisekreetiota pidentäen puoliintumisaikaa plasmassa ja nostaen plasmapitoisuutta.

Amoksisilliini voi tehostaa digoksiinin imeytymistä.

Amoksisilliini voi vähentää metotreksaatin erittymistä.

Mahdollisen suolistoflooran muuttumisen seurauksena amoksisilliini voi vähentää K-vitamiinin saantia ja tehostaa varfariinin vaikutusta.

Bakteeriosaattisten valmisteiden (esim. tetrasykliinit, makrolidit, kloramfenikoli) käyttö yhdessä amoksisilliinin kanssa ei ole suositeltavaa.

Tetrasykliinit, makrolidit ja rifampisiini voivat heikentää penisilliinien bakterisidista tehoa

Aminopenisilliinit voivat alentaa sulfasalatsiinin plasmapitoisuuksia.

Virtsan sokerin määrityksessä käytettävät ei-entsyymaattiset menetelmät voivat antaa virheellisiä positiivisia tuloksia. Samoin hoito vaikuttaa urobilinoogeenitestin tuloksiin.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Amoksisilliinin käyttö raskauden aikana on mahdollista. Amoksisilliini ei ole ollut teratogeeninen eläimillä tehdyissä tutkimuksissa. Valmisteen raskaudenaikaisen käytön ei tiedetä aiheuttaneen vaaraa ihmisen sikiölle.

##### Imetys

Pieniä määriä amoksisilliinia erittyy ihmisen rintamaitoon, mikä voi aiheuttaa herkistymistä. Siksi imetetylle lapselle voi kehittyä ripuli tai limakalvojen sieni-infektio, jolloin imetys voidaan joutua lopettamaan. Amoksisilliinia voidaan käyttää imetyksen aikana vain hoitavan lääkärin tekemän hyöty-riskiarvion jälkeen.

##### Hedelmällisyys

Amoksisilliinin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja. Eläinten lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn vaikuttavia haittavaikutuksia (esim. allergisia rektioita, huimausta, kouristuskohtauksia) saattaa kuitenkin esiintyä (ks. kohta 4.8).

#### 4.8 Haittavaikutukset

Yleiset: >1/100 ja <1/10  
Melko harvinaiset: >1/1 000 ja <1/100  
Harvinaiset >1/10 000 ja <1/1 000  
Hyvin harvinaiset: <1/10 000 mukaan lukien yksittäiset raportit

	yleiset	melko harvinaiset	harvinaiset	hyvin harvinaiset	yleisyys tuntematon
infektiot		suun ja sukelinten hiivatulehdukset		superinfektiot ja resistenttien bakteerien kolonisaatio pitkäaikaisessa ja toistuvassa käytössä	

<b>veren ja immunestejärjestelmän häiriöt</b>			trombosytoosi	trombosytopenia, leukopenia, granulositytopenia, pansytopenia, (hemolyyttinen) anemia, myelosuppressio, vuoto- ja protrombiiniaajan pidentyminen,	
<b>hermosto</b>				hyperaktiivisuus, ahdistus, unettomuus, henkinen sekavuus, kouristukset, hyperkinesia, huimaus	aseptinen meningiitti
<b>ruuansulatuselimistö</b>	pahoinvointi, oksentelu, ripuli, mahakivut, ilmavaivat		hemorraginen tai pseudo-membranottinen koliitti (useimmiten <i>Clostridium difficile</i> n aiheuttama), hampaiden värjäytyminen lapsilla	suolisto-kandidoosi	
<b>maksa- ja sappi</b>				maksavaurio, kolestaattinen keltaisuus, kohtalainen ASAT- ja/tai ALAT-arvojen nousu	
<b>iho ja ihonalainen kudος</b>	ihottuma Amoksisilliini aiheuttaa n. 10 %:lle potilaista makulopapulaarista ihottumaa, jonka riski on tavallista suurempi rauhaskuumeen ja muiden imukudostautien yhteydessä.	kutina, urtikaria, angioedeema	rakkulaisia tai hilseileviä ihoreaktioita (esim. <i>erythema multiforme</i> , Stevens-Johnson oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)	musta, karvainen kieli, rakkulainen ja kesivä dermatiitti, akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) (ks. kohta 4.4) sekä lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)	

<b>munuaiset ja virtsatiet</b>				munuaisvaurio, interstitiaali-nefriitti, kidevirtsaus (ks. kohdat 4.4 ja 4.9)	
<b>yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>			seerumitauti	anafylaktinen sokki	

Tyypillinen tuhkarokon kaltainen ihottuma ilmenee noin 5-11 päivää hoidon aloittamisen jälkeen. Välitön nokkosihottuma-reaktio on useimmiten viite todellisesta penisilliiniallergiasta ja pakottaa hoidon keskeyttämiseen.

Harvoissa tapauksissa on todettu lääkewuumetta, eosinofiliaa, laryngeaalista edeemaa, allergista vaskuliittia tai nefriittia.

Kaikenasteisia yliherkkyysoireita - mukaanlukien anafylaktinen sokki - on todettu oraalisten penisilliinivalmisteiden käytön yhteydessä. Vakavat anafylaktiset reaktiot, joita esiintyy selvästi vähemmän kuin i.v. tai i.m. annon yhteydessä, edellyttävät soveltuvia ensiaputoimenpiteitä (esim. antihistamiinit, kortikosteroidit, sympatikomimeetit ja jos tarpeellista tekohengitys).

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## 4.9 Yliannostus

Yliannostuksen tavallisimmat oireet ovat ripuli, pahoinvointi ja oksentelu. Akuutit reaktiot johtuvat lähinnä yliherkkyydestä, ja ne on hoidettava yleisesti hyväksytyjen yliherkkyysoireiden hoitotoimenpiteiden ja lääkityksen avulla.

Imeytymistä estetään ensisijaisesti antamalla lääkehiiltä. Amoksisilliini on dialysoitavissa. Ei spesifistä antidoottia.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: beetalaktaamiantibiotti

ATC-koodi: J01CA04

Amoksisilliini on aminopenisilliinien ryhmään kuuluva puolisynteettinen antibiotti ja rakenteeltaan ampisilliinin p-hydroksijohdannainen. Amoksisilliinin mikrobiologinen vaikutusspektri käsittää useimmat grampositiiviset ja useat gramnegatiiviset patogeenit, kuten mm. streptokokit,

penisillinaasia muodostamattomat stafylokokit, pneumokokit, enterokokit, meningokokit, gonokokit, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* ja *Shigella*.

#### Resistenssin kehittyminen

Penisilliiniresistentit pneumokokit ovat resistenttejä amoksisilliinille. Nämä kannat ovat harvinaisia Suomessa, mutta yleisiä paikoittain Euroopassa.

Resistenssi vaihtelee maantieteellisesti ja ajallisesti, joten aluekohtainen tieto resistenssistä on tarpeen. Alla oleva taulukko onkin vain suuntaa antava.

<b>Mikrobi/Mikrobiryhmä</b>	<b>Resistenssi (%)</b>
<b>Herkät</b>	
Streptokokit	<10
Pneumokokit	<10
Gonokokit	<10
Enterokokit	
Meningokokit	
Borrelia	
<i>Helicobacter pylori</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<10
<b>Osittain herkät</b>	
<i>E. coli</i>	25
<i>Acinetobacter</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	>10
<i>Haemophilus influenzae</i>	20
<i>Shigella</i>	≥30
Gramnegatiiviset suolistobakteerit	>10
<b>Resistentit</b>	
Stafylokokit	
<i>Staphylococcus aureus</i>	>90
<i>Moraxella catarrhalis</i>	>90
Beetalaktamaasia tuottavat gonokokit	
<i>Bacteroides fragilis</i>	
Klebsiellat	
Enterobakteerit	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Providencia</i>	
<i>Legionella</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
Mykoplasma	
<i>Indolipositiiviset proteukset</i>	
<i>Serratia</i>	
<i>Citrobacter</i>	
<i>Pseudomonas</i>	
<i>Klamydia</i>	

#### Resistenssimekanismit

Resistenssi voi johtua bakteerien tuottamista penisilliiniä hajottavista beetalaktamaaseista, bakteerin solukalvon läpäisevyyden heikentymisestä ja lääkkeen vaikutuskohtana olevan entsyymin muuntumisesta. Kun klavulaanihappoa annetaan samanaikaisesti amoksisilliinin kanssa, se estää beetalaktamaaseja hajottamasta amoksisilliinia.

Ristiresistenssiä esiintyy beetalaktaamiryhmässä (penisilliinit ja kefalosporiinit).



## 5.2 Farmakokinetiikka

Amoksisilliini imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti. Suun kautta otetusta annoksesta imeytyy 72-93 %. 1-2 tunnissa saavutettu plasman huippupitoisuus on 750 mg:n kerta-annoksella n. 9-12 mikrog/ml. Ruokailu ei vaikuta amoksisilliinin imeytymiseen. Keskimääräinen puoliintumisaika on 60 minuuttia. Munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä annostusta ja/tai annostusväliä tulee säätää yksilöllisesti, sillä puoliintumisaika on selvästi pidempi. Amoksisilliini sitoutuu n. 20 %:sti seerumin proteiineihin. Alhaisesta proteiinisitoutumisesta johtuen amoksisilliini jakautuu nopeasti kudoksiin. Terapeuttisia pitoisuuksia on mitattu tavallisen oraalisen annoksen jälkeen mm. keuhkoissa, maksakudoksessa, sappirakon seinämässä, märkäisissä ja limaisissa ysköksissä, syljessä, luuytimessä ja interstitiaalinsteessä. Amoksisilliini eliminoituu pääasiassa muuttumattomana munuaisten glomerulusfiltraation ja tubulussekreetin kautta. Oraalisesta annoksesta erittyä virtsaan kuuden tunnin kuluessa n. 60 %.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Amoksisilliinin useilla eläinlajeilla testattu akuutti ja krooninen toksisuus on hyvin alhainen ( $LD_{50}$  p.o. >5000 - >20000 mg/kg). Amoksisilliinillä ei ole todettu karsinogeenisuuteen tai mutageenisuuteen viittaavia vaikutuksia pitkäaikaistoksisuuskokeissa. Teratogeenisiä vaikutuksia ei ole myöskään todettu.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

sitruuna-aromi [makuaineita ja -seoksia, butyylihydroksianisolia (E320), sitruunahappoa, dekstroosia (D-glukoosia), arabikumia (E414), maltodekstriiniä, sorbitolisiirappia (E420), rikkidioksidia (E220)]

persikka-aprikoosiaromi [luontaisia makuaineita ja -seoksia, maltodekstriiniä, sorbitolisiirappia (E420), arabikumia (E414), butyylihydroksianisolia (E320), rikkidioksidia (E220), safrolia, metyyli Eugenolia]

sitruunahappo, vedetön

natriumbentsoaatti (E211)

aspartaami (E951)

talkki

trinatriumsitraatti, vedetön

appelsiiniaromi [maltodekstriiniä, makuaineita ja -seoksia, alfatokoferolia (E307)]

guar

piidioksidi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

Jauhe oraalisuspensiota varten: 3 vuotta.

Käyttövalmis oraalisuspensio: 14 vuorokautta.

## 6.4 Säilytys

Jauhe oraalisuspensiota varten: säilytä alle 25 °C. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Käyttövalmis oraalisuspensio: säilytä jääkaapissa (2-8 °C).

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Ruskea lasipullo (tyypin III lasia), joka on suljettu turvasulkimella (polypropyleenia/polyetyyleeniä) ja sinettikalvolla.

Pakkauksessa mukana annostelulusikka (polypropyleenia, annosasteikko 1,25 ml / 2,5 ml / 5 ml) tai mittaruisku (polypropyleenia/polyetyyleeniä, annosasteikko 0,5 ml välein 5 ml asti).

### 50 mg/ml:

6,6 g jauhetta = 60 ml oraalisuspensiota

11 g jauhetta = 100 ml oraalisuspensiota

### 100 mg/ml:

8,2 g jauhetta = 40 ml oraalisuspensiota

12 g jauhetta = 60 ml oraalisuspensiota

20 g jauhetta = 100 ml oraalisuspensiota

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käyttövalmiin oraalisuspension valmistaminen:

Jauhe ravistetaan kuivana irti pohjasta ja sen jälkeen lisätään myyntipäällyksessä mainittu määrä puhdistettua vettä ja ravistetaan hyvin.

Pakkauskoko	Jauheen määrä	Lisättävän veden määrä	Käyttövalmiin oraalisuspension määrä
50 mg/ml 60 ml	6,6 g	55 ml	60 ml
50 mg/ml 100 ml	11 g	92 ml	100 ml
100 mg/ml 40 ml	8,2 g	35 ml	40 ml
100 mg/ml 60 ml	12 g	51 ml	60 ml
100 mg/ml 100 ml	20 g	85 ml	100 ml

Käyttövalmis oraalisuspensio on valkoinen tai kellertävä.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO

50 mg/ml: 11519

100 mg/ml: 12122

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄUUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.6.1994 (50 mg/ml), 26.2.1996 (100 mg/ml)  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23.9.2009 (50 mg/ml), 10.9.2008 (100 mg/ml)

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2.10.2017