

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

MOXILEN 500 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena kapsula satur amoksicilīna trihidrātu, kas atbilst 500 mg amoksicilīna (*Amoxicillinum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Cietās kapsulas

0 izmēra kapsulas ar baltu korpusu un sarkanbrūnu vāciņu, pildītas ar baltu līdz pelēkbaltu pulveri.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Infekciju ārstēšana

Moxilen ir plaša spektra antibiotika, ko lieto daudzu, pret to jutīgu baktēriju izraisītu, infekciju ārstēšanā, piemēram:

- augšējo elpceļu infekcijas;
- vidusauss iekaisums;
- akūta bronhīta un hroniska bronhīta saasinājuma gadījumā;
- hroniska bronhiāla sepse;
- lobārā pneimonija un bronhopneimonija;
- bakteriūrija grūtniecības laikā;
- cistīts, pielonefrīts, uretrīts;
- ginekoloģiskas infekcijas (septisks aborts, ieskaitot dzemdību sepsi);
- gonoreja
- peritonīts un intraabdomināla sepse;
- septicēmija;
- bakteriālais endokardīts;
- tifoīdais un paratifoīdais drudzis;
- *Helicobacter pylori* izskaušanai kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas gadījumā (kombinācijā ar citām zālēm);
- ādas un mīksto audu infekcijas;
- zobu abscess saistībā ar ķirurģisku iejaukšanos.

Endokardīta profilakse

Moxilen var lietot bakterēmijas profilaksei lai novērstu bakteriālā endokardīta risku ķirurģisku operāciju laikā (piemēram, zobu izraušanas gadījumā)

4.2 Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāturpina, kamēr infekcija ir izārstēta, bet visos gadījumos tā jāturpina vēl 2 – 3 dienas pēc klīnisko simptomu izzušanas. Parasti ārstēšanas kurss ilgst 7 – 10 dienas.

Devas pieaugušajiem un bērniem, kuri vecāki par 10 gadiem

Parastā deva ir 250 mg 3 reizes dienā. Smagāku infekciju gadījumā šo devu var paaugstināt līdz 500 mg 3 reizes dienā.

Ja pacientam lieto augstāko dienas devu 6 g, to sadala reizes devās. Smagu vai recidivējošu strutainu elpceļu infekciju gadījumā ieteicams lietot devu pa 3 g 2 reizes dienā.

Īpaši ieteikumi

Nekomplīcētas akūtas urīnceļu infekcijas var ārstēt ar divām 3 g devām, ko lieto ar 10 - 12 stundu intervālu.

Zobu abscesu var ārstēt ar divām 3 g devām, ko lieto ar 8 stundu intervālu.

Gonoreju var ārstēt ar vienreizēju 3 g devu.

Helicobacter pylori izskaušanai kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas gadījumā Moxilen lieto kombinētā terapijā ar protonu sūkņa inhibitoriem. Ieteicama viena no sekojošām dozēšanas shēmām:

- Omeprazols 40 mg vienu reizi dienā, klaritromicīns 500 mg divas reizes dienā un amoksicilīns 1 g divas reizes dienā. Ārstēšanas kursa ilgums ir 7 dienas.
- Omeprazols 40 mg vienu reizi dienā, metronidazols 400 mg trīs reizes dienā un amoksicilīns 750 mg- 1 g divas reizes dienā. Ārstēšanas kursa ilgums ir 7 dienas.

Par citām šajā dozēšanas režīmā iekļautajām zālēm jālasa atbilstošo zāļu zāļu apraksts.

Devas bērniem (līdz 10 gadu vecumam):

Bērniem līdz 10 gadu vecumam nedrīkst iekšķīgi lietot Moxilen kapsulas.

Smaga recidivējoša vidusauss iekaisuma gadījumā bērniem vecumā no 3 līdz 10 gadiem var izmantot alternatīvu terapiju – pa 750 mg amoksicilīna divas reizes dienā divas dienas ilgi.

Parenterālu ievadīšanu pieaugušajiem un bērniem nozīmē tad, ja iekšķīga lietošana nav piemērojama vai nepieciešama neatliekama smagu infekciju ārstēšana.

Endokardīta profilakse

Zobārstniecība

Lieto pacientiem, kuri nav saņēmuši penicilīna grupas antibiotikas iepriekšējā mēnesī.

Pieaugušajiem, kuri nav saņēmuši vispārējo anestēziju

Iekšķīgi lieto pa 3 g 1 stundu pirms procedūras, nepieciešamības gadījumā 6 stundas pēc procedūras lieto otru 3 g devu.

Pieaugušajiem, kuri saņem anestēziju

4 stundas pirms anestēzijas iekšķīgi lieto 3 g Moxilen, pēc tam, cik ātri vien iespējams pēc operācijas, iekšķīgi lieto 3 g (vai 1 g parenterāli) Moxilen. Pacientiem, kuriem nav iespējama iekšķīga lietošana, 1 g amoksicilīna ievada parenterāli īsi pirms operācijas un pa 500 mg iekšķīgi 6 stundas pēc operācijas.

Bērniem līdz 10 gadu vecumam

Jālieto ½ no pieaugušo devas, bet bērniem līdz 5 gadu vecumam – ¼ no pieaugušo devas.

Gadījumos, kad zobārstniecības vai citas ķirurģiskās procedūras veic stacionārā (pacientiem, kuri saņēmuši penicilīnu iepriekšējā mēnesī, pacientiem ar sirds vārstuļu protēzi, pacientiem, kuriem bijusi viena vai vairākas endokardīta lēkmes), amoksicilīnu jāievada parenterāli.

Devas gados vecākiem pacientiem

Nav nepieciešama devu pielāgošana, izņemot nieru mazspējas gadījumus.

Devas nieru darbības traucējumu gadījumā

Amoksicilīna izvadīšana ir paildzināta, tāpēc atkarībā no nieru darbības traucējumu pakāpes var būt nepieciešams pagarināt intervālus starp devām. Ieteicams izmantot sekojošus norādījumus:

- vieglu nieru darbības traucējumu gadījumā (glomerulārās filtrācijas ātrums > 50 ml/min) devu jālieto ik pēc 8 stundām;
- vidēji smagu nieru darbības traucējumu gadījumā (glomerulārās filtrācijas ātrums $10 - 50$ ml/min) devu jālieto ik pēc 8 – 12 stundām.
- smagu nieru darbības traucējumu gadījumā (glomerulārās filtrācijas ātrums < 10 ml/min), intervālam starp devām jābūt 24 stundas.

Hemodialīzes gadījumā amoksicilīna eliminācijas pusperiods ir samazināts 2 reizes, tāpēc nepieciešamas papildus devas.

Lietošanas veids

Kapsulas jālieto iekšķīgi.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība (alerģija) pret amoksicilīnu, citiem penicilīniem un/vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Novērota krusteniskā jutība pret amoksicilīnu pacientiem, kuri ir jutīgi pret cefalosporīniem vai grizeofulvīnu. Šādiem pacientiem lietojot amoksicilīnu, jāievēro piesardzība.

Pacientiem, kuri lieto penicilīnus, novērotas nopietnas anafilaktoīda tipa paaugstinātas jutības reakcijas, kas atsevišķos gadījumos beigušās letāli. Šādas reakcijas vairāk iespējamās pacientiem ar paaugstinātu jutību pret beta – laktāma antibiotikām anamnēzē, tāpēc šiem pacientiem šīs zāles jālieto ar īpašu piesardzību.

Ilgstošas lietošanas gadījumā iespējama pārmērīga nejutīgu mikroorganismu savairošanās.

Tāpat kā citu plaša spektra antibiotiku lietošanas gadījumā, iespējama superinfekcija, ieskaitot *Candida sp.* savairošanos. Ja tā parādās, jāpiemēro atbilstoša terapija.

Sievietēm, kuras lieto perorālos kontracepcijas līdzekļus, samazinātas efektivitātes dēļ ieteicams izmantot nehormonālos pretapaugļošanās līdzekļus (skatīt apakšpunktu 4.5.).

Pacientiem ar dziedzera iekaisumu vīrusa infekcijas gadījumā, piemēram, ko izraisa Epšteina-Bara vīruss (infekciozā mononukleoze) vai citomegalovīruss, vai arī akūtas limfocistiskas leukēmijas gadījumā, lietojot amoksicilīnu, palielinās izsitumu risks. Ja parādās izsitumi, ārstēšana ar amoksicilīnu jāpārtrauc.

Lietojo īpaši, ja ir samazināta urīna izdalīšanās, lai samazinātu amoksicilīna izraisītu kristālūriju, nepieciešams nodrošināt adekvātu šķidrumu uzņemšanu un urīna izdalīšanos.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem atkarībā no nieru darbības traucējumu smaguma pakāpes nepieciešama devu pielāgošana (skatīt apakšpunktu 4.2.).

Tāpat kā visu plaša spektra antibiotiku lietošanas gadījumā, ziņots par pseidomembranozo kolītu *Clostridium difficile* savairošanās dēļ. Tā iespējamība jāapsver, ja pacientam ir caureja, īpaši, ja tā ir izteikta un ar asinīm. Jānodrošina rūpīga klīniska un laboratoriska kontrole un, ja diagnoze tiek apstiprināta, jāuzsāk atbilstoša ārstēšana ar vankomicīnu.

Retos gadījumos iespējami krampji, kas vairāk iespējami pacientiem, kuriem lietotas lielas devas, un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Lietojot Moxilen šādiem pacientiem, jāievēro piesardzība (skatīt apakšpunktu 4.8.).

Moxilen satur arī karmozīnu (E122), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Allopurinols

Vienlaicīga lietošana var palielināt izsitumu risku.

Probenecīds

Probenecīds samazina amoksicilīna nieru tubulāro sekrēciju. Lietošana vienlaicīgi ar amoksicilīnu var palielināt amoksicilīna koncentrāciju asinīs un tā var saglabāties ilgāk.

Antikoagulantu

Saņemti reti ziņojumi par protrombīna laika pagarināšanos pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto amoksicilīnu. Šādiem pacientiem ieteicama atbilstoša kontrole un devu pielāgošana.

Metotreksāts

Var būt nepieciešama metotreksāta devas pielāgošana, jo pastāv paaugstinātas toksicitātes risks samazinātas metotreksāta nieru eliminācijas dēļ.

Perorālie kontracepcijas līdzekļi

Pastāv nevēlamas grūtniecības vai menstruālā cikla izmaiņu risks samazinātas enterohepatiskās estrogēnu metabolītu cirkulācijas dēļ. Papildus jālieto nehormonālie pretapaugļošanās līdzekļi.

Laboratoriskie izmeklējumi

Urīna glikozes tests: amoksicilīns var izraisīt kļūdaini pozitīvus rezultātus, lietojot ķīmiskās noteikšanas metodes. Ieteicamas enzimatiskās glikozes oksidēšanas metodes, jo tās amoksicilīns neietekmē.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Pētījumos ar dzīvniekiem nav pierādīta amoksicilīna teratogēnā iedarbība. To plaši lieto visā pasaulē kopš 1972. gada, un klīniskajos pētījumos pierādīta tā lietošanas piemērotība grūtniecības laikā. Tāpat kā citu zāļu lietošanas gadījumā grūtniecības laikā, it īpaši pirmajā un pēdējā grūtniecības trimestrī, rūpīgi jāapsver iespējamā ieguvuma mātei un iespējamā riska auglim attiecības.

Ja amoksicilīnu lieto mātes, kuras baro bērnu ar krūti, ļoti neliels amoksicilīna daudzums konstatēts mātes pienā. Tā kā tas var izraisīt paaugstinātu jutību bērnam, ieteicams pārtraukt bērna barošanu ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav zināma Moxilen ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību klasifikācijā ir izmantoti šādi apzīmējumi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Sirds funkcijas un asinsvadu sistēmas traucējumi

Ļoti reti: Atsevišķos gadījumos šīs zāles var izraisīt nodozu periarterītu.

Nervu sistēmas traucējumi

Reti: Retos gadījumos ziņots par reiboni, krampjiem vai hiperkinēziju. Krampji iespējami pacientiem, kuri lieto lielas devas, vai pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (skatīt apakšpunktu 4.4.).

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: izsitumi novēroti pacientiem, kuri inficēti ar Epšteina - Bara vīrusu (infekciozā mononukleoze) vai citomegalovīrusu.

Retāk: Iespējamās paaugstinātas jutības vai alerģiskas reakcijas. Izsitumi, nātrene. Nātrene varētu liecināt par paaugstinātu jutību, turpretim eritematozi izsitumi liecina par vienlaicīgi esošu vīrusa infekciju. Ir ziņots arī par anafilaksi.

Ļoti reti: Ziņots par *erythema multiforme*, makulopapulāru eritēmu, Stīvensa – Džonsona sindromu, toksisko epidermālo nekrolīzi un angioneirotisko tūsku.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: Caureja, bieži vien kopā ar vēdera krampjiem, slikta dūša, gremošanas traucējumi.

Bieži: Vemšana.

Ļoti reti: Glotādu kandidoze un ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (tai skaitā pseidomembranozs kolīts un hemorāģisks kolīts).

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Ļoti reti: Kristālūrija, zāļu izraisīts intersticiāls nefrīts, ko pavada izsitumi, drudzis un eozinofīlija.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Reti: Saņemti reti ziņojumi par asinesteces un protrombīna laika pagarināšanos.

Ļoti reti: Saņemti atsevišķi ziņojumi par pārejošu leukopēniju, ieskaitot agranulocitozi vai smagu neitropēniju, pārejošu trombocitopēniju un hemolītisko anēmiju.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Ļoti reti: Saņemti ziņojumi par pārejošu sārmainās fosfatāzes, bilirubīna un transamināžu (ALAT, ASAT) līmeņa palielināšanos. Saņemti ziņojumi par hepatītu un holestatisko dzelti.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Nav zināms: Bērniem ziņots par virspusējām zobu krāsas izmaiņām.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi

Galvenie pārdozēšana simptomi varētu būt saistīti ar kuņģa – zarnu traktu, piemēram, slikta dūša, caureja un vemšana.

Ārstēšana

Amoksicilīnam nav specifiska antidota. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Īpaša uzmanība jāpievērš ūdens/elektrolītu līdzsvara saglabāšanai. Smaga pārdozēšana var izraisīt paaugstinātu amoksicilīna koncentrācijas urīnā, it īpaši pēc parenterālas ievadīšanas.

Pārdozēšanas gadījumā jānodrošina adekvāta šķidrumu uzņemšana un diurēze, jo iespējama kristālūrija. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nepieciešama īpaši pasākumi; amoksicilīnu var izvadīt ar hemodialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: beta - laktāma pretmikrobu līdzekļi, penicilīni

ATĶ kods: J01CA04

Amoksicilīns ir aminopenicilīns, semiisintētiska penicilīna grupas antibiotika. Aminogrupu saturošā sānu ķēde veicina iekļūšanu gramnegatīvo baktēriju šūnā. Amoksicilīns iedarbojas baktericīdi, nomācot baktērijas šūnas sienas sintēzi. Precīzs darbības mehānisms līdz šim vēl nav izpētīts, bet ir zināms, ka tas nomāc peptīda glikāna sintēzes pēdējo stadiju, saistoties pie transpeptidāzēm uz baktērijas šūnas membrānas iekšējās virsmas, un inaktivējot tās. Tiek arī nomāktas šūnas sienas sintēzes agrīnās stadijas, tas arī inaktivē bakteriālo autolizīnu endogēnos inhibitorus, izraisot baktēriju līzi.

Pret Moxilen jutīgi grampozitīvi mikroorganismi ir *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* (tikai jutīgie celmi), *Clostridium sp.*, *Corynebacterium sp.*, *Bacillus anthracis* un *Listeria monocytogenes*.

Gramnegatīvie mikroorganismi, jutīgi pret Moxilen, ir *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* un *Shigella sp.*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae* un *Pasteurella septica*.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas un parenterālas lietošanas amoksicilīns tiek labi absorbēts.

Pēc iekšķīgas 500 mg amoksicilīna lietošanas maksimālā koncentrācija plazmā ir 5 µg/ml, un barība neietekmē absorbciju.

Maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta apmēram 4 stundu laikā pēc intravenozas ievadīšanas un 1 – 2 stundu laikā pēc iekšķīgas lietošanas. Amoksicilīna biopieejamība ir apmēram 89 %. Saistība ar plazmas olbaltumvielām ir 15 % - 25 %. Tā izkļūde ķermeņa audos ir laba, ieskaitot žulti, bronhu sekrētu, žultspūsli, aknas, plaušas, pleiras šķidrumu, krēpas un urīnu. Iekaisuša smadzeņu apvalka gadījumā amoksicilīns nokļūst cerebrospinalajā šķidrumā.

Amoksicilīna eliminācijas pusperiods ir 1 – 2 stundas, nieru darbības traucējumu gadījumā tas pagarinās līdz 2 – 15 stundām.

Amoksicilīns galvenokārt (50 – 70 %) izdalās ar urīnu, daļa izdalās arī ar žulti. Mātes pienā izdalās neliels daudzums amoksicilīna.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav pieejama cita informācija, kā vien tā, kas minētā šī žālu apraksta citos apakšpunktos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Magnija stearāts.

Kapsulas apvalks satur želatīnu, titāna dioksīdu (E171), eritrozīnu (FD& C sarkano Nr. 3) (E127), briljanzilo FCF (FD & C zilo Nr.1) (E133), karmoizīnu (E122).

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25⁰C.

Sargāt no gaismas un mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Moxilen pieejams PVH/Al blisteros. Blisteri iepakoti kartona kastītē.

Pieejami iepakojumi pa 20 vai 100 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai citus izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinopeleus street, 3011 Limassol, Kipra

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

04-0331

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

2004.gada 29.aprīlis

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2009.gada marts