

RÉSUMÉ DE PRODUIT CARACTÉRISTIQUES

RANOXYLE 500 (Amoxicilline Capsule 500 mg)

1. NOM DE LE MÉDICINAL PRODUIT

RANOXYL 500

2. QUALITATIF ET COMPOSITION QUANTITATIVE

RANOXYLE 500

Chaque la capsule contient :

Amoxicilline trihydraté équivalent à amoxicilline 500 mg

Pour le complet liste de excipients, voir **section 6.1.**

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule

4. CLINIQUE INFORMATIONS ¹

4.1 Thérapeutique indications

RANOXYL 500 est indiqué pour le traitement des infections suivantes dans adultes et enfants :

- Aigu sinusite bactérienne
- Aigu streptocoque amygdalite et pharyngite
- Aigu exacerbations de chronique bronchite
- Communauté acquis pneumonie
- Aigu otite médias
- Cystite aiguë
- Pyélonéphrite aiguë
- Asymptomatique Bactériurie pendant la grossesse
- Typhoïde et fièvres paratyphoïdes
- Dentaire abcès avec diffusion cellulite
- Prothétique infections articulaires
- Hélicobacter pylori éradication
- Maladie de Lyme maladie

L'amoxicilline est également indiqué pour la prophylaxie de endocardite. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des agents antibactériens.

4.2 Posologie et méthode de l'administration

RANOXYL 500 est disponible en dosages de 500 mg et peut ne pas convenir à toutes les

recommandations posologiques indiquées ci-dessous. Par conséquent, d'autres dosages et/ou formes posologiques d'amoxicilline disponibles et adaptés doivent être utilisés dans de tels cas.

Posologie

Le dose de Amoxicilline que est choisi à traiter un individuel infection devrait prendre en compte:

- Le attendu agents pathogènes et leur probable susceptibilité à antibactérien agents (voir **section 4.4**)
- Le gravité et le site de la infection
- Le âge, poids et rénal fonction de le patient; comme montré ci-dessous

La durée du traitement doit être déterminée en fonction du type d'infection et de la réponse du patient, et doit généralement être aussi courte que possible. Certaines infections nécessitent des périodes de traitement plus longues (voir **rubrique 4.4**).

Adultes et enfants ≥ 40 kg

Indication*	Dose*
Aigu bactérien sinusite	250 mg à 500 mg chaque 8 heures ou 750 mg à 1 g chaque 12 heures
Asymptomatique bactériurie dans grossesse	
Aigu pyélonéphrite	Pour les infections sévères, 750 mg à 1 g toutes les 8 heures. cystite peut être traité avec 3 g deux fois quotidiennement pendant un jour
Dentaire abcès avec diffusion cellulite	
Aigu cystite	500 mg chaque 8 heures, 750 mg à 1 g chaque 12 heures Pour les infections sévères 750 mg à 1 g toutes les 8 heures pendant 10 jours
Aigu otite médias	
Aigu streptocoque amygdalite et pharyngite	
Aigu exacerbations de chronique bronchite	500 mg à 1 g chaque 8 heures
Communauté acquis pneumonie	
Typhoïde et paratyphoïde fièvre	500 mg à 2 g chaque 8 heures
Prothétique articulation infections	500 mg à 1 g chaque 8 heures
Prophylaxie de endocardite	2 g oralement, célibataire dose 30 à 60 minutes avant la procédure
<i>Helicobacter pylori</i> éradication	750 mg à 1 g deux fois tous les jours dans combinaison avec un inhibiteur de la pompe à protons (par exemple oméprazole, lansoprazole) et un autre antibiotique (par exemple clarithromycine, métronidazole) pendant 7 jours
Maladie de Lyme maladie (voir section 4.4)	Stade précoce : 500 mg à 1 g toutes les 8 heures jusqu'à un maximum de 4 g/jour en doses fractionnées pendant 14 jours (10 à 21 jours) Stade tardif (atteinte systémique) : 500 mg à 2 g toutes les 8 heures jusqu'à un maximum de 6 g/jour doses fractionnées sur 10 à 30 jours

*Considération devrait être donné à le officiel traitement Lignes directrices pour chaque indication

Enfants <40 kg

Enfants pesée 40 kg ou plus devrait être prescrit le dosage adulte .

Recommandé doses:

Indication ⁺	Dose ⁺
Aigu bactérien sinusite	20 à 90 mg/kg/jour dans doses divisées *
Aigu otite médias	
Communauté acquis pneumonie	
Aigu cystite	
Aigu pyélonéphrite	
Dentaire abcès avec diffusion cellulite	
Aigu streptocoque amygdalite et pharyngite	40 à 90 mg/kg/jour dans doses divisées *
Typhoïde et paratyphoïde fièvre	100 mg/kg/jour dans trois divisé doses
Prophylaxie de endocardite	50 mg/kg oralement, célibataire dose 30 à 60 minutes avant la procédure
Maladie de Lyme maladie (voir section 4.4)	Tôt scène: 25 à 50 mg/kg/jour dans trois doses fractionnées sur 10 à 21 jours En retard scène (systémique participation): 100 mg/kg/jour en trois prises pendant 10 à 30 jours
+Considération devrait être donné à le officiel traitement Lignes directrices pour chaque indication. *Deux fois tous les jours dosage régimes devrait seulement être considéré quand le dose est dans le supérieur gamme.	

Âgé

Non dose ajustement est considéré nécessaire.

Rénal déficience

DFG (ml/min)	Adultes et enfants ≥ 40 kg	Enfants < 40 kg [#]
plus grand que 30	Non ajustement nécessaire	Non ajustement nécessaire
10 à 30	maximum 500 mg deux fois tous les jours	15 mg/kg donné deux fois tous les jours (maximum

		500 mg deux fois tous les jours)
moins que 10	maximum 500 mg/jour.	15 mg/kg donné comme un célibataire tous les jours dose (maximum 500 mg)
# Dans le majorité de cas, parentérale thérapie est préféré.		

Dans patients recevoir hémodialyse

Amoxicilline peut être retiré de la circulation par hémodialyse.

	Hémodialyse
Adultes et enfants sur 40 kg	500 mg chaque 24 h Avant l'hémodialyse, une dose supplémentaire de 500 mg doit être administrée. Afin de rétablir les taux circulants du médicament, une autre dose de 500 mg doit être administrée après l'hémodialyse.
Enfants sous 40 kg	15 mg/kg/jour donné comme un célibataire tous les jours dose (maximum 500 (mg)). Avant l'hémodialyse, une dose supplémentaire de 15 mg/kg doit être administrée. Afin de rétablir les taux circulants du médicament, une autre dose de 15 mg/kg doit être administrée après l'hémodialyse.

Dans patients recevoir péritonéale dialyse

Amoxicilline maximum 500 mg/jour.

Insuffisance hépatique

Dose avec prudence et moniteur hépatique fonction à régulier intervalles (voir **section 4.4 et 4.8**).

Méthode de l'administration

Oral:

Amoxicilline est pour usage oral .

Absorption de Amoxicilline est intact par nourriture. Avaler avec de l'eau sans ouvrir la capsule.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à l'une des pénicillines ou à l'un des excipients mentionnés à la **rubrique 6.1** .

Antécédents de réaction d'hypersensibilité immédiate sévère (par exemple anaphylaxie) à un autre bêta- agent lactame (par exemple une céphalosporine, un carbapénème ou un monobactame).

4.4 Spécial avertissements et précautions pour utiliser

Réactions d'hypersensibilité

Avant d'initier un traitement par amoxicilline, une enquête approfondie doit être menée concernant une éventuelle hypersensibilité antérieure. réactions aux pénicillines, céphalosporines ou autre agents bêta-lactamines (voir **rubriques 4.3 et 4.8**).

Réactions d'hypersensibilité graves et parfois mortelles (y compris anaphylactoïdes et Des réactions indésirables cutanées sévères ont été rapportées chez des patients sous traitement à la pénicilline. Ces réactions sont plus susceptibles se produire chez des individus ayant des antécédents d'hypersensibilité et chez les personnes atopiques. En cas de réaction allergique, un traitement à l'amoxicilline doit être interrompu et un traitement alternatif approprié instauré.

Non sensible micro-organismes

L'amoxicilline ne convient pas au traitement de certains types d'infections, à moins que l'agent pathogène ne soit est déjà documenté et connu à être sensible ou là est un très haut probabilité que l'agent pathogène pourrait être traité par amoxicilline (voir **rubrique 5.1**). Ceci s'applique particulièrement lorsqu'on envisage le traitement des patients souffrant d'infections des voies urinaires et d'infections graves de l'oreille, du nez et de la gorge.

Convulsions

Des convulsions peuvent survenir chez les patients présentant une insuffisance rénale ou chez ceux recevant des doses élevées ou chez les patients présentant des facteurs prédisposants (par exemple, antécédents de convulsions, épilepsie traitée ou troubles méningés (voir **rubrique 4.8**).

Insuffisance rénale

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, le taux d'excrétion de l'amoxicilline sera réduit en fonction sur le degré de déficience et cela peut être nécessaire réduire le total quotidien dose unitaire d'amoxicilline en conséquence (voir **rubrique 4.2**).

Peau réactions

L'apparition au début du traitement d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules peut être un symptôme de pustulose exanthémique aiguë généralisée (AEGP, voir **rubrique 4.8**). Cette réaction nécessite l'arrêt de l'amoxicilline et contre-indique toute administration ultérieure.

Amoxicilline devrait être évité si infectieux mononucléose est soupçonné depuis le l'apparition d'une éruption morbilliforme a été associée à cette affection suite à l'utilisation d' amoxicilline.

Jarisch-Herxheimer réaction

Le Jarisch-Herxheimer réaction a a été signalé suivant amoxicilline traitement de Maladie de Lyme (voir **rubrique 4.8**). Elle résulte directement de l'activité bactéricide de l'amoxicilline sur la bactérie responsable de la maladie de Lyme, le spirochète *Borrelia burgdorferi*. Les patients doivent être rassurés sur le fait qu'il s'agit d'une conséquence fréquente et généralement spontanément résolutive du traitement antibiotique de la maladie de Lyme.

Surcroissance de micro-organismes non sensibles

Une utilisation prolongée peut également occasionnellement entraîner une prolifération d'organismes non sensibles. Une colite associée aux antibiotiques a été signalée avec presque tous les agents antibactériens et sa gravité peut varier de légère à menaçant le pronostic vital (voir **rubrique 4.8**). Il est donc important d'envisager ce diagnostic chez les patients présentant une diarrhée pendant ou après l'administration d'antibiotiques. En cas de colite associée aux antibiotiques, l'amoxicilline doit être immédiatement arrêtée, un médecin doit être consulté et un traitement approprié doit être instauré. Les médicaments anti-péristaltiques sont contre-indiqués dans cette situation.

Prolongé thérapie

Une évaluation périodique des fonctions des organes, notamment des fonctions rénale, hépatique et hématopoïétique, est conseillée en cas de traitement prolongé. Des enzymes hépatiques élevées et des modifications de des numérations sanguines ont été rapportées (voir **rubrique 4.8**).

Anticoagulants

Une prolongation du temps de Quick a été rarement rapportée. chez les patients recevant de l'amoxicilline. Une surveillance appropriée doit être mise en place lorsque des anticoagulants sont prescrits de manière concomitante. Des ajustements de la dose d'anticoagulants oraux peuvent être nécessaires. être nécessaire pour maintenir le niveau souhaité d'anticoagulation (voir **rubriques 4.5 et 4.8**).

Cristallurie

Chez les patients présentant une diminution du débit urinaire, une cristallurie a été signalée très rarement, principalement lors d'un traitement parentéral. Lors de l'administration de doses élevées d'amoxicilline, il est conseillé de maintenir un apport hydrique et un débit urinaire adéquats afin de réduire la possibilité de l'amoxicilline cristallurie. Dans patients avec vessie cathéters, un un contrôle régulier de la perméabilité doit être maintenu (voir **sections 4.8 et 4.9**).

Ingérence avec tests diagnostiques

Des taux élevés d'amoxicilline dans le sérum et les urines sont susceptibles d'affecter certains tests de laboratoire. En raison des concentrations urinaires élevées d'amoxicilline, les résultats faussement positifs sont fréquents avec les méthodes chimiques.

Il est recommandé d'utiliser des méthodes enzymatiques de glucose oxydase lors de la recherche de glucose dans l'urine pendant le traitement à l'amoxicilline.

Le présence de l'amoxicilline peut fausser essai résultats pour oestriol chez la femme enceinte femmes.

4.5 Interaction avec autre médicinal produits et autre formes de interaction

probénécide

Concomitant utiliser de probénécide est pas recommandé. Probenécide diminue le rénal tubulaire sécrétion d'amoxicilline. L'utilisation concomitante de probénécide peut entraîner une augmentation et une prolongation des concentrations sanguines d'amoxicilline.

Allopurinol

L'administration concomitante d'allopurinol pendant le traitement par l'amoxicilline peut augmenter le risque de réactions cutanées allergiques.

Tétracyclines

Tétracyclines et autre bactériostatique drogues peut interférer avec le bactéricide effets d'amoxicilline.

Anticoagulants oraux

Les anticoagulants oraux et les antibiotiques à base de pénicilline ont été largement utilisés en pratique sans rapport d'interaction. Cependant, dans la littérature, des cas d'augmentation du rapport international normalisé ont été rapportés chez des patients maintenus sous acénocoumarol ou warfarine et à qui on a prescrit un traitement à base d'amoxicilline. Si une coadministration est nécessaire, le temps de prothrombine ou le rapport international normalisé doit être surveillé attentivement lors de l'ajout ou du retrait de l'amoxicilline. De plus, des ajustements de la dose des anticoagulants oraux peuvent être nécessaires (voir **rubriques 4.4 et 4.8**).

Méthotrexate

Pénicillines peut réduire le excrétion de méthotrexate provoquant un potentiel augmenter en matière de toxicité.

4.6 Fécondité, Grossesse et l'allaitement

Grossesse

Les études animales rapportées n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects en termes de toxicité pour la reproduction. Les données limitées rapportées sur l'utilisation de l'amoxicilline pendant la grossesse chez l'humain n'indiquent pas de risque accru de malformations congénitales. L'amoxicilline peut être utilisée pendant la grossesse lorsque les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels associés au traitement.

Allaitement maternel

L'amoxicilline est excrétée dans le lait maternel en petites quantités, ce qui peut entraîner une sensibilisation. Par conséquent, une diarrhée et une infection fongique des muqueuses peuvent survenir. Des membranes peuvent se former chez le nourrisson allaité, ce qui peut nécessiter l'arrêt de l'allaitement. L'amoxicilline ne doit être utilisée pendant l'allaitement qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le médecin traitant.

Fécondité:

Là sont Non signalé données sur le effets de amoxicilline sur fécondité dans humains. Les études de reproduction réalisées sur des animaux n'ont montré aucun effet sur la fertilité.

4.7 Effets sur capacité à conduire et utiliser machines

Aucune étude n'a été rapportée pour montrer les effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des

machines. Des effets indésirables peuvent toutefois survenir (par exemple réactions allergiques, étourdissements, convulsions) qui peuvent influencer sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines (voir **rubrique 4.8**).

4.8 Indésirable effets

Le plus souvent Les effets indésirables signalés sont la diarrhée, les nausées et les éruptions cutanées.

Le signalé ADR dérivé depuis clinique études et post-commercialisation surveillance avec l'amoxicilline, présentés par classe de systèmes d'organes MedDRA sont répertoriés ci-dessous.

Le suivant terminologies avoir a été utilisé dans commande à classer le occurrence d'effets indésirables.

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Rare ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) Très

rare ($< 1/10\ 000$)

Pas connu (ne peut pas être estimé de la disponible données)

Infections et infestations	
Très rare:	cutané-muqueux candidose
Sang et lymphatique troubles du système	
Très rare :	Leucopénie réversible (y compris neutropénie sévère ou agranulocytose), thrombocytopénie réversible et anémie hémolytique. Prolongement de saignement temps et prothrombine temps (voir section 4.4).
Immunitaire troubles du système	
Très rare :	Grave allergique réactions, y compris angioneurotique œdème, anaphylaxie, sérum maladie et vascularite d'hypersensibilité (voir rubrique 4.4).
Pas Connu:	Jarisch-Herxheimer réaction (voir section 4.4).
Nerveux troubles du système	
Très rare :	Hyperkinésie, vertiges et convulsions (voir section 4.4).
Gastro-intestinal troubles	
Signalé clinique données d'études	
* Commun :	Diarrhée et nausée.
* Peu fréquent :	Vomissement.
Signalé post-commercialisation données	
Très rare :	Antibiotique associé colite (voir section 4.4). Langue noire velue
Hépto-biliaire troubles	

Très rare :	Hépatite et cholestatique jaunisse. UN modéré augmenter dans AST et/ou ALT.
Peau et sous-cutané troubles tissulaires	
Signalé clinique données d'études	
* Commun :	Peau éruption cutanée
* Peu fréquent :	Urticaire et prurit
Signalé post-commercialisation données	
Très rare :	Réactions cutanées telles que l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la dermatite bulleuse et exfoliative, la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (voir rubrique 4.4) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS).
Rénal et urinaire tract troubles	
Très rare :	Interstitiel néphrite. Cristallurie (voir section 4.4 et 4.9)

*L'incidence de ces effets indésirables est issue d'études cliniques rapportées portant sur des patients adultes et pédiatriques prenant de l'amoxicilline.

4.9 Surdosage

Symptômes et signes de surdosage

Des symptômes gastro-intestinaux (tels que nausées, vomissements et diarrhée) et des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique peuvent être observés. Une cristallurie à l'amoxicilline, conduisant dans certains cas à une insuffisance rénale, a été rapportée. Des convulsions peuvent survenir chez les patients présentant une insuffisance rénale ou chez ceux recevant des doses élevées (voir **rubriques 4.4 et 4.8**).

Traitement de intoxication

Les symptômes gastro-intestinaux peuvent être traités de manière symptomatique, en prêtant attention à l'équilibre eau/électrolyte.

Amoxicilline peut être retiré de la circulation par hémodialyse.

5. PHARMACOLOGIQUE PROPRIÉTÉS ¹

5.1 Pharmacodynamique propriétés

Pharmacothérapie groupe

Pénicillines avec étendu spectre; ATC code: J01C A04

Mécanisme d' action

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique (antibiotique bêta-lactamine) qui inhibe une ou plusieurs enzymes (souvent appelées protéines de liaison à la pénicilline, PBP) dans la voie de biosynthèse du peptidoglycane bactérien, qui est un composant structurel intégral de la paroi cellulaire bactérienne. L'inhibition de la synthèse du peptidoglycane entraîne un affaiblissement de la

paroi cellulaire, qui est généralement suivi d'une lyse et d'une mort cellulaires.

L'amoxicilline est susceptible d'être dégradée par les bêta-lactamases produites par des bactéries résistantes et, par conséquent, le spectre d'activité de l'amoxicilline seule n'inclut pas les organismes qui produisent ces enzymes.

Pharmacocinétique/pharmacodynamique relation

Le temps au-dessus de la concentration minimale inhibitrice (T>CMI) est considéré comme le principal déterminant de l'efficacité de l'amoxicilline.

Mécanismes de résistance

Le principal mécanismes de résistance à L'amoxicilline est :

Inactivation par bactérien bêta- lactamases.

Altération de Les PBP, qui réduire le affinité de le antibactérien agent pour le cible.

L'imperméabilité des bactéries ou les mécanismes de pompe à efflux peuvent provoquer ou contribuer à la résistance bactérienne, en particulier chez les bactéries Gram-négatives.

La prévalence de la résistance peut varier géographiquement et dans le temps pour certaines espèces, et des informations locales sur la résistance sont souhaitables, en particulier lors du traitement infections graves. Comme nécessaire, expert conseil devrait être recherché quand le locale prévalence de résistance est de sorte que l'utilité de l'agent dans au moins certains types d'infections est discutable.

<i>Dans in vitro</i> susceptibilité de micro-organismes à Amoxicilline
Communément Sensible Espèces
<u>Gram positif aérobies:</u> <i>Entérocoque fécalis</i> Bêta-hémolytique streptocoques (Groupes UN, B, C et G) <i>Listeria monocytogène</i>
<u>Espèces pour lequel acquis résistance peut être un problème</u>
<u>Gram négatif aérobies:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus grippe</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>

<u>Gram positif aérobies:</u> Coagulase négatif Staphylocoque <i>Staphylococcus aureus</i> ‡ <i>Streptococcus pneumoniae</i> Streptocoque du groupe viridans
<u>Gram positif anaérobies:</u> <i>Clostridium</i> espèces
<u>Gram négatif anaérobies:</u> <i>Fusobactérie</i> espèces
<u>Autre:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Inhérente résistant organismes ⁷
Gram positif aérobies: <i>Entérocoque faecium</i> †
Gram négatif aérobies: <i>Acinetobacter</i> espèces <i>Entérobacter</i> espèces <i>Klebsiella</i> espèces <i>Pseudomonas</i> espèces
<u>Gram négatif anaérobies:</u>

<i>Bactéroïdes</i> espèces (beaucoup souches de <i>Bactéroïdes fragile</i> sont résistant).
Autres: <i>Chlamydia</i> espèces <i>Mycoplasme</i> espèces <i>Legionella</i> espèces
† Naturel intermédiaire susceptibilité dans le absence de acquis mécanisme de résistance. ‡ Presque tous les <i>S.aureus</i> sont résistantes à l'amoxicilline en raison de la production de pénicillinase. De plus, toutes les souches résistantes à la méthicilline sont résistantes à l'amoxicilline.

5.2 Pharmacocinétique propriétés

Oral

Absorption

L'amoxicilline se dissocie complètement en solution aqueuse à pH physiologique. On rapporte qu'elle est rapidement et bien absorbé par la voie orale de l'administration. Suivant Après administration orale, la biodisponibilité de l'amoxicilline est d'environ 70 %. Le temps nécessaire pour atteindre la concentration plasmatique maximale (T max) est d'environ une heure.

Les résultats pharmacocinétiques rapportés pour une étude, dans laquelle une dose d'amoxicilline de 250 mg trois fois par jour a été administrée à jeun à des groupes de volontaires sains sont présentés ci-dessous.

C max	T max *	AUC (0- 24h)	T ½
(µg/ml)	(h)	((µg.h/ml)	(h)
3,3 ± 1.12	1,5 (1.0- 2.0)	26,7 ± 4.56	1,36 ± 0,56
*Médian (gamme)			

Dans la plage de 250 à 3000 mg, la biodisponibilité est linéaire en fonction de la dose (mesurée par la Cmax et l'ASC). L'absorption n'est pas influencée par la prise alimentaire simultanée.

Hémodialyse peut être utilisé pour élimination de amoxicilline.

Distribution

À propos 18% de total plasma amoxicilline est lié à protéine et le apparent volume de distribution est signalé à être autour 0,3 à 0,4 l/kg.

Après administration intraveineuse, l'amoxicilline a été retrouvée dans la vésicule biliaire, Tissu abdominal, peau, graisse, tissus musculaires, liquides synoviaux et péritonéaux, bile et pus. Amoxicilline fait pas adéquatement distribuer dans le cérébro-spinal fluide. Depuis signalé

Les études animales n'ont pas mis en évidence de rétention tissulaire significative de substances dérivées du médicament. L'amoxicilline, comme la plupart des pénicillines, peut être détectée dans le lait maternel (voir **rubrique 4.6**).

Amoxicilline a été signalé à croquer la barrière placentaire (voir **section 4.6**).

Biotransformation

Amoxicilline est en partie excrétée dans l'urine comme le pénicilloïque acide dans des quantités équivalentes jusqu'à 10 à 25 % de la dose initiale.

Élimination

Le principal itinéraire d'élimination pour l'amoxicilline est via le rein.

L'amoxicilline a une demi-vie d'élimination moyenne d'environ une heure et une clairance totale moyenne d'environ 25 l/heure chez les sujets sains. Environ 60 à 70 % de l'amoxicilline est excrétée sous forme inchangée dans les urines au cours des 6 premières heures suivant l'administration d'une dose unique de 250 mg ou 500 mg d'amoxicilline. Diverses études ont montré que l'excrétion urinaire de l'amoxicilline était de 50 à 85 % sur une période de 24 heures.

Concomitant utiliser de probénécide retarde l'amoxicilline excrétion (voir **section 4.5**).

Âge

La demi-vie d'élimination de l'amoxicilline est similaire chez les enfants âgés de 3 mois à 2 ans et chez les enfants plus âgés et les adultes. Chez les très jeunes enfants (y compris les nouveau-nés prématurés) au cours de la première semaine de vie, l'intervalle d'administration ne doit pas dépasser deux administrations quotidiennes en raison de l'immaturité de la voie d'élimination rénale. Les patients âgés étant plus susceptibles de présenter une fonction rénale diminuée, il convient d'être prudent lors du choix de la dose et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

Genre

Après administration orale d'amoxicilline/ à des sujets sains de sexe masculin et féminin, le sexe n'a pas d'impact significatif sur la pharmacocinétique de l'amoxicilline.

Insuffisance rénale

La clairance sérique totale de l'amoxicilline diminue proportionnellement à la diminution de la fonction rénale (voir **rubriques 4.2 et 4.4**).

Hépatique déficience

Les patients souffrant d'insuffisance hépatique doivent être traités avec prudence et leur fonction hépatique doit être surveillée à intervalles réguliers.

5.3 Préclinique sécurité données

Les données non cliniques rapportées ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme sur la base d'études de pharmacologie de sécurité, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité et de toxicité pour la reproduction et le développement.

Cancérogénicité études n'ont pas été réalisées avec de l'amoxicilline.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste de excipients

Sodium lauryl sulfate, talc, magnésium stéarate colloïdal silicium dioxyde

6.2 Incompatibilités

6.3 Étagère vie

36 mois

6.4 Spécial précautions pour stockage

Magasin ci-dessous 25°C. Protégé depuis humidité.

6.5 Nature et contenu de récipient

Le gélules sont emballé dans Cloque paquet Aluminium Déjouer (VMCH); Film PVC/PVDC transparent.

6.6 Spécial précautions pour élimination et autre manutention

Non applicable

7. COMMERCIALISATION TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Soleil Pharmaceutique Industries Limité, Inde

8. COMMERCIALISATION NUMÉRO D'AUTORISATION

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUVELLEMENT DE L' AUTORISATION

10. DATE DE RÉVISION DE LE TEXTE

Mars 2023

RÉFÉRENCES

- 1 Résumé de Produit Caractéristiques de Amoxicilline 500 mg Gélules, Milpharm Limité, Royaume-Uni, février 2023.