

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1-BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Devamox 500 mg Tablet

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir tablet;

500 mg Amoksisilin baz'a eşdeğer Amoksisilin trihidrat içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

3 – FARMASÖTİK FORMU

Her bir 500 mg'lık tabletler;

Beyaz, hemen hemen beyaz, hafif bombeli, bir yüzü “DMS-500” baskılı, diğer yüzü ortadan çentikli, oblong tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Amoksisiline duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu tonsillit, orta kulak iltihabı, sinüzit, farenjit, akut ve kronik bronşit, pnömoni gibi üst ve alt solunum yolları enfeksiyonlarında; sistit, üretrit, piyelonefrit, adneksit, puerperal enfeksiyonlar, septik abortus, gonore, prostatit gibi ürogenital sistem enfeksiyonlarında, sellülit, abse, erisipel, impetigo, akne gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, sepsis ve bakteriyel menenjitin tedavisinde endikedir. Gerekğinde enfeksiyonun yerine göre gerekli cerrahi müdahaleler uygulanmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Çocuklar için DEVAMOX'un süspansiyon formu tercih edilmelidir. 20 kg'ın üstündeki çocuklara yetişkin dozu uygulanır.

Streptokok, pnömokok, penisilinaz yapmayan stafilokok ve *H.influenza*'nın neden olduğu üst solunum yolu enfeksiyonlarında:

***E.coli*, *Proteus mirabilis* ve *Streptococcus faecalis*'in neden olduğu ürogenital sistem enfeksiyonlarında:**

Streptokokların, pnömokokların, hassas stafilokokların ve *E.coli*'nin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında:

Mutad Doz: Yetişkinlere 8 saatte bir 250 mg-500 mg olarak verilir.

A grubu beta-hemolitik streptokoklarla oluşan enfeksiyonlarda akut romatizmal ateş ve akut glomerülonefrit oluşmasını önleyebilmek için tedavi en az 10 gün sürdürülmelidir.

Az duyarlı mikroorganizmalar tarafından oluşturulan ciddi enfeksiyonlarda, etkeni streptokoklar, pnömokoklar, penisilinaz salgılamayan stafilokoklar ve *H. influenzae* olan alt solunum yolu enfeksiyonlarında:

Mutad Doz: Yetişkinlere 8 saatte bir 500 mg-1 g olarak verilir.

Gonorede ve *N. gonorrhoea*'nin neden olduğu akut, basit ano-jenital ve üretral enfeksiyonlarda (kadın ve erkek):

Mutad Doz: Yetişkinlere tek doz halinde 3 g amoksisilin verilir.

Sifilisten de şüphe edilen gonore vakalarında amoksisilin verilmeden önce karanlık saha muayenesi ve 4 ay süre ile her ay serolojik tetkik de yapılmalıdır.

Bakteriyel menenjitte: Yetişkinlerde günlük doz, kg başına 150-200 mg olarak hesaplanır. Bu doz 8 veya 6 eşit kısma bölünerek 3 veya 4 saat ara ile verilir.

Bakteriyel endokardit profilaksisi:

Bakteriyel endokardit profilaksisi gerekli görülen hastalarda, diş çekimi ve gingiva ile ilgili cerrahi girişimlerde erişkinlere girişimden 1 saat önce 3 g; 6 saat sonra 1.5 g amoksisilin oral olarak uygulanır.

Son bir ay içinde penisilin kullanmış hastalarda başka bir antibiyotik ile profilaksi uygulanmalıdır.

Amoksisilin ile tedavide önerilenden düşük dozlar kullanılmamalıdır. Bazı hallerde daha yüksek dozlar gerekebilir. İnatçı ve ağır enfeksiyonlarda tedaviyi birkaç hafta sürdürmek ve tedavi kesildikten sonra hastayı birkaç ay takip etmek gerekebilir. Kronik üriner sistem enfeksiyonlarında, sık sık klinik ve bakteriyolojik tetkik yapılması lüzumludur.

Amoksisilin ile tedavi semptomlar kaybolduktan sonra en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir. Hemolitik streptokokların neden olduğu enfeksiyonlarda nükslerin ve komplikasyonların önlenmesi için tedavinin en az 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Amoksisilin, penisiline karşı allerjisi olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Penisilin tedavisi uygulanan hastalarda ciddi ve hatta ölümlü sonuçlanabilen anaflaktoid aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu tip reaksiyonlar özellikle birçok allerjene duyarlılığı

olan kişilerde ve parenteral uygulamada oral uygulamaya göre daha sık görülür. Penisiline aşırı duyarlılığı olan kişilere sefalosporinlerle tedavi uygulandığında ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının oluşabileceği bildirilmiştir. Penisilin tedavisine başlamadan önce penisilin, sefalosporin ve diğer allerjenlere karşı önceden duyarlılık reaksiyonu olup olmadığı iyice sorulmalıdır. Ciddi anaflaktoid reaksiyonların adrenalini ile acil tedavisi şarttır. Endikasyona göre oksijen ve İ.V. steroidler verilmeli, hava yolu açık tutulmalı, gerekirse entübasyon uygulanmalıdır. Uzun süreli tedavide tüm güçlü ilaçlarda olduğu gibi hematopoetik sistem, böbrek ve karaciğer fonksiyonları belirli aralıklarla izlenmelidir. Tedavi sırasında bakteriyel patojenler (*Enterobacter*, *Psödomonas*) ve mantarlarla (*Candida*) süperenfeksiyon ihtimali unutulmamalıdır. Böyle bir durumda ilaç kesilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Amoksisilin, penisiline karşı allerjisi olanlarda kontrendikedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Amoksisilin trihidrat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Kısım 5.3).

Gebelik dönemi:

Deneysel çalışmalarda teratojenik veya embriyopatik etkisi görülmemiş ise de diğer ilaçlarda olduğu gibi, gebeliğin ilk aylarında özel dikkat gösterilerek kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Amoksisilin süte az miktarda geçer. Bu yüzden emzirenlerde dikkatli kullanılmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Gastrointestinal: Bulantı, kusma, diyare.

Hipersensitivite Reaksiyonları: Eritematöz makülopapüler döküntüler ve ürtiker. Ürtiker ve diğer deri döküntüleri ile serum hastalığı benzeri reaksiyonlar antihistaminik ve gerekirse sistemik kortikosteroid uygulaması ile kontrol altına alınabilir. Bu tip reaksiyonlar görülmesi halinde tedavinin kesilmesi uygundur.

Karaciğer: Hafif bir SGOT artışı bildirilmiş olmakla beraber klinik önemi bilinmemektedir.

Kan ve Lenf Sistemi: Anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura, eozinofili, lökopeni ve agranülositoz bildirilmiştir. Bu belirtiler tedavi kesildiğinde genellikle kaybolmaktadır.

Etkeni bir virüs olan enfeksiyöz mononükleozda amoksisilin kullanılmamalıdır. Amoksisilin uygulanan enfeksiyöz mononükleozlu hastalarda yüksek oranda deri döküntüsü bildirilmiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir doz aşımı durumunda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Geniş Spektrumlu Penisilinler, ATC kodu: J01CA04

DEVAMOX Tablet 500 mg'ın etkin maddesi amoksisilin, Gram-negatif ve Gram-pozitif mikroorganizmalara karşı bakterisid etkiye sahip, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Semisentetik bir penisilin olan amoksisilin, bir ampisilin analogudur. Kimyasal olarak D-(-) α -amino-p-hydroxy-benzyl penisilin'dir.

Amoksisilin bakterisid etkisini, bakteri hücre duvarının mukopeptid biyosentezini inhibe ederek gösterir.

İn vitro çalışmalarda aşağıda yer alan bakterilerin amoksisiline duyarlı olduğu belirlenmiştir.

Gram-negatif mikroorganizmalar : *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Gram-pozitif mikroorganizmalar : Alfa ve beta hemolitik streptokoklar, *Streptococcus pneumoniae*, penisilinaz salgılamayan stafilocoklar, *Streptococcus faecalis*.

Helicobacter: *Helicobacter pylori*.

Amoksisilin penisilinaz yapan bakterilere ve dirençli stafilocoklara etkisizdir. *Pseudomonas*'ın tüm suşları ile *Klebsiella* ve *Enterobacter* suşlarının çoğu amoksisiline dirençlidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Amoksisilin mide asidine karşı dayanıklıdır. Yiyeceklerle birlikte verilmesi aktivitesini etkilemez. Oral yoldan alındığında süratle absorbe olur. Vücut doku ve sıvılarına hızla yayılır. Serebrospinal sıvıya ancak meninksler iltihaplı olduğu vakit geçebilir. Kan proteinlerine yaklaşık % 20 oranında bağlanır. 250 mg ve 500 mg amoksisilin oral olarak verildiğinde uygulamadan 1-2 saat sonra yaklaşık 3.5 mcg/ml-5 mcg/ml ve 5.5 mcg/ml-7.5 mcg/ml'lik maksimum kan konsantrasyonuna ulaşır. Bu konsantrasyon, aynı miktar ampisilin ile elde edilen konsantrasyonun yaklaşık olarak iki mislidir. Amoksisilin terapötik kan seviyesinin diğer penisilinlerden daha uzun süre devam etmesi nedeniyle, DEVAMOX Tablet'in günde 3 defa verilmesi yeterli olmakta ve geceleri hastanın uyandırılmasına gerek kalmamaktadır. Amoksisilin oral kullanımdan sonraki 6-8 saat içinde % 60 oranında ve değişmeden idrarla itrah edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Devamox 500 mg Tablet'in içerdiği etkin madde olan Amoksisilin Türkiye ve Dünyanın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm bilgiler standart monografların ve vademekum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır. Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır. (4.4, 4.5, 4.8, 4.9)

6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1- Yardımcı maddelerin listesi

Krospovidon

Nane aroması

Sodyum siklamat

Sodyum sakkarin

Magnesyum stearat

6.2- Geçimsizlikler

Yoktur

6.3. – Raf Ömrü

48 Ay

6.4- Özel saklama önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5 – Ambalajın yapısı ve içeriği

Ambalaj materyalinin yapısı :

Bir yüzü şeffaf PVDC, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı 8 tabletlik blisterler.

Her bir karton kutu 16 tablet içermektedir.

7.RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

131/89

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

23.12.1982

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ