

# Amotaks 500 mg/5ml, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 ml (65,3 g)

Cena: 38,72 zł

## Opis słownikowy

Postać	Granulat
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	TARCHOMIŃSKIE ZAKŁ. FARM. POLFA S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

## Opis produktu

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Amotaks, 500 mg/5 ml, granulaty 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 skórą 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 farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Amotaks pacjent przyjmuje allopuryinol (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 benzoesan sodu (E 211)

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

Benzoesan sodu może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białek oczu) u noworodków

(do 4. tygodnia życia).

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

5

17.05.2021 v5

o ciężka biegunka połączona z krwawieniem

o pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze

o ciemniejszy mocz lub blade stolce

o 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:

• umiarkowanie 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

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 amoksylicyna (w postaci amoksylicyny trójwodnej).

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

Inne składniki leku to: guma guar, sacharoza, sodu benzoian, cytrynian trójwodny 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.