AMOXALOX Capsules & Powder For Oral Suspension

REVA PHARMA

Composition:

Capsules: Each AMOXALOX Capsule contains: Amoxicillin (as trihydrate) 250 mg and Flucloxacillin (as sodium) 250 mg.

Powder for Oral Suspension: Each 5 ml of AMOXALOX Oral Suspension contains: Amoxicillin (as trihydrate) 125 mg and Flucloxacillin (as sodium) 125 mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:

AMOXALOX exhibits synergistic bactericidal activity against a wide range of gram-positive and gram-negative bacteria.

* Flucloxacillin is a narrow-spectrum antibiotic of the group of isoxazolyl penicillins. It is resistant to the beta-lactamase enzyme produced by staphylococci.
* Amoxicillin is a broad-spectrum antibiotic of the aminopenicillin group; it is not resistant to beta-lactamases. AMOXALOX acts through the inhibition of cell wall biosynthesis (inhibition of peptidoglycan synthesis) that leads to the death of the bacteria.
* The more commonly encountered sensitive organisms to AMOXALOX:

- Gram-positive bacteria: Streptococcus (Pyogenes, Faecalis, Viridans), Diplococcus pneumoniae, Staphylococcus Aureus (Penicillin sensitive, Penicillinase producing), Corynebacterium species, Clostridium species, Bacillus Anthracis.
- Gram-negative bacteria: Neisseria (Gonorrhoeae, Meningitides), Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Salmonella species, Proteus Mirabilis, Bordetella Pertussis, Shigella species, Brucella species.

Pharmacokinetics:

Amoxicillin is well absorbed orally. Peak serum levels are achieved 1 to 2 hours after dosing. The total quantity absorbed by the oral route represents approximately 79 % of the dose administered. Amoxicillin diffuses readily into most body tissues and fluids, with the exception of brain and spinal fluid, except when meninges are inflamed. Most of the amoxicillin is excreted unchanged in the urine.

The total amount absorbed of flucloxacillin after oral administration is approximately 79% of the quantity administered. Flucloxacillin diffuses well into most tissue (Specifically, in bones).

The serum protein-binding rate is 95%. In normal people approximately 10% of the flucloxacillin administered is metabolised to penicilloic acid. The elimination half-life of flucloxacillin is in the order of 53 minutes. Excretion occurs mainly through the kidney. A small portion of the dose administered is excreted in the bile.

Indications:

AMOXALOX is indicated for the treatment of infections due to susceptible organisms, including infections caused by β-lactamase producing staphylococci. Typical indications include:

Acute and chronic Bronchitis, Pneumonia	Urinary tract infections
Ear, nose and throat infections	Gynaecological infections
Skin and soft tissue infections	Pelvic inflammatory

Contraindications:

- AMOXALOX is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity reactions to beta-lactam antibiotics (e.g., penicillins, cephalosporins) or for any of excipients.
- Flucloxacillin is contraindicated in patients with a previous history of flucloxacillin-associated hepatic jaundice.

Warnings & Precautions:

- Dosage should be adjusted in renal impairment.
- Flucloxacillin should be used with caution in patients with evidence of hepatic dysfunction.
- Patients with a known history of allergy are more likely to develop a hypersensitivity.
- Prolonged use of an antibiotics may result in the overgrowth of non-susceptible organisms (superinfection).
- It is recommended that when testing for the presence of glucose in urine during amoxicillin treatment, enzymatic glucose oxidase methods should be used.
- Special caution is essential in the newborn because of the risk of hyperbilirubinaemia.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category B, AMOXALOX should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: Amoxicillin and Flucloxacillin are excreted in mother milk in very small amounts. Therefore, caution should be exercised when administered to nursing woman.

Drug Interactions:

- Probenecid reduces the renal excretion of amoxicillin/flucloxacillin. Concomitant use with AMOXALOX may increase blood levels of amoxicillin/flucloxacillin.
- AMOXALOX may reduce the efficacy of oral contraceptives and patients should be warned accordingly.
- AMOXALOX should not be used concomitantly with bacteriostatic antibiotics (such as erythromycin and sulfonamides) due to the possibility of antagonism.
- Concomitant use of allopurinol with amoxicillin may increase the possibility of allergic skin reactions.
- Penicillins may reduce the excretion of methotrexate causing a potential increase in toxicity.
- Caution should be taken when flucloxacillin is used concomitantly with paracetamol as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis, especially in patients with risk factors.

Side Effects:

Most common side effects: gastrointestinal disturbances, diarrhea, skin rash, vomiting and nausea.

Very rare side effects: formation of urinary crystals, skin reactions (such as erythema multiforme, Stevens Johnson syndrome), antibiotic associated colitis and convulsions.

Driving & Using Machines:

The use of AMOXALOX may cause unwanted effects (such as allergic reactions, dizziness, convulsions), which may affect the ability to drive and use machines.

Dosage & Administration:

- It is preferable to give AMOXALOX approximately an hour before food in order to obtain maximum absorption.
- The dose can be safely increased in case of severe infections.
- Adults and children over 12 years: One capsule (500 mg) three times daily.
- Children 2-12 years: 5 ml of AMOXALOX oral suspension, three times daily.
- Children under 2 years: 2.5 ml of AMOXALOX oral suspension, three times daily.

Overdose:

Symptoms: High doses of AMOXALOX (mainly by injection) may lead to neurotoxicity. Gastrointestinal symptoms (eg, nausea, vomiting, diarrhoea) and disturbances in fluid and electrolyte balance may occur.

Treatment: Symptomatic treatment may be followed, with attention to water/electrolyte balance. Amoxicillin can be removed from the circulation by hemodialysis, while flucloxacillin is not removed from the circulation by hemodialysis.

Preparation of the Suspension:

1. Shake the bottle to release the dry powder.
2. Add half the amount of water depending on the fill line.
3. Shake the bottle well.
4. Fill the volume with water to the fill line, then shake the bottle well again.

Storage:

- Store below 25 °C.
- Keep out of reach of children.
- AMOXALOX suspension after preparation is stored in the refrigerator (2-8) °C.
- Discard the remaining portion of the suspension after 14 days of preparing it.

Packaging:

Capsules: Each AMOXALOX carton box contains 20 Capsules in two blister strips.

Each Gross AMOXALOX contains 500 Capsules in 50 blister strips.

Powder for Oral Suspension: Each AMOXALOX carton box contains amber glass bottle of 60 ml.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00087 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

أموكسالوكس كبسول & مسحوق لتحضير معلق فموي

ريفا فارما

التّركيب:

الكبسول: كل كبسولة أموكسالوكس تحتوي على: أموكسيسيللين (على شكل تري هيدرات) ٢٥٠ ملغ وفلوكلوكساسيللين (على شكل صوديوم) ٢٥٠ ملغ.

مسحوق لتحضير معلق فموي: كل ٥ مل أموكسالوكس معلق فموي تحتوي على: أموكسيسيللين (على شكل تري هيدرات) ١٢٥ ملغ وفلوكلوكساسيللين (على شكل صوديوم) ١٢٥ ملغ.

الخصائص الدّوائيّة وآليّة التّأثير:

يُظهر أموكسالوكس نشاطاً تآزرياً مبيداً للجراثيم ضد مجموعة واسعة من الجراثيم إيجابية وسلبية الغرام.

* فلوكلوكساسيللين هو مضاد حيوي ضيق الطيف من مجموعة البنسيللين إيزوكسازول. وهو مقاوم لأنزيم البيتا لاكتاماز الذي تنتجه المكورات العنقودية.
* أموكسيسيللين مضاد حيوي واسع الطيف من مجموعة أمينو بنسيللين. لا يقاوم بيتا لاكتاماز. يعمل أموكسالوكس من خلال تثبيط الاصطناع الحيوي لجدار الخلية (تثبيط اصطناع الببتيدوغليكان) الذي يؤدي إلى موت الخلية الجرثومية.
* الكائنات الحية الحساسة الأكثر شيوعاً للأموكسالوكس:

- الجراثيم إيجابية الغرام: المكورات العقدية (المقيحة، البرازية، المخضرّة)، المكورات الرئوية المزدوجة، المكورات العنقودية الذهبية (الحساسة للبنسلين والمنتجة للبنسيلليناز)، أنواع الوتديات، أنواع المطثيات، عصيات الجمرة الخبيثة.
- الجراثيم سلبية الغرام: النيسيريا (السيلانية، السحائية)، المستدمية النزلية، الإشريكية القولونية، أنواع السالمونيلا، المتقلبة الرائعة، البورديتيلا الشاهوقية، أنواع الشيغيلا، أنواع البروسيلا.

الحرائك الدّوائيّة:

يُمتص الأموكسيسيللين بشكل جيد عن طريق الفم. يتم الوصول إلى ذروة المستويات المصلية من ساعة إلى ساعتين بعد تناول الجرعات. تمثل الكمية الإجمالية الممتصة بعد الإعطاء الفموي حوالي ٧٩٪ من الجرعة المتناولة. يتوزع الأموكسيسيللين بسهولة في معظم أنسجة وسوائل الجسم، باستثناء السائل الدماغي الشوكي، إلا في حالة التهاب السحايا. يُطرح معظم الأموكسيسيللين في البول دون تغيير.

تبلغ الكمية الإجمالية الممتصة من فلوكلوكساسيللين بعد الإعطاء الفموي حوالي ٧٩٪ من الكمية المتناولة. يتوزع فلوكلوكساسيللين بشكل جيد في معظم الأنسجة (وخاصة في العظام). معدل ارتباطه ببروتين المصل هو ٩٥٪. عند الأشخاص العاديين، يتم استقلاب ما يقارب ١٠٪ من الفلوكلوكساسيللين المعطى إلى حمض البنسيلونيك. العمر النصفي لإطراح الفلوكلوكساسيللين حوالي ٥٣ دقيقة. يحدث الإطراح بشكل رئيسي عن طريق الكلى. يتم إطراح جزء صغير من الجرعة المعطاة عن طريق القنوات الصفراوية.

الاستطبابات:

يوصف أموكسالوكس لعلاج الإنتانات الناتجة عن العضيات الحساسة، بما في ذلك الإنتانات التي تسببها المكورات العنقودية المنتجة للبيتا لاكتاماز. تشمل الاستطبابات النموذجية:

التهاب القصبات الحاد والمزمن وذات الرئة	إنتانات المجاري البولية
إنتانات الأذن والأنف والحنجرة	الإنتانات النسائية
إنتانات الجلد والأنسجة الرخوة	التهاب الحوض

مضادّات الاستطباب:

- أموكسالوكس مضاد استطباب لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من تفاعلات فرط الحساسية للمضادات الحيوية من عائلة البيتا لاكتام (على سبيل المثال، البنسيللينات، السيفالوسبورينات) أو لأي من السواغات.
- يجب عدم استعمال الفلوكلوكساسيللين عند المرضى الذين لديهم تاريخ سابق للإصابة باليرقان الكبدي المرتبط بالفلوكلوكساسيللين.

التّحذيرات والاحتياطات:

- يجب تعديل الجرعة في حالة القصور الكلوي.
- يجب استخدام الفلوكلوكساسيللين بحذر لدى المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد.
- المرضى الذين لديهم تاريخ معروف من الحساسية هم أكثر عرضةً لتطور فرط الحساسية.
- قد يؤدي الاستخدام المطول للمضادات الحيوية إلى فرط نمو الكائنات الحية غير الحساسة (إنتان مضاعف).
- يوصى باستخدام طرق إنزيم الغلوكوز أوكسيداز عند إجراء اختبار وجود الغلوكوز في البول أثناء العلاج بالأموكسيسيللين.
- يجب توخي الحذر بشكل خاص عند حديثي الولادة بسبب خطر الإصابة بفرط بيليروبين الدم.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحملي B. يجب استخدام أموكسالوكس خلال الحمل عند الضرورة فقط.

الإرضاع: يتم إفراز كل من الأموكسيسيللين والفلوكلوكساسيللين في حليب الأم بكميات صغيرة جداً. لذلك، يجب توخي الحذر عند إعطائه للمرأة المرضعة.

التّداخلات الدّوائيّة:

- يقلل البروبنسيد من الإطراح الكلوي للأموكسيسيللين/ فلوكلوكساسيللين. قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع أموكسالوكس إلى زيادة مستويات أموكسيسيللين/ فلوكلوكساسيللين الدموية.
- قد يقلل أموكسالوكس من فعالية مانعات الحمل الفموية، يجب تحذير المرضى وفقاً لذلك.
- لا ينبغي استعمال أموكسالوكس بشكل متزامن مع المضادات الحيوية الكابحة للجراثيم (مثل الإريثروماسين والسلفوناميدات) بسبب احتمالية حدوث تضاد في التأثير.
- يمكن أن يؤدي تناول الوبورينول بشكل متزامن مع الأموكسيسيللين إلى زيادة احتمالية حدوث ردود فعل تحسسية جلدية.
- قد تقلل البنسيللينات من إطراح الميثوتريكسات مما يسبب زيادة محتملة في السمية.
- يجب توخي الحذر عند استخدام الفلوكلوكساسيللين بشكل متزامن مع الباراسيتامول، حيث أن الاستعمال المتزامن قد يؤدي لحدوث الحماض الاستقلابي المرتبط بفجوة الأنيون، خاصةً عند المرضى الذين يعانون من عوامل الخطر.

التّأثيرات الجانبيّة:

تأثيرات جانبية أكثر شيوعاً: اضطرابات الجهاز الهضمي، الإسهال، الطفح الجلدي، القيء والغثيان.

تأثيرات جانبية نادرة جداً: تشكل البلورات البولية، ردود الفعل الجلدية (مثل الحمامى متعددة الأشكال، متلازمة ستيفن جونسون)، التهاب القولون المصاحب لاستعمال المضادات الحيوية والتشنجات.

القيادة واستخدام الآلات:

قد يسبب استعمال أموكسالوكس حدوث تأثيرات غير مرغوب فيها (مثل تفاعلات تحسسية، دوخة، تشنجات)، والتي قد تؤثر على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:

- يفضل إعطاء أموكسالوكس قبل الطعام بساعة تقريباً للحصول على امتصاص أعظمي.
- يمكن زيادة الجرعة بشكل آمن في حال الإنتانات الشديدة.
- البالغون والأطفال فوق ١٢ سنة: كبسولة واحدة (٥٠٠ ملغ) ثلاث مرات يومياً.
- الأطفال بعمر ٢ - ١٢ سنة: ٥ مل أموكسالوكس معلق فموي، ثلاث مرات يومياً.
- الأطفال بعمر أقل من سنتين: ٢,٥ مل أموكسالوكس معلق فموي، ثلاث مرات يومياً.

فرط الجرعة:

الأعراض: قد تؤدي الجرعات العالية من أموكسالوكس (بشكل رئيسي عن طريق الحقن) إلى حدوث سمية عصبية. قد تظهر أعراض هضمية (مثل الغثيان، القيء، الإسهال) واضطرابات في توازن السوائل والشوارد.

العلاج: يمكن اتباع المعالجة العرضية، مع الانتباه إلى توازن الماء / الشوارد. يمكن إزالة الأموكسيسيللين من الدورة الدموية عن طريق غسيل الكلى، بينما الفلوكلوكساسيللين لا تتم إزالته من الدورة الدموية عن طريق غسيل الكلى.

تحضير المعلّق:

١. رج العبوة لتحرير المسحوق الجاف.
٢. أضف نصف الكمية من الماء بالاعتماد على حد الإضافة.
٣. رج العبوة جيداً.
٤. أكمل الحجم بالماء حتى حد الإضافة، ثم رج العبوة جيداً مرةً أخرى.

الحفظ:

- يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
- يُحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
- يُحفظ معلّق أموكسالوكس بعد التحضير في البراد (٢-٨) م°.
- أتلف الكمية المتبقية من المعلق بعد ١٤ يوماً من تحضيره.

التّعبئة:

الكبسول: كل عبوة كرتونية أموكسالوكس تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.

كل كروز أموكسالوكس يحتوي على ٥٠٠ كبسولة ضمن ٥٠ شريط بليستر.

مسحوق لتحضير معلق فموي: كل عبوة كرتونية أموكسالوكس تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ٦٠ مل.

الدواء يستحسن بقاؤه على مسافة واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليهما وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك - فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبجرعته وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتتركه لامرأة حامل أو لطفل.
إحتفظ بالأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00087 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا