

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IMOX-500 (Amoxicilline Gélules)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.

Chaque gélule contient:

Amoxicilline trihydrate (Pharm. Brit.) équivalent à 500 mg d'amoxicilline

3. FORME PHARMACEUTIQUE

GÉLULES

4. DÉSIGNATION

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique dérivée du noyau de pénicilline 6- APA (acide 6-amino-pénicilinique acide).

4 PARTICULARITÉS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

TRAITEMENT D'INFECTION

L'amoxicilline étant un antibiotique à large spectre, est indiquée pour le traitement des infections survenues normalement comme: Amygdalite, pharyngite, sinusite, otites moyennes, bronchite aiguë et chronique, Putréfaction bronchiale et chronique, lobar et bronchopneumonie, cystite, uréthrite, pyélonéphrite, bactériuria au cours de la grossesse, infections gynécologiques y compris putréfaction puerpérale et avortement septique, gonorrhée, peritonite, putréfaction intra-abdominale, septicémie, endocardite bactérienne, typhoïde et fièvre typhoïde, infections de la peau et des tissus mous, ostéomyélite, abcès dentaire (comme un auxillaire en post chirurgie

PROPHYLAXIE DE L'ENDOCARDITE:

L'amoxicilline peut être utilisée pour prévenir les bactéraémies associées aux procédure tel que l'extraction dentaire chez les malades susceptibles de développer une endocardite bactérienne

4.2 Posologie et mode d'administration

Traitement de l'infection

Adulte: La posologie usuelle est de 250 mg trois fois par jour, et peut être augmentée à 500 mg trois fois par jour pour les infections sévères

Doses élevées: (la posologie maximum conseillée par voie orale est de 6 grammes quotidiennement en prises fractionnées)

Une prise de 3 grammes, deux fois par jour est conseillée dans les cas appropriés pour le traitement de l'infection sévère ou pour l'infection purulente des voies respiratoires survenant souvent.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Fièvre Typhoïde:

100 mg/kg jour en trois prises en traitement d'attaque suivie de 50 mg/kg/jour pendant 5 jours.

Traitement à court terme: Pour les infections simples et aiguës de la voie urinaire deux prises de 3 grammes séparées de 10-12 heures.

Abscès dentaire deux prises de 3 grammes séparées de 8 heures.

Gonorrhée: une prise unique de 3 grammes.

Enfant: La posologie usuelle est de 125 mg trois fois par jour, et peut être augmentée à 250 mg trois fois par jour pour les infections graves.

L'administration de l'amoxicilline poudre pour suspension buvable sur la base du poids corporel doit être administrée comme suit:

Infection modérée: 20mg/kg/jour en trois prises administrées toutes les 8 heures.

Infection modérée à sévère: 40mg/kg/jour en trois prises administrées toutes les 8 heures.

USAGE PROPHYLACTIQUE:

Chirurgie dentaire: 3 grammes oralement une heure avant l'intervention. La deuxième dose peut être donnée 6 heures après, si nécessaire. Pour les enfants de moins de 10 ans, la moitié de la dose ci-dessus et pour les enfants de moins de 5 ans, un quart de la dose cidessus est conseillé.

L'amoxicilline peut être utilisée en prophylactie antibactérienne pendant les interventions urogénitales ou gynécologiques.

4.3. Effets secondaires, contre-indications et précautions

Comme d'autres pénicillines, les effets secondaires sont rares et principalement de nature modérée et transitoire; ils comprennent diarrhée, manifestations digestives ou rarement manifestations allergiques, soit urticaire soit erythème. Une allergie de type urticaire suppose une hypersensibilité à la pénicilline et le traitement doit être interrompu.

4.4 Fertilité, grossesse et allaitement

Si un agent antimicrobien doit être utilisé pendant la grossesse, amoxicilline est conseillé pour le traitement de bactériuria asymptomatique ou cystite simple, bronchite ou pour la prophylaxie d'endocardite

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

MODE DE ACTION:

L'amoxicilline exerce une action bactericide en agissant sur la synthèse de la paroi cellulaire de la bactérie.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après l'administration orale. A partir de 500 mg d'amoxicilline, un niveau de pic sérique 8-10 mcg/ml est atteint en deux heures. La présence de l'alimentation ne dérange pas l'absorption d'amoxicilline.

L'amoxicilline est distribuée dans les tissus variés y compris les liquides et les sécrétions bronchiques et crachat. Environ 58-68 pourcent de dose orale est éliminé sans changement dans l'urine. Les niveaux élevés de concentration sérique de l'ordre de 115 à 1850 mcg/ml surviennent des doses supérieures à 500 mg chez les adultes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sulfate de lauryl sodium BP, stearate de magnésium BP, talc purifié BP.

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3. Durée de conservation

48 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

A conserver en dessous de 30°C , à l'abri de la lumière.

Tenir tout médicament hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 Gélules

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Ipca Laboratories Ltd.

Regd. Office: 48,

Kandivli Industrial Estate,

Mumbai 400 067, India.