

Збирен извештај на особините на лекот

Shimzuep
09/09/2010

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

*Одговорен
Забележник.*

Moxilen, капсули 250mg и 500mg;

Moxilen, прашок за перорална суспензија 125mg / 5ml;

Moxilen форте, прашок за перорална суспензија 250mg / 5ml;

Moxilen, ампули за инјекции 250mg / 500mg и 1g

Производител:

Medochemie Ltd, P.,

1-10 Constantinoupoleos, P.O. Box 51409,

Limassol, CY-3505, Cyprus

Застапник :

Септима дооел

Лондонска бр. 19,

Скопје, Р. Македонија



1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Moxilen, капсули 250mg и 500mg;

Moxilen, прашок за перорална суспензија 125mg / 5ml;

Moxilen форте, прашок за перорална суспензија 250mg / 5ml;

Moxilen, ампули за инјекции 250mg / 500mg и 1g

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

“Moxilen” капсулите содржат еквивалент за 250mg или 500mg амоксицилин како амоксицилин трихидрат Е.Р.

“Moxilen” прашок за перорална суспензија, после реконституцијата содржи еквивалент од 125mg / 5ml или 250mg / 5ml (“Moxilen” Форте) амоксицилин како амоксицилин трихидрат Е.Р.

“Moxilen” ампулите за инјекции обезбедуваат еквивалент од 250mg, 500mg или 1g амоксицилин како амоксицилин трихидрат Е.Р.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

“Moxilen” капсули 250mg капсули од тврд желатин, за перорална употреба

“Moxilen” капсули 500mg капсули од тврд желатин, за перорална употреба

“Moxilen” прашок за перорална суспензија 125mg / 5ml, прашок за реконституција, која по реконституцијата дава раствор за перорална употреба

“Moxilen” форте прашок за перорална суспензија 250mg / 5ml, прашок за реконституција, која по реконституцијата дава раствор за перорална употреба

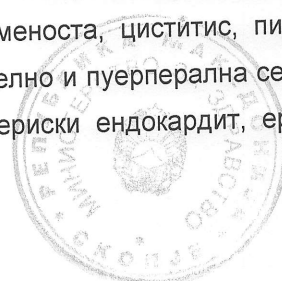
“Moxilen” ампули за инјекции содржат 250mg, 500mg или 1g амоксицилин како натриумова сол, презентирани како стерилен прашок за реконституција, за парентерална употреба.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Третман на инфекции:

“Moxilen” е антибиотик со широк спектар наменет за третирање на бактериски инфекции предизвикани од осетливи микро организми. Примери за вакви инфекции се: инфекции на горниот респираторен тракт, отитис медиа, бронхитис (акутен и хроничен), лобарна бронхопнеумонија, хронична бронхијална сепса, бактериурија во текот на бременоста, циститис, пиелонефритис, уретритис, гинеколошки инфекции (септичен абортус, вклучително и пуерперална сепса), гонореа, перитонитис и интра-абдоминални сепси, септикемија, бактериски ендокардит, ерадикација на



Helicobacter pylori при дуоденален или гастричен улкус (во комбинација со други терапевтски агенси), тифусни и паратифусни трески, инфекции на кожата и меките ткива, дентален абсцес при хируршка интервенција во устата.

Профилактика на ендокардитис:

кај пациенти со ризик за развој на бактериски ендокардитис при хируршки интервенции (како што е вадењето на заб), "Moxilen"-от може да се користи за превенција од бактериемија.

Грам позитивни микро организми чувствителни на "Moxilen":

Streptococcus faecalis, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus aureus* (само чувствителните видови), *Clostridium sp.*, *Corynebacterium sp.*, *Bacillus anthracis* и *Listeria monocytogenes*

Грам негативни микро организми чувствителни на "Moxilen":

Hemophilus influenzae, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* и *Shigella sp.*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae* и *Pasteurella septica*.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Третман на инфекции

Дозата за возрасни (вклучително и постари пациенти):

Орално:

Стандардна доза за возрасни:

250mg три пати дневно, со зголемување на 500mg три пати дневно кај потешки инфекции.

Терапија со високи дози (максимална препорачана орална доза е 6g дневно, поделено на дози):

Дозирање со 3g, два пати дневно се препорачува во соодветни случаи за третирање на тешка или повторлива пурулентна инфекција на респираторниот тракт.

Краткорочна терапија:

Едноставна акутна инфекција на уринарниот тракт: две дози од 3g со растојание од 10-12 часа меѓу дозите.

Дентален абсцес: две дози од 3g со растојание од 8 часа меѓу дозите.

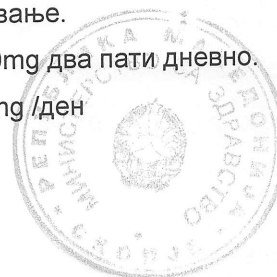
Гонореа: една доза од 3g.

Нарушена бубрежна функција:

Клиренс на креатининот > 30ml/мин: Нема потреба од прилагодување.

Клиренс на креатининот 10-30ml/мин: Амоксицилин максимум 500mg два пати дневно.

Клиренс на креатининот < 10ml/мин: Амоксицилин максимум 500mg /ден



Збирен извештај на особините на лекот

Дозирање кај деца (до 10-годишна возраст)

Орално:

Стандардна доза кај деца:

125 mg три пати на ден, со зголемување до 250 mg три пати дневно кај потешки инфекции.

Профилакса на ендокардитис:

Дентални процедури:

Профилакса кај пациенти кои се подложуваат на вадење заби, чистење на забен камен или хируршка интервенција која го вклучува и гингивалното ткиво, и кои не примиле пеницилин еден месец наназад. (Особено внимание - пациентите со протетска срцева валвула треба да се упатат во болница - погледни во продолжение).

Пациенти кои не добиваат целосна анестезија.

Под 10 години: Пола од дозата за возрасни.

Под 5 години: Четвртина од дозата за возрасни.

Дентални процедури:

пациенти кај кои се препорачува упатување во болница:

а) пациенти на кои треба да им се даде целосна анестезија, а кои примиле пеницилин во периодот од еден месец наназад.

б) пациенти на кои треба да им се даде целосна анестезија, а кои имаат протетска срцева валвула.

в) пациенти кои прележале ендокардитис.

Под 10 годишна возраст:

дозата на "Moxilen" треба да биде половина од дозата за возрасни; дозата на гентамицин треба да биде 2 mg/kg.

Под 5 годишна возраст: дозата на "Moxilen" треба да биде четвртина од дозата за возрасни; дозата на гентамицин треба да биде 2 mg/kg.

Операција или инструментација на горниот респираторен тракт. За пациентите, освен оние со протетска срцева валвула.

Под 10 годишна возраст: половина од дозата за возрасни.

Под 10 годишна возраст: дозата на "Moxilen" треба да биде половина од дозата за возрасни; дозата на гентамицин треба да биде 2 mg/kg.

Кај пациентите со протетска срцева валвула.

Под 5 годишна возраст: дозата на "Moxilen" треба да биде четвртина од дозата за возрасни; дозата на гентамицин треба да биде 2 mg/kg.

Под 5 годишна возраст: четвртина од дозата за возрасни.

Нарушена бубрежна функција кај деца со телесна тежина под 40kg.:



Збирен извештај на особините на лекот

Клиренс на креатининот > 30ml/мин: Не е потребно прилагодување.

Клиренс на креатининот 10 – 30 ml/мин: 15 мг/кг, два пати на ден

Клиренс на креатининот < 10 ml/мин: 15 мг/кг како една дневна доза

Moxilen 125 ml/5ml се препорачува за деца помлади од 6 месеци.

Профилактика на ендокардитис:

Состојба		Дозирање кај возрасни (вклучително и постари лица)	Дозирање кај деца	Забелешки
Дентални процедури: Профилактика за пациенти кои се подложуваат на вадење заби, чистење на забен камен или хируршка интервенција која ги вклучува и гингивалните ткива и кои не примале пеницилин во период од еден месец наназад (Внимание – Пациенти со протетска срцева валвула треба да се упатат во болница – погледни подолу)	Пациентите не добиваат целосна анестезија	3 гр. "Moxilen" орално, 1 час пред отпочнување на процедурата. Доколку е потребно, следна доза може да се даде 6 часа подоцна.	Под 10 години: Половина од дозата за возрасни По 5 години:	Забелешка 1. Доколку профилактиката со "Moxilen" се даде 2 пати во текот на еден месец, мала е веројатноста да дојде до проблем од појава на резистентни стрептококи. Алтернативни антибиотици се препорачуваат доколку се потребни почести профилактики или доколку пациентот имал третман со пеницилин во период од еден месец наназад.
	Пациенти кои добиваат целосна анестезија: доколку оралните антибиотици се сметаат за соодветни	3 гр. "Moxilen" орално, 4 часа пред давањето на анестезијата, следено со 3гр. орално (или 1гр. I.V. или I.M. доколку оралната доза не се толерира) во најскоро можно време по операцијата.	Четвртина од дозата за возрасни.	
	Пациенти кои добиваат целосна анестезија: доколку оралните антибиотици се сметаат за соодветни	1гр. "Moxilen" I.V. или I.M. непосредно пред индукцијата; со 500 mg орално, 6 часа подоцна		Забелешка 2. За да се минимализира болката при давањето на инекцијата "Moxilen", таа може да се даде како 2 инекции од 500mg растворени во стерилен 1% раствор на лидокаин. (погледни под употреба)
Дентални процедури: пациенти кај кои се препорачува упатување во болница:		Почетно: 1гр. "Moxilen" I.V. или I.M, со 120mg гентамицин I.V. или I.M,	Под 10 години: Дозата "Moxilen"	Види забелешка 2.

а) пациенти на кои треба да им даде целосна анестезија, а кои примиле пеницилин во периодот од еден месец наназад. б) пациенти на кои треба да им даде целосна анестезија, а кои имаат протетска срцева валвула. в) пациенти кои имале еден или повеќе напади на ендокардитис		непосредно пред анестезијата (доколку се дава анестезија) или 15 мин. пред денталната процедура. Следено со (6 часа подоцна) 500mg. Moxilen орално.	треба да биде половина од дозата за возрасни, а дозата гентамимин 2мг/кг. По 5 години: Дозата "Moxilen" треба да биде четвртина од дозата за возрасни, а дозата гентамимин 2мг/кг.	Забелешка 3: "Moxilen" –от и гентамицинот не треба да се мешаат во ист шприц. Забелешка 4: Ве молиме консултирајте ја соодветната листа со информации во целост, во врска со препишувањето на гентамицинот.
Генитоуринарни хируршки зафати или инструментации: Профилактика за пациенти кои немаат инфекции на уринарниот тракт и кои се подложуваат на генитоуринарни хируршки зафати или инструментации под целосна анестезија. Акушерски и гинеколошки рутински процедури и гастроинтестинални процедури: Профилактиката се препорачува само кај пациенти со протетска срцева валвула		Почетно: 1гр. "Moxilen" I.V. или I.M, со 120mg гентамимин I.V. или I.M, непосредно пред индукцијата. Следено со (6 часа подоцна) 500mg. "Moxilen" орално или I.V. или I.M, зависно од клиничката состојба.		Види ги забелешките 2, 3 и 4
Хируршка интервенција или инструментација на горен респираторен тракт	За пациенти кои немаат протетска срцева валвула.	1гр. "Moxilen" I.V. или IM непосредно пред индукцијата; со 500 mg орално, 6 часа подоцна	Под 10 години: Половина од дозата за возрасни По 5 години:	Види забелешка 2 погоре Забелешка 5: Втората доза на "Moxilen" може да се даде орално, како "Moxilen" сируп

			Четвртина од дозата за возрасни.	SF
	За пациенти со протетска срцева валвула.	Почетно: 1гр. "Moxilen" I.V. или IM, со 120mg гентамицин I.V. или I.M, непосредно пред индукцијата; Следено со (6 часа подоцна) 500mg. "Moxilen" орално или I.V. или I.M.	Под 10 години: Дозата "Moxilen" треба да биде половина од дозата за возрасни, а дозата гентамимин 2мг/кг. По 5 години: Дозата "Moxilen" треба да биде четвртина од дозата за возрасни, а дозата гентамимин 2мг/кг.	

Во тешки или повторливи случаи на акутен отитис медиа, особено каде што доследното следење на упатствата може да се појави како проблем, доза од 750мг два пати дневно може да се користи како алтернативен третман кај деца на возраст меѓу 3-10 години.

Орално:

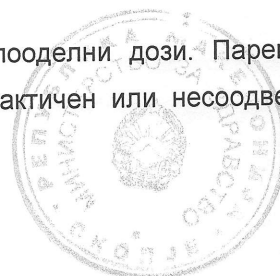
Третманот треба да се продолжи 2-3 дена по исчезнувањето на симптомите. Се препорачува најмалку 10 дневен третман за било која инфекција предизвикана од бета-хемолитички стрептококи со цел да се постигне ерадикација на бактеријата.

Инјекција

Доза за возрасни (вклучително и постари пациенти) 500 мг I.M. на осум часа (или почесто ако е потребно) кај различните инфекции. (Оваа доза може да се даде преку бавна инјекција доколку е посоодветно) 1г I.V. на шест часа кај потешките инфекции.

Детска доза (до 10 годишна возраст)

Со инјекција: 50-100 мг/кг телесна маса дневно, во поделни дози. Парентална терапија е индицирана доколку оралниот начин се смета за неприпрактичен или несоодветен и особено за



ургентен третман на тешки инфекции. Кај нарушувања на бубрежната функција, елиминацијата на антибиотикот може да биде продолжена и може да се покаже како потребно да се намали вкупната дневна доза.

4.3. Контраиндикации

Moxilen-от не треба да се дава на пациенти кои се пречувствителни на пеницилин.

Треба да се обрне внимание на можната вкрстена пречувствителност со други бета-лактамски антибиотици, како што се цефалоспорините.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на внимателност при употребата на лекот

Пред да се започне терапија со амоксицилин, треба да се направи внимателно испитување во врска со претходните хиперсензитивни реакции на пеницилин и цефалоспорини. Сериозни и потенцијално фатални реакции на пречувствителност (анафилакса) забележани се кај пациенти на пеницилинска терапија. Овие реакции поверојатно е да се појават кај индивидуи со историја на пречувствителност кон бета-лактамски антибиотици. (види 4.3)

Кај пациенти кои примаат амоксицилин можна е појава на еритем (осип во вид на морбили) во комбинација со мононуклеоза.

Продолжената употреба може исто така повремено да доведе до зголемен пораст на неприемчиви организми.

При високи дози, во врска за уринарниот аутпут, мора да се одржи соодветно ниво на внес на течности и на уринарен аутпут, за да се минимизира можноста од амоксицилинска кристалурија.

Кај пациенти со пореметување на бубрежната функција, елиминацијата на амоксицилинот ќе биде намалена во зависност од степенот на пореметувањето и може да се покаже како потребно соодветно да се намали вкупната дневна доза на амоксицилин. (види секција 4.2)

Кога се прават подготовки за интрамускулна или директна интравенозна инекција, "Moxilen"-от треба да се употреби непосредно по растворањето.

4.5. Интеракции со другите лекови и други видови на интеракции

Лекови:

Алопуринол: истовремена употреба може да доведе до зголемена појава на осипи и други алергиски реакции на кожата.



Аминогликозидни антибиотици: доколку се даваат истовремено, тие не треба да се мешаат во ист шприц, сет за инфузија или контейнер за интравенозна течност, бидејќи може да дојде до губење на ефектот на лековите.

Антикоагуланти: Ретки се извештаите за пролонгирање на времето на протромбинот кај пациентите кои истовремено користат амоксицилин. Кај овие пациенти, по потреба, се препорачува спроведување на соодветен мониторинг и прилагодување на дозирањето.

Метотраксат: може да се појави потреба од намалување на дозата на метотраксатот поради ризикот од зголемена интоксикација предизвикана од намалената ренална елиминација на метотраксатот.

Орални контрацептивни средства: постои ризик од несакана бременост или менструални пореметувања поради намалената ентерохепатална циркулација на естрогените метаболити. Потребна е употреба на додатни нехормонски контрацептивни средства.

Пробенецид: пробенецидот ја намалува тубуларната секреција на амоксицилинот. Истовремената употреба со амоксицилинот може да резултира со продолжено високо ниво на амоксицилин во крвта.

Лабораториски тестови:

Гликоза во урината: Амоксицилинот може да предизвика лажно-позитивни резултати доколку се користи методата на хемиски тестови. Се препорачува користење на методата на ензимска гликозна оксиданса бидејќи тука нема влијание од амоксицилинот.

4.6. Примена во период на бременост и доење

Бременост:

Не се регистрирани тератогени ефекти во студиите направени со употребата на амоксицилин кај животни. Тој е во широка употреба во светот уште од 1972 год. и клиничките студии ја имаат документирано неговата соодветност за употреба во тек на бременост. Како и кај секој друг лек употребуван во тек на бременост, особено во текот на првото и последното тромесечие, треба да се направи внимателно разгледување на корисноста за мајката во однос на потенцијаните ризици за фетусот.

Лактација:

Доколку се употребува во тек на периодот на лактација, траги од амоксицилинот се детектирани во млекото. Бидејќи амоксицилинот може да предизвика реакции на преосетливост кај доенчето, треба да се размисли за прекин на доењето.

4.7. Влијание врз психофизичките способности при управување со моторни возила и ракување со машини



Нема податоци дека "Moxilen"-от може да ја намали способноста за управување со моторно возило или за користење машини.

4.8. Несакани дејства

Генерално, "Moxilen"-от се толерира добро, па така и несаканите дејства кои може да се појават, генерално се со блага и привремена природа.

Кардио-васкуларен систем: ретко може да дојде до појава на полиартритис нодоза предизвикана од лекот.

Централен нервен систем: Ретки се појавите на вртоглавици, конвулзии или хиперкинеза. Конвулзиите може да се појават кај пациенти со терапија со високи дози или со нарушена функција на бубрезите. (види исто така во 4.4. Посебни предупредувања и мерки на внимателност при употребата на лекот)

Дерматолошки: пречувствителност или алергиски реакции може да се појават во поголема мера кај пациенти кои истовремено се инфицирани со Epstein Bar или со цитомегаловирус. Извештаите вклучуваат мултиформен еритем, макулопапуларен еритем, Steven-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза и уртикарија. Уртикаријата укажува на пречувствителност, а еритемот на истовремена вирусна инфекција. Забележана е и појава на анафилакса и ангионевротски едем. Во случај на појава на реакција на пречувствителност, терапијата треба да биде прекината.

Дигестивен систем: дијареата, често во комбинација со абдоминални грчеви, е еден од највообичаените несакани дејства. Забележана е и појава на отежнато варење и наузеа. Ретка е појавата на псевдомембранозен колитис, како и кај другите антибиотици со широк спектар. Може да се појави мукокутана кандидијаза. Кај дозите во комбинацијата на таблети со суспензија, забележана е ретка појава на површинска промена на бојата на забите. Ова најчесто се отстранува со четкање на забите.

Генито-уринарен систем: можна е појава на намалена екскреција на уринарниот црвен фенол.

Хематолошки: забележани се изолирани случаи на реверзибилна леукопенија, вклучително и агранулоцитоза или тешка неуропенија, реверзибилна тромбоцитопенија и хемолитична анемија. Ретка е појавата на продолжување на времето на крварење и времето на протромбинот. (види исто така под 4.5. Интеракции со другите лекови и други видови на интеракции)

Хепатален систем: Забележани се случаи на привремено покачување на нивото на алкалната фосфатаза, билирубинот и трансаминазите (SGOT, SGPT). Ретко е забележана појава на хепатитис и холестатска жолтица.

Систем за излучување: ретка е појавата на акутен интерстицијален нефритис предизвикан од лекот, следен со осип, треска и еозинофилија.

4.9. Предозирање

Симптоми: Главните симптоми кои треба да се очекуваат се од гастроинтестинален карактер, како наузеа, дијареа и повраќање.



Третман: Нема одреден антидот на амоксицилинот. Третманот треба да биде симптоматски и супортивен. Особено внимание треба да му се посвети на одржувањето на балансот вода/електролити. Големо предозирање води кон многу високи уринарни концентрации, особено по парентална употреба. Одржувањето на соодветно ниво на внесот на течности и уринарниот аутпут, ги спречува проблемите, но се уште постои можност за појава на кристалурија. Кај пациентите со пореметена ренална функција, потребно е превземање на посебни активности - отстранувањето на амоксицилинот се врши со хемодијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Амоксицилинот е аминопеницилин и тој е полусинтетски пеницилин. Ланецот од страната на аминоксидна група го овозможува пенетрирањето во сидовите од келиите на грам негативните бактерии. Тој е бактерицид и делува на растот на бактериите со инхибирање на синтезата на сидовите од клетките на бактеријата.

Прецизниот механизам не е комплетно разјаснет, но тој ја спречува финалната фаза на вкрстно поврзување на синтезата на пептидогликан со поврзување кон него и деактивирање на транспептидазите на внатрешната површина на мембраната на келијата на бактеријата. Раните фази на синтеза на сидот на келијата се исто така инхибирани. Тој ги деактивира ендегените инхибитори на бактериските автолизини што води кон разградување на клетките на бактериите.

5.2. Фармакокинетски својства

Амоксицилинот добро се абсорбира и по парентерален и по орален пат. Оралната употреба на доза од 500 мг води до највисоко ниво на серум од 5µg/ml и храната нема ефект на абсорпцијата. Највисокото ниво на серумот е на околу 4 часа по интравенозната употреба и 1-2 часа по оралната употреба. Тој е околу 80% биорасположив. Амоксицилинот се врзува за протеините 15% - 25% . Добро дистрибуира во телесните ткива, вклучително жолчната течност, бронхијалниот флуид, жолчната кеса, црниот дроб, белите дробови, плеуралниот флуид, плунката и урината. Навлегува во цереброспиналниот ликвор при воспалени менинги..

Полуживотот на амоксицилин изнесува 1-2 часа, а кај пациентите со нарушена бубрежна функција се зголемува на 2-15 часа.

Воглавно се екскретира во урината меѓу 50-70%, а делумно и во жолчната течност. Во мал процент се елиминира преку мајчиното млеко.



5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема додатни информации од важност за препишување на лекот, кои што не се веќе наведени на друго место во Збирниот извештај на особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на помошни супстанции

“Moxilen” капсулите 250мг содржат магнезиум стеарат. Обвивката на капсулата содржи желатин, еритрозин (E127), црвен железен оксид (E172), црн железен оксид (E172) и титаниум диоксид (E-171)

“Moxilen” капсулите 500мг. обоени бело (тело) / костенлива (капа), големина број 0, содржат магнезиум стеарат. Обвивката на капсулата содржи желатин, еритрозин (E127), црвен железен оксид (E172), индиго кармин (E132) и титаниум диоксид (E 171)

“Moxilen” капсулите 500мг. обоени сиво (тело) / розе (капа), големина број 0, содржат магнезиум стеарат. Обвивката на капсулата содржи желатин, титаниум диоксид (E 171), тартразин (E102), брилијантно модра (E133), индиго кармин (E132) и азорубин (E 122)

“Moxilen” и “Moxilen Forte” прашок за перорална суспензија содржи сахароза, поливинилпиролидон, метил п-хидроксibenзоат, пропилен п-хидроксibenзоат, силикон диоксид и комерцијална арома на ванила и малина.

Moxilen ампули за инјекција не содржат екципиенси.

6.2. Инкомпатибилност

“Moxilen” шишенцата за инфузија по растварањето не треба да се мешаат со крвни продукти протеински хидролизатори и други протеински флуиди, масни емулзии или аминокислотини.

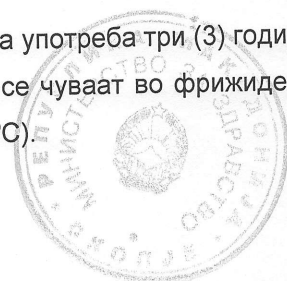
Тие не треба да се мешаат со интравенски раствори на ципрофлоксацин или пефлоксацин поради физичката нестабилност (таложeње).

Не е прикажана инкомпатибилност со други форми на лекови.

6.3. Рок на употреба

“Moxilen” капсулите имаат рок на употреба три (3) години.

“Moxilen” и “Moxilen Forte” прашок за перорална суспензија има рок на употреба три (3) години, а по растварањето имаат рок на употреба петнаесет (15) дена доколку се чуваат во фрижидер (2°C - 8°C) или седум (7) дена доколку се чува на собна температура (<25 °C).



Збирен извештај на особините на лекот

“Moxilen” шишенцата за инјекции имаат рок на употреба две (2) години, по реконструкцијата, доколку е за интравенозна или интрамускулна употреба, треба да се искористат веднаш.

6.4. Посебни мерки на предупредување при чувањето

Сите “Moxilen” препарати треба да се чуваат на суво место, заштитени од светлина, на температура која не надминува 25 °C.

По растварањето “Moxilen” и “Moxilen Forte” суспензијата може да се чува во фрижидер (4 °C) и тогаш има рок на траење 14 дена. Доколку се чува на температура која не преоѓа 25 °C, таа има рок на употреба 7 дена. Суспензијата треба да е заштитена од светло.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

“Moxilen” и “Moxilen Forte” прашок за перорална суспензија се наоѓа во килибарни (тип III) стаклени шишиња, со алуминиумски рол-он осигурувач, со неподвижна ПВЦ облога. Шишињата содржат прашок кој овозможува 60 ml и 100 ml суспензија по неговото растварање.

“Moxilen” капсулите 250mg и 500mg се наоѓаат во поливинилхлорид филм - ленти од алуминиумска фолија. Лентите и упатството се спакувани во картонски кутивчиња. Кутивчињата може да содржат 16 и 100 капсули.

“Moxilen” шишенцата се наоѓаат во просирни 8ml стаклени (тип III) шишенца, запечатени со гумен стопер со дијаметар 20mm и алуминиумска навлака. Шишенцата заедно со упатството се спакувани во картонски кутивчиња.

6.6. Упатство за ракување / употреба

За да го растворите прашокот за перорална суспензија, додадете питка вода. Отстранете го капачето и силно протресете. Дозволете пената (доколку ја има) да спласне и по потреба додадете уште питка вода преку цревото. Повторно тргнете го капачето и протресете силно. Секогаш протресувајте го шишето пред повлекување на доза.

Растворањето на прашокот за инјекции треба да се прави со примена на соодветни асептички мерки на претпазливост. За инструкции за растварањето види “4.2. Дозирање и начин на употреба”.

Капсулите се само за орална употреба.

АДМИНИСТРАТИВНИ ПОДАТОЦИ

7. Начин на издавање

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт – (R)



Збирен извештај на особините на лекот

8. Број и датум на решение за промет

Moxilen, капсули 250mg x 100

Moxilen, капсули 500mg x 100

Moxilen, капсули 250mg x 16

Moxilen, капсули 500mg x 16

9. Датум на прва и последна корекција на упатството

10. Производител:

Medochemie Ltd, P.,

1-10 Constantinoupoleos, P.O. Box 51409,

Limassol, CY-3505, Cyprus

11. Застапник :

Септима дооел

Лондонска бр. 19,

Скопје, Р. Македонија

