

Amoxicillin Sandoz

R F

Sandoz AS

Dispergerbar tablett 1 g

(Tabletten är avlång, bikonvex och vit till gulvit, ungefärlig storlek 10 x 22 mm, försedd med brytskåra.)

Penicilliner med utvidgat spektrum.

Aktiv substans:

Amoxicillin (vattenfri)

ATC-kod:

J01CA04

Läkemedel från Sandoz AS omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Amoxicillin Sandoz dispergerbar tablett 750 mg och 1 g

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-08-31.

Indikationer

Amoxicillin Sandoz är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn (se avsnitt Dosering, Varningar och försiktighet och Farmakodynamik):

- Akut bakteriell sinuit
- Akut otitis media
- Akut streptokocktonsillit och -faryngit
- Akuta exacerbationer av kronisk bronkit
- Samhällsförvärd pneumoni
- Akut cystit
- Asymtomatisk bakteriuri under graviditet
- Akut pyelonefrit
- Tyfoid- och paratyfoidfeber
- Dental abscess med spridande cellulit
- Infektion i ledprotes
- Eradikering av *Helicobacter pylori*
- Borreliainfektion

Amoxicillin Sandoz är också avsett för endokarditprofylax.

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något penicillin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Allvarlig omedelbar överkänslighetsreaktion i anamnesen (t.ex. anafylaxi) mot något annat betalaktampreparat (t.ex. en cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Dosering

Dosering

Vid val av Amoxicillin Sandoz-dos för att behandla en specifik infektion bör följande beaktas:

- Förväntade patogener och deras sannolika känslighet för antibakteriella medel (se avsnitt Varningar och försiktighet)
- Infektionens svårighetsgrad och lokalisation
- Patientens ålder, vikt och njurfunktion, se nedan.

Behandlingslängden ska bestämmas med hänsyn till typen av infektion och patientens svar på behandlingen och ska i allmänhet vara så kort som möjligt. Vissa infektioner kräver behandling under längre tid (se avsnitt Varningar och försiktighet om långtidsbehandling).

Vuxna och barn \geq 40 kg

Indikation*	Dos*
Akut bakteriell sinusit	250 mg -500 mg var 8:e timme, eller 750 mg-1 g var 12:e timme
Asymtomatisk bakteriuri under graviditet	
Akut pyelonefrit	Vid allvarliga infektioner 750 mg-1 g var 8:e timme
Dental abscess med spridande cellulit	
Akut cystit	Akut cystit kan behandlas med 3 g två gånger per dygn i ett dygn
Akut otitis media	500 mg var 8:e timme, eller 750 mg-1 g var 12:e timme
Akut streptokocktonsillit och -faryngit	
Akuta exacerbationer av kronisk bronkit	Vid allvarliga infektioner 750 mg-1 g var 8:e timme i 10 dagar
Samhällsförvärd pneumoni	500 mg-1 g var 8:e timme
Tyfoid- och paratyfoidfieber	500 mg-2 g var 8:e timme
Infektion i ledprotes	500 mg-1 g var 8:e timme
Endokarditprofylax	

	2 g peroralt, engångsdos 30-60 minuter före ingrepp
Eradikering av <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg-1 g två gånger per dygn i kombination med protonpumps hämmare (t.ex. omeprazol eller lansoprazol) och annat antibiotikum (t.ex. klaritromycin eller metronidazol) i 7 dagar
Borreliainfektion (se avsnitt Varningar och försiktighet)	Tidigt stadium: 500 mg-1 g var 8:e timme upp till högst 4 g/dygn i uppdelade doser i 14 dagar (10 till 21 dagar) Sent stadium (systemiskt engagemang): 500 mg-2 g var 8:e timme upp till högst 6 g/dygn i uppdelade doser i 10 till 30 dagar
*Officiella behandlingsriktlinjer för respektive indikation bör beaktas	

Barn < 40 kg

Barn kan behandlas med amoxicillin kapslar, samt suspension av dispergerbara tabletter eller dospåsar. För barn under sex månaders ålder rekommenderas amoxicillin pediatrik suspension. Barn som väger 40 kg eller mer bör behandlas med samma dos som vuxna.

Rekommenderad dos:

Indikation[†]	Dos[†]
Akut bakteriell sinuit	

Akut otitis media	20 mg–90 mg/kg/dygn i uppdelade doser*
Samhällsförvärd pneumoni	
Akut cystit	
Akut pyelonefrit	
Dental abscess med spridande cellulit	
Akut streptokocktonsillit och -faryngit	40 mg–90 mg/kg/dygn i uppdelade doser*
Tyfoid- och paratyfoidfieber	100 mg/kg/dygn fördelat på tre doser
Endokarditprofylax	50 mg/kg peroralt, engångsdos 30–60 minuter före ingrepp
Borreliainfektion (se avsnitt Varningar och försiktighet)	Tidigt stadium: 25–50 mg/kg/dygn fördelat på tre doser i 10 till 21 dagar Sent stadium (systemiskt engagemang): 50 mg/kg/dygn fördelat på tre doser i 10 till 30 dagar
<p>† Officiella behandlingsriktlinjer för respektive indikation bör beaktas.</p> <p>*Dosering två gånger per dygn ska endast övervägas i den övre delen av dosintervallet.</p>	

Äldre

Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt njurfunktion

GFR (ml/min)	Vuxna och barn ≥ 40 kg	Barn < 40 kg [#]
--------------	-----------------------------	-----------------------------

över 30	Ingen justering nödvändig	Ingen justering nödvändig
10-30	Högst 500 mg två gångar per dygn	15 mg/kg givet två gångar per dygn (högst 500 mg två gångar per dygn)
under 10	Högst 500 mg per dygn	15 mg/kg givet som en dos per dygn (högst 500 mg)
# I de flesta fall är parenteral behandling att föredra.		

Patienter som står på hemodialys

Amoxicillin kan elimineras från cirkulationen genom hemodialys.

	Hemodialys
Vuxna och barn över 40 kg	500 mg var 24:e timme Före hemodialys ska en extra dos om 500 mg administreras. För att återställa mängden cirkulerande läkemedel ska ytterligare en dos om 500 mg administreras efter hemodialysen.
Barn under 40 kg	15 mg/kg/dygn givet som en dos per dygn (maximalt 500 mg). Före hemodialys ska en extra dos om 15 mg/kg administreras. För att återställa mängden cirkulerande läkemedel ska ytterligare en dos om 15 mg/mg

	administreras efter hemodialyse n.
--	---------------------------------------

Patienter som står på peritonealdialys

Högst 500 mg amoxicillin per dygn.

Nedsatt leverfunktion

Dosera med försiktighet och kontrollera leverfunktionen med jämna mellanrum (se avsnitt Varningar och försiktighet och Biverkningar).

Administreringsätt

Amoxicillin Sandoz ska tas peroralt.

Upptaget av Amoxicillin Sandoz påverkas inte av födointag.

Behandlingen kan inledas parenteralt i enlighet med dosrekommendationerna för det intravenösa preparatet och sedan fortsätta med ett peroralt preparat.

Tabletterna kan intas på två sätt. Tabletterna kan antingen lösas upp i vatten och sedan drickas eller sväljas direkt med vatten. Tabletten kan delas för att underlätta nedsväljning.

Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner

Innan behandling med amoxicillin sätts in ska patienten noga utredas avseende tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktampreparat (se avsnitt Kontraindikationer och Biverkningar).

Allvarliga och i några fall dödliga överkänslighetsreaktioner (inklusive anafylaktoida och allvarliga kutana reaktioner) har rapporterats hos patienter som behandlas med penicillin. Överkänslighetsreaktioner kan även utvecklas till Kounis syndrom, en allvarlig allergisk reaktion som kan leda till hjärtinfarkt (se avsnitt Biverkningar). Sannolikheten för sådana reaktioner är högre hos individer med tidigare känd överkänslighet mot penicillin och hos atopiska individer. Om en allergisk reaktion inträffar måste amoxicillinbehandlingen avbrytas och lämplig alternativ behandling sättas in.

Läkemedelsutlöst enterokolit har rapporterats främst hos barn som får amoxicillin (se avsnitt Biverkningar). Läkemedelsutlöst enterokolit är en allergisk reaktion med långdragna kräkningar som främsta symtom (1-4 timmar efter administrering) i frånvaro av allergiska hud- eller luftvägssymtom. Ytterligare symtom kan vara buksmärtor, diarré, hypotoni eller leukocytos med neutrofili. Det har förekommit allvarliga fall inklusive progression till chock.

Resistenta mikroorganismer

Amoxicillin är inte lämpligt för behandling av vissa typer av infektioner om det inte redan är dokumenterat och känt att den aktuella patogenen är känslig för amoxicillin, eller om det är mycket stor sannolikhet för att patogenen är lämplig att behandla med amoxicillin (se avsnitt Farmakodynamik). Detta gäller i synnerhet när man överväger behandling av patienter med urinvägsinfektioner och allvarliga infektioner i öron-näsa-hals.

Kramper

Kramper kan uppträda hos patienter med nedsatt njurfunktion, hos patienter som får höga doser och hos patienter med

predisponerande faktorer (t.ex. krampanfall, behandlad epilepsi eller meningeala sjukdomar i anamnesen (se avsnitt Biverkningar).

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras efter nedsättningens svårighetsgrad (se avsnitt Dosering).

Hudreaktioner

Ett generaliserat erytem med feber och pustler som uppträder i början av behandlingen kan vara symtom på akut generaliserad exantematös pustulos (AEGP, se avsnitt Biverkningar). Vid en sådan reaktion måste behandlingen med amoxicillin sättas ut och all vidare administrering är kontraindicerad.

Amoxicillin ska undvikas vid misstanke om infektiös mononukleos, eftersom ett morbilliformt hudutslag har associerats med detta tillstånd efter användning av amoxicillin.

Jarisch-Herxheimers reaktion

Jarisch-Herxheimers reaktion har iakttagits efter behandling av borreliainfektion med amoxicillin (se avsnitt Biverkningar). Den är ett direkt resultat av amoxicillinets bakteriedödande effekt på den bakterie som orsakar borrelios, spiroketen *Borrelia burgdorferi*. Patienterna ska informeras om att detta är en vanlig reaktion på antibiotikabehandling av borrelia och att den oftast går tillbaka av sig själv.

Överväxt av resistenta mikroorganismer

Långvarig användning kan ibland leda till överväxt av resistenta organismer. Antibiotikaassocierad kolit har rapporterats med så gott som alla antibakteriella medel och kan variera i svårighetsgrad

från lindrig till livshotande (se avsnitt Biverkningar). Det är därför viktigt att överväga denna diagnos hos patienter som får diarré under eller efter administrering av ett antibiotikum. Om antibiotikaassocierad kolit uppkommer ska amoxicillinbehandlingen omedelbart sättas ut, läkare konsulteras och lämplig behandling sättas in. Peristaltikhämmande läkemedel är kontraindicerade i denna situation.

Långtidsbehandling

Regelbundna bedömningar av funktionen hos njurar, lever och hematopoetiska organ rekommenderas vid långtidsbehandling. Förhöjda leverenzymmer och förändrad blodstatus har rapporterats (se avsnitt Biverkningar).

Antikoagulantia

Förlängd protrombintid har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som får amoxicillin. Lämpliga kontroller bör ske när antikoagulantia ordineras samtidigt. Justering av dosen orala antikoagulantia kan bli nödvändigt för att bibehålla önskad antikoagulation (se avsnitt Interaktioner och Biverkningar).

Kristalluri

Kristalluri (inklusive akut njurskada) har i mycket sällsynta fall observerats hos patienter med minskad urinutsöndring, främst vid parenteral behandling. Under administrering av höga doser amoxicillin rekommenderas att adekvat vätskeintag och urinutsöndring upprätthålls för att minska risken för kristalluri. Kontrollera med jämna mellanrum att katetern inte blockeras hos patienter med urinkateter (se avsnitt Biverkningar och Överdoserings).

Interferens med diagnostiska tester

Ökad mängd amoxicillin i serum och urin påverkar sannolikt vissa laborietester. Vid kemiska analyser är falskt positiva resultat vanliga på grund av den höga koncentrationen amoxicillin i urinen.

Användning av enzymatiska metoder med glukosoxidas rekommenderas vid test av glukos i urinen under amoxicillinbehandling.

Vid analys av östrialhalten hos gravida kvinnor kan närvaron av amoxicillin leda till felaktiga resultat.

Amoxicillin Sandoz innehåller aspartam, bensylalkohol, bensylbensoat, natrium, sorbitol och svaveldioxid

750 mg dispergerbar tablett:

Detta läkemedel innehåller 3,9 mg aspartam per dispergerbar tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet till patienter med fenylketonuri. Det saknas prekliniska och kliniska data för användning av aspartam till spädbarn som är yngre än 12 veckor.

Detta läkemedel innehåller högst 0,45 mg bensylalkohol per dispergerbar tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Stora volymer ska användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion p.g.a. risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis).

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Detta läkemedel innehåller högst 0,22 mg bensylbensoat per dispergerbar tablett. Bensylbensoat kan öka risken för gulsot hos nyfödda.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dispergerbar tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 0,048 mg sorbitol per dispergerbar tablett.

Detta läkemedel innehåller 36 ng svaveldioxid. Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

1 g dispergerbar tablett:

Detta läkemedel innehåller 5,2 mg aspartam per dispergerbar tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet till patienter med fenylketonuri. Det saknas prekliniska och kliniska data för användning av aspartam till spädbarn som är yngre än 12 veckor.

Detta läkemedel innehåller högst 0,60 mg bensylalkohol per dispergerbar tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Stora volymer ska användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion p.g.a. risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis).

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Detta läkemedel innehåller högst 0,29 mg bensylbensoat per dispergerbar tablett.

Bensylbensoat kan öka risken för gulsot hos nyfödda.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dispergerbar tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 0,064 mg sorbitol per dispergerbar tablett.

Detta läkemedel innehåller 48 ng svaveldioxid. Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Interaktioner

Probenecid

Samtidig användning av probenecid rekommenderas ej. Probenecid minskar utsöndringen av amoxicillin i njurtubuli. Samtidig användning av probenecid kan leda till högre serumkoncentrationer av amoxicillin under längre tid.

Allopurinol

Samtidig administrering av allopurinol under behandling med amoxicillin kan öka sannolikheten för allergiska hudreaktioner.

Tetracykliner

Tetracykliner och andra bakteriostatiska läkemedel kan interferera med amoxicillinets baktericida effekt.

Orala antikoagulantia

Orala antikoagulantia och penicilliner har använts i stor utsträckning i klinisk praxis utan rapporter om interaktioner. Fall av

förhöjd internationell normaliserad kvot (INR) har dock rapporterats i litteraturen hos patienter som underhållsbehandlas med acenokumarol eller warfarin och ordineras en kur amoxicillin. Om samtidig administrering är nödvändig ska protrombintid eller INR kontrolleras noggrant vid insättning eller utsättning av amoxicillin. Justering av dosen orala antikoagulantia kan också krävas (se avsnitt Varningar och försiktighet och Biverkningar).

Metotrexat

Penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat och därmed öka risken för toxicitet.

Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter. Begränsade data från användning av amoxicillin under graviditet hos människa tyder inte på ökad risk för kongenitala missbildningar. Amoxicillin kan användas under graviditet om den möjliga nyttan med behandlingen överväger de eventuella riskerna.

Amning

Amoxicillin utsöndras i bröstmjolk i små mängder, med en möjlig risk för sensibilisering. Diarré och svampinfektioner i slemhinnorna kan uppträda hos spädbarn som ammas och medföra att amningen måste upphöra. Amoxicillin ska endast användas under amning efter genomförd nytta/riskbedömning av ansvarig läkare.

Fertilitet

Det finns inga data om amoxicillins effekter på fertiliteten hos människa. Reproduktionsstudier på djur har inte visat på några effekter på fertiliteten.

Trafik

Inga studier av effekterna på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts. Biverkningar kan emellertid förekomma (till exempel allergiska reaktioner, yrsel eller kramper) som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner (se avsnitt Biverkningar).

Biverkningar

De biverkningar som oftast rapporteras är diarré, illamående och hudutslag.

Biverkningar av amoxicillin som förekommit i kliniska studier samt under övervakning efter godkännandet för försäljning redovisas nedan enligt MedDRA:s klassificering efter organsystem.

Följande terminologi har använts för klassificering av biverkningar:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Infektioner och infestationer	
Mycket sällsynta	Mukokutan kandidos
Blodet och lymfsystemet	
Mycket sällsynta	Reversibel leukopeni (inkluderar svår neutropeni eller agranulocytos), reversibel trombocytopeni och hemolytisk anemi

	Förlängd blödningstid och protrombintid (se avsnitt Varningar och försiktighet).
Hjärtsjukdomar	
Ingen känd frekvens	Kounis syndrom
Immunsystemet	
Mycket sällsynta	Svåra allergiska reaktioner, inkluderande angioneurotiskt ödem, anafylaxi, serumsjuka och överkänslighetsvaskulit (se avsnitt Varningar och försiktighet).
Ingen känd frekvens	Jarnisch-Herxheimers reaktion (se avsnitt Varningar och försiktighet)
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket sällsynta	Hyperkinesi, yrsel och kramper (se avsnitt Varningar och försiktighet).
Ingen känd frekvens	Aseptisk meningit
Magtarmkanalen	
<i>Data från kliniska prövningar</i>	
*Vanliga	Diarré och illamående
*Mindre vanliga	Kräkningar
<i>Data efter godkännande för försäljning</i>	
Mycket sällsynta	

	Antibiotika-associerad kolit (inkl. pseudomembranös kolit och hemorragisk kolit, se avsnitt Varningar och försiktighet) Svart, hårig tunga Ytlig missfärgning på tänderna [#]
Ingen känd frekvens	Läkemedelsutlöst enterokolit
Lever och gallvägar	
Mycket sällsynta	Hepatit och kolestatisk ikterus. Måttligt förhöjda ASAT- och/eller ALAT-värden.
Hud och subkutan vävnad	
<i>Data från kliniska prövningar</i>	
*Vanliga	Hudutslag
*Mindre vanliga	Urtikaria och klåda
<i>Data efter godkännande för försäljning</i>	
Mycket sällsynta	Hudreaktioner såsom erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, bullös och exfoliativ dermatit, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (se avsnitt Varningar och försiktighet) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).
Ingen känd frekvens	Linjär IgA-sjukdom
Njurar och urinvägar	

Mycket sällsynta	Interstitiell nefrit
Ingen känd frekvens	Kristalluri (inklusive akut njurskada) (se avsnitt Varningar och försiktighet och Överdoserings "Överdoserings").
<p>*Incidensen av dessa biverkningar har härletts från kliniska studier där totalt omkring 6 000 vuxna och barn som tagit amoxicillin har deltagit.</p> <p>#Ytlig missfärgning på tänderna har rapporterats hos barn. God munhygien kan bidra till att förhindra missfärgning eftersom den oftast kan avlägsnas genom tandborstning.</p>	

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoserings

Symtom och tecken på överdosering

Gastrointestinala symtom (såsom illamående, kräkningar och diarré) samt rubbad vätske- och elektrolytbalans kan förekomma. Amoxicillinkristaller i urinen, vilket ibland leder till njursvikt, har

observerats (se avsnitt Varningar och försiktighet). Kramper kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som får höga doser (se avsnitt Varningar och försiktighet och Biverkningar).

.

Behandling av intoxication

Gastrointestinala symtom kan behandlas symtomatiskt med särskild uppmärksamhet på vätske-/elektrolytbalans.

Amoxicillin kan elimineras från cirkulationen genom hemodialys.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin (betalaktamantibiotikum) som hämmar ett eller flera enzymer (ofta benämnda penicillinbindande proteiner, PBP) vid biosyntesen av bakteriellt peptidoglykan, som är en väsentlig komponent i bakteriernas cellväggar. Hämning av peptidoglykansyntesen leder till försvagade cellväggar, vilket oftast leder till att cellen bryts ned och dör.

Amoxicillin är känsligt för nedbrytning av betalaktamas som produceras av resistenta bakterier. Amoxicillinets verkningspektrum omfattar därför inte organismer som producerar dessa enzymer.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Den tid under vilken koncentrationen överstiger minsta hämmande koncentration ($T > MIC$) anses vara den viktigaste faktorn för amoxicillinets effekt.

Resistensmekanism

De huvudsakliga mekanismerna för amoxicillinresistens är:

- inaktivering genom bakteriella betalaktamaser
- förändring av PBP, som minskar det antibakteriella medlets affinitet till målet.

Impermeabla bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakteriernas resistens, särskilt hos gramnegativa bakterier.

Brytpunkter

MIC-brytpunkter för amoxicillin enligt EUCAST (europeiska kommittén för resistensbestämning, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), version 5.0.

Organism	MIC-brytpunkt (mg/l)	
	Känslig \leq	Resistent $>$
<i>Enterobacteriaceae</i>	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Anm. ²	Anm. ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Streptokocker grupp A, B, C och G	Anm. ⁴	Anm. ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Anm. ⁵	Anm. ⁵
Streptokocker i viridansgruppen	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Anm. ⁷	Anm. ⁷

<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Grampositiva anaerob er, undantaget <i>Clostri dium difficile</i> ⁸	4	8
Gramnegativa anaero ber ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Icke-artrelaterade brytpunkter ¹⁰	2	8

¹Enterobacteriaceae av vildtyp kategoriseras som känsliga för aminopenicilliner. I vissa länder kategoriseras vildtypsisolat av *E. coli* och *P. mirabilis* som intermediärt känsliga. I sådana fall ska MIC-brytpunkten S (känslig) $\leq 0,5$ mg/l användas.

²De flesta stafylokocker producerar penicillinas och är resistent mot amoxicillin. Meticillinresistent isolat är, med få undantag, resistent mot alla betalaktampreparat.

³Känsligheten för amoxicillin kan härledas från ampicillin.

⁴Penicillinkänsligheten hos streptokocker i grupp A, B, C och G har härletts från känsligheten för bensylpenicillin.

⁵Brytpunkterna gäller enbart icke-meningit-isolat. När det gäller isolat med intermediär känslighet för ampicillin ska peroral behandling med amoxicillin undvikas. Känsligheten har härletts från MIC för ampicillin.

⁶Brytpunkter baserade på intravenös administrering.

Betalaktamaspositiva isolat ska rapporteras som resistent.

⁷Betalaktamasproducerande organismer ska rapporteras som resistent.

⁸Känslighet för amoxicillin kan härledas från bensylpenicillin.

⁹Brytpunkterna baseras på epidemiologiska brytpunkter (ECOFF), som skiljer mellan vildtypsisolat och isolat med lägre känslighet.

¹⁰Icke-artrelaterade brytpunkter baseras på doser på minst 0,5 g x 3 eller 4 doser dagligen (1,5–2 g/dag).

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och över tid för vissa arter. Information om lokala resistensförhållanden bör inhämtas, särskilt vid behandling av svåra infektioner. Om läkemedlets effekt på grund av den lokala resistensprevalensen kan ifrågasättas vid vissa typer av infektioner bör vid behov expert rådfrågas.

Mikroorganismers känslighet för amoxicillin in vitro

Arter som vanligen är känsliga

Grampositiva aerobes:

Enterococcus faecalis

Betahemolytiska streptokocker (grupp A, B, C och G)

Listeria monocytogenes

Arter där förvärvad resistens kan utgöra ett problem

Gramnegativa aerobes:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Helicobacter pylori

Proteus mirabilis

Salmonella typhi

Salmonella paratyphi

Pasteurella multocida

Grampositiva aerobes:

Koagulasnegativa stafylokokker

Staphylococcus aureus^f

Streptococcus pneumoniae

Streptokocker i viridansgruppen
Grampositiva anaerobes: <i>Clostridium</i> spp.
Gramnegativa anaerobes: <i>Fusobacterium</i> spp.
Övriga: <i>Borrelia burgdorferi</i>
Organismer med naturlig resistens[†]
Grampositiva aerobes: <i>Enterococcus faecium</i> [†]
Gramnegativa aerobes: <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
Gramnegativa anaerobes: <i>Bacteroides</i> spp. (många stammar av <i>Bacteroides fragilis</i> är resistenta).
Övriga: <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
[†] Naturlig intermediär känslighet om ingen förvärvad resistensmekanism finns. [£] Så gott som alla <i>S.aureus</i> är resistenta mot amoxicillin på grund av penicillinasproduktion. Dessutom är alla meticillinresistenta stammar resistenta mot amoxicillin.

Farmakokinetik

Absorption

Amoxicillin löses upp fullständigt i vattenlösning vid fysiologiskt pH. Det absorberas väl och snabbt vid peroral administrering. Efter peroral administrering är biotillgängligheten för amoxicillin cirka 70 %. Tid till maximal plasmakoncentration (T_{\max}) är cirka 1 timme.

Nedan presenteras de farmakokinetiska resultaten från en studie där en amoxicillindos på 250 mg gavs tre gånger dagligen till fastande, friska frivilliga försökspersoner.

C_{\max}	T_{\max}^*	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
($\mu\text{g/ml}$)	(h)	($\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$)	(h)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Median (intervall)			

I intervallet 250–3 000 mg är biotillgängligheten linjär mot dosen (uppmätt som C_{\max} och AUC). Absorptionen påverkas inte av samtidigt födointag.

Hemodialys kan användas för eliminering av amoxicillin.

Distribution

Cirka 18 % av totalt amoxicillin i plasma är proteinbundet och skenbar distributionsvolym är cirka 0,3–0,4 l/kg.

Efter intravenös administrering har amoxicillin återfunnits i gallblåsa, bukvävnad, hud, fettvävnad, muskelvävnad, synovial- och peritonealvätska, galla och pus. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig omfattning till cerebrospinalvätska.

Vid djurstudier har man inte funnit evidens för någon betydande vävnadsretention av läkemedelsderivat material. I likhet med de

flesta penicilliner kan amoxicillin påvisas i bröstmjök (se avsnitt Fertilitet, graviditet och amning).

Amoxicillin kan passera placentabarriären (se avsnitt Fertilitet, graviditet och amning).

Metabolism

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som inaktiv penicillinsyra i kvantiteter motsvarande högst 10–25 % av den initiala dosen.

Eliminering

Amoxicillin elimineras främst via njurarna.

Genomsnittlig halveringstid för amoxicillin är cirka en timme och genomsnittlig total clearance cirka 25 l per timme hos friska personer. Omkring 60–70 % utsöndras i oförändrad form via urinen under de första 6 timmarna efter administrering av en singeldos om 250 mg eller 500 mg amoxicillin. Skilda olika studier har man funnit att 50–85 % av amoxicillin utsöndras via urinen under ett dygn.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin (se avsnitt Interaktioner).

Ålder

Halveringstiden för amoxicillin är likartad för barn från cirka 3 månaders ålder till 2 år och äldre barn och vuxna. När det gäller mycket unga barn (inklusive prematura nyfödda) ska administrering inte ske oftare än två gånger per dygn under den första levnadsveckan på grund av barnens omogna renala elimineringsvägar. Eftersom sannolikheten för försämrad

njurfunktion är större hos äldre patienter ska försiktighet iakttas vid valet av dosering. Njurfunktionen kan behöva monitoreras.

Kön

Patientens kön har ingen signifikant inverkan på farmakokinetiken för amoxicillin efter peroral administrering av amoxicillin till friska män och kvinnor.

Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin minskar proportionellt med den försämrade njurfunktionen (se avsnitt Dosering och Varningar och försiktighet).

Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.

Prekliniska uppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Amoxicillin har inte studerats avseende karcinogenicitet.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En dispergerbar tablett innehåller 750 mg amoxicillin (som trihydrat).

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje dispergerbar tablett innehåller 3,9 mg aspartam (E 951), högst 0,45 mg bensylalkohol, högst 0,22 mg bensylbensoat, 0,048 mg sorbitol (E 420) och 36 ng svaveldioxid (E 220).

En dispergerbar tablett innehåller 1 g amoxicillin (som trihydrat).

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje dispergerbar tablett innehåller 5,2 g aspartam (E 951), högst 0,60 mg bensylalkohol, högst 0,29 mg bensylbensoat, 0,064 mg sorbitol (E 420) och 48 ng svaveldioxid (E 220).

Förteckning över hjälpämnen

Persika-aprikos - pulveriserad smaktillsats (innehåller bensylbensoat, sorbitol [E 420], svaveldioxid [E 220])

Apelsin - pulveriserad smaktillsats (innehåller bensylalkohol)

Magnesiumstearat (E 470b)

Aspartam (E 951)

Kroskarmellosnatrium

Mannitol (E 421)

Talk (E 553b)

Vattenfri kolloidal kiseldioxid (E 551)

Mikrokristallin cellulosa (E 460)

Maltodextrin

Hydroxipropylärtstärkelse, pregelatiniserad

Titandioxid (E 171)

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Dispergerbar tablett.

750 mg dispergerbara tabletter:

Tabletten är avlång, bikonvex och vit till gulvit, ungefärlig storlek 9 x 20 mm, försedd med brytskåra.

1 g dispergerbara tabletter:

Tabletten är avlång, bikonvex och vit till gulvit, ungefärlig storlek 10 x 22 mm, försedd med brytskåra.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsinformation

Dispergerbar tablett 750 mg Tabletten är avlång, bikonvex och vit till gulvit, ungefärlig storlek 9 x 20 mm, försedd med brytskåra.

20 tablett(er) blister, 93:04, F, Övriga förskrivare: tandläkare

4 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

14 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

30 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Dispergerbar tablett 1 g Tabletten är avlång, bikonvex och vit till
gulvit, ungefärlig storlek 10 x 22 mm, försedd med brytskåra.
14 tablett(er) blister, 124:06, F, Övriga förskrivare: tandläkare