

Duomox 1000 mg, 20 tabletek

Nasza cena: 18,00 zł

Opis słownikowy

Dawka	1000MG
Opakowanie	*20
Postać	Tabletki
Producent	ASTELLAS PHARMA NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	AMOXICILLINUM

Opis produktu

Opis

Duomox 1000 mg, 20 tabletek - antybiotyk na bazie penicyliny

Skład

1 tabletkę leku Duomox zawiera 1 g amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.

Wskazania

Wskazania - Duomox 1000 mg, 20 tabletek. Zakażenia spowodowane przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę, tj.: zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych; zakażenia dróg moczowych; zakażenia żołądkowo-jelitowe; zakażenia skóry i tkanek miękkich; rzeżączka ostra, niepowikłana. Przepisując produkt leczniczy należy brać pod uwagę ogólnie dostępne informacje o występowaniu oporności. Należy przestrzegać oficjalnych zaleceń dotyczących właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Produkt leczniczy Duomox wskazany jest do leczenia następujących zakażeń u dzieci i dorosłych:

- ostre bakteryjne zapalenie zatok; ostre zapalenie ucha środkowego; ostre paciorkowcowe zapalenie migdałków i zapalenie gardła;
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- pozaszpitalne zapalenie płuc;
- ostre zapalenie pęcherza moczowego; bezobjawowy bakteriomocz w okresie ciąży
- ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek; dur brzuszny i dur rzekomy;
- ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej;
- zakażenia związane z protezowaniem stawów;
- eradykacja *Helicobacter pylori*;
- Choroba z Lyme.
- lek Duomox jest również wskazany w zapobieganiu zapaleniu wsierdza.

Dawkowanie leku Duomox

Określając dawkę Duomoxu do stosowania w leczeniu poszczególnych zakażeń należy brać pod uwagę: przewidywane patogeny i ich prawdopodobną wrażliwość na leki przeciwbakteryjne; ciężkość i umiejscowienie zakażenia; wiek, mc. i czynność nerek pacjenta, jak podano poniżej.

Czas prowadzonego leczenia lekiem Duomox powinien być określany na podstawie rodzaju zakażenia i reakcji pacjenta na leczenie i powinien być możliwie jak najkrótszy. Niektóre zakażenia wymagają zastosowania dłuższego okresu leczenia.

Dorośli i dzieci o mc. ≥ 40 kg.

Ostre bakteryjne zapalenie zatok; bezobjawowy bakteriomocz w okresie ciąży; ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek: 250-500 mg co 8 h lub 750 mg do 1 g co 12 h.

Ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej: w ciężkich zakażeniach 750 mg do 1 g co 8 h.

Ostre zapalenie pęcherza moczowego: ostre zapalenie pęcherza moczowego można leczyć dawką 3 g 2x/dobę przez 1 dzień.

Ostre zapalenie ucha środkowego: 500 mg co 8 h, 750 mg do 1 g co 12 h.

Ostre paciorkowcowe zapalenie migdałków i zapalenie gardła; zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli: w ciężkich zakażeniach 750 mg do 1 g co 8 h przez 10 dni.

Pozaszpitalne zapalenie płuc: 500 mg do 1 g co 8 h.

Dur brzuszny i dur rzekomy: 500 mg do 2 g co 8 h.

Zakażenia związane z protezowaniem stawów: 500 mg do 1 g co 8 h.

Zapobieganie zapaleniu wsierdza: 2 g doustnie, pojedyncza dawka na 30-60 minut przed zabiegiem.

Eradykacja *Helicobacter pylori*: 750 mg do 1 g 2x/dobę w skojarzeniu z inhibitorem pompy protonowej (na przykład omeprazolem, lanzoprazolem) i innym antybiotykiem (na przykład klarytromycyną, metronidazolem) przez 7 dni.

Choroba z Lyme: wczesna postać: 500 mg do 1 g co 8 h do maks. dawki 4 g/dobę w dawkach podzielonych przez 14 dni (10-21 dni).

Późna postać (objawy układowe): 500 mg do 2 g co 8 h do maks. dawki 6 g/dobę w dawkach podzielonych przez 10-30 dni.

Dzieci o mc. < 40 kg. U dzieci o mc. 40 kg lub większej należy stosować dawkę jak u dorosłych.

Ostre bakteryjne zapalenie zatok; ostre zapalenie ucha środkowego; pozaszpitalne zapalenie płuc; ostre zapalenie pęcherza moczowego; ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek; ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej: 20-90 mg/kg mc./dobę w dawkach podzielonych.

Ostre paciorkowcowe zapalenie migdałków i zapalenie gardła: 40-90 mg/kg mc./dobę w dawkach podzielonych.

Dur brzuszny i dur rzekomy: 100 mg/kg mc./dobę w 3 dawkach podzielonych.

Zapobieganie zapaleniu wsierdza: 50 mg/kg mc. doustnie, pojedyncza dawka na 30-60 minut przed zabiegiem.

Choroba z Lyme: wczesna postać: 25-50 mg/kg mc./dobę w 3 dawkach podzielonych przez 10-21 dni. Późna postać (objawy układowe): 100 mg/kg mc./dobę w 3 dawkach podzielonych przez 10-30 dni.

Osoby w podeszłym wieku. Modyfikacja dawki nie jest konieczna. Zaburzenia czynności nerek.

Dorośli i dzieci o mc. ≥ 40 kg: GFR większy niż 30 ml/min: modyfikacja dawki nie jest konieczna; GFR 10-30 ml/min: maks. 500 mg 2x/dobę; GFR mniejszy niż 10 ml/min: maks. 500 mg/dobę.

Dzieci o mc. < 40 kg: GFR większy niż 30 ml/min: modyfikacja dawki nie jest konieczna; GFR 10-30 ml/min: 15 mg/kg mc. podawane 2x/dobę (maks. 500 mg 2x/dobę); GFR mniejszy niż 10 ml/min: 1 dawka 15 mg/kg mc. podawana raz/dobę (maks. 500 mg).

Amoksycylinę można usunąć z krążenia za pomocą hemodializy. Hemodializa. Dorośli i dzieci o mc. ≥ 40 kg: 1 dawka 15 mg/kg mc. podawana raz/dobę. Przed hemodializą należy podać dodatkową dawkę 15 mg/kg mc. W celu przywrócenia stężenia antybiotyku we krwi należy podać kolejną dawkę 15 mg/kg mc. po zakończeniu hemodializy. Maks. dawka amoksycyliny wynosi 500 mg/dobę.

Zaburzenia czynności wątroby: należy zachować ostrożność podczas dawkowania i regularnie kontrolować czynność wątroby.

Działanie

Substancja czynna leku Dumox amoksycyлина jest półsyntetyczną penicyliną (antybiotyk β -laktamowy), która hamuje jeden lub więcej enzymów (często zwanych białkami wiążącymi penicylinę, ang. PBP) w szlaku biosyntezy bakteryjnego peptydoglikanu, będącego integralnym strukturalnym składnikiem ściany komórki bakteryjnej. Zahamowanie syntezy peptydoglikanu prowadzi do osłabienia ściany komórki, po czym następuje zazwyczaj liza komórki i śmierć bakterii. Amoksycyлина podlega rozkładowi przez β -laktamazy wytwarzane przez bakterie odporne i dlatego zakres działania samej amoksycyliny nie obejmuje organizmów, które wytwarzają te enzymy.

Uwagi

Wchłanianie produktu leczniczego Duomox nie ulega zaburzeniu przy jednoczesnym przyjmowaniu posiłku. Leczenie można rozpocząć od zastosowania postaci pozajelitowych amoksycyliny zgodnie z zaleconym dawkowaniem dla postaci do podawania dożylnego i kontynuować podając produkt w postaci doustnej. Tabl. należy umieścić w szklance wody i dobrze zamieszać aż do równomiernego rozmieszania. Mieszanicę należy przyjąć natychmiast po przygotowaniu. Można również połknąć tabl., popijając wodą.

Przeciwwskazania

Nie stosować leku Duomox w przypadku nadwrażliwości na amoksycylinę, na którąkolwiek z penicylin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Wystąpienie w przeszłości ciężkiej natychmiastowej reakcji nadwrażliwości (np. anafilaksji) na inny lek β -laktamowy (tj. cefalosporynę, karbapenem lub monobaktam).

Ostrzeżenia specjalne/Środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Duomox niezbędne jest zebranie dokładnego wywiadu dotyczącego uprzednio występujących reakcji nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub inne leki β -laktamowe. Notowano występowanie ciężkich reakcji uczuleniowych (anafylaktoidalnych), sporadycznie zakończonych zgonem, u pacjentów leczonych penicylinami. Wystąpienie takich reakcji jest bardziej prawdopodobne u osób, u których w przeszłości wystąpiła nadwrażliwość na penicyliny oraz u osób z chorobami atopowymi. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać leczenie amoksycyliną i wdrożyć alternatywny stosowny sposób leczenia. Ostry zespół wieńcowy w przebiegu reakcji alergicznej: rzadko donoszono o reakcjach nadwrażliwości występujących podczas leczenia amoksycyliną. Jeśli wystąpi taka reakcja, należy zastosować odpowiednie leczenie. Amoksycyлина nie jest odpowiednia do stosowania w leczeniu niektórych rodzajów zakażeń, chyba że wcześniej określono patogen i wiadomo, że jest on wrażliwy lub podejrzewa się, że najbardziej prawdopodobny patogen będzie reagować na leczenie amoksycyliną. Należy to wziąć pod uwagę, zwłaszcza gdy rozważane jest leczenie pacjentów z zakażeniami układu moczowego i ciężkimi zakażeniami ucha, nosa i gardła. Drgawki mogą wystąpić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub otrzymujących duże dawki, lub u pacjentów, u których występują czynniki predysponujące (np. występowanie drgawek w przeszłości, leczona padaczka lub zaburzenia oponowe). U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy dostosować do stopnia niewydolności. Uogólniony rumień z krostkami i gorączką, występujący na początku leczenia, może być objawem ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. AGEP). Jeśli taka reakcja wystąpi, konieczne jest odstawienie amoksycyliny i jest przeciwwskazane wszelkie dalsze podawanie amoksycyliny. Należy unikać stosowania amoksycyliny, jeśli podejrzewa się mononukleozę zakaźną, ponieważ u pacjentów z mononukleozą zakaźną stwierdzono związek pomiędzy występowaniem odropodobnych wysypek a zastosowaniem amoksycyliny. Podczas stosowania amoksycyliny w leczeniu choroby z Lyme może wystąpić reakcja Jarischa-Herxheimera. Wynika ona z bezpośredniego, bakteriobójczego działania amoksycyliny na komórki bakterii *Borrelia burgdorferi*, wywołującej chorobę z Lyme. Należy uświadomić pacjentowi, że jest to częsta i zazwyczaj ustępująca samoistnie konsekwencja stosowania antybiotyku w leczeniu choroby z Lyme. Długotrwałe stosowanie może czasami powodować nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych. Podczas stosowania prawie wszystkich leków przeciwbakteryjnych opisywano występowanie związanego z antybiotykiem zapalenia jelita grubego, o nasileniu od lekkiego do zagrażającego życiu. Dlatego ważne jest, aby wziąć pod uwagę to rozpoznanie u pacjentów, u których wystąpiła biegunka w trakcie lub po zakończeniu podawania jakiegokolwiek antybiotyku. Jeśli wystąpi zapalenie jelita grubego związane z antybiotykiem, należy natychmiast odstawić amoksycylinę, przeprowadzić badanie lekarskie pacjenta i wdrożyć odpowiednie leczenie. W tej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit. W czasie długotrwałego leczenia zaleca się okresowe badania czynności narządów wewnętrznych, w tym nerek, wątroby i układu krwiotwórczego. Obserwowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz zmiany w morfologii krwi. U pacjentów otrzymujących amoksycylinę rzadko notowano wydłużenie czasu protrombinowego. Podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych należy prowadzić odpowiednie kontrole. Może być konieczna modyfikacja dawek doustnych leków przeciwzakrzepowych w celu utrzymania właściwego zmniejszenia krzepliwości krwi. U pacjentów ze zmniejszoną objętością wydalanego moczu bardzo rzadko obserwowano krystalurię, szczególnie podczas leczenia parenteralnego. Podczas podawania dużych dawek amoksycyliny, zaleca się zapewnienie odpowiedniej podaży płynów i wydalania moczu, aby zminimalizować możliwość tworzenia się kryształków amoksycyliny w moczu. U pacjentów z cewnikiem w pęcherzu moczowym, należy regularnie sprawdzać drożność cewnika. Zwiększone stężenie amoksycyliny w surowicy krwi i w moczu może wpływać na wyniki niektórych testów laboratoryjnych. Duże stężenie amoksycyliny w moczu może prowadzić do występowania fałszywie dodatnich wyników testów prowadzonych metodami chemicznymi. Jeśli w czasie leczenia amoksycyliną oznacza się glukozę w moczu, należy stosować metody enzymatyczne z zastosowaniem oksydazy glukozowej. Obecność amoksycyliny może zaburzać wynik testów na stężenie estriolu u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak mogą wystąpić działania niepożądane (np. reakcje alergiczne, zawroty głowy, drgawki), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Interakcje Duomoxu z innymi lekami

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania probenecydu. Probenecyd zmniejsza nerkowe wydzielanie kanalikowe amoksycyliny. Jednoczesne stosowanie probenecydu może powodować zwiększone i długo utrzymujące się stężenie amoksycyliny we krwi.

Podawanie allopurynolu w czasie leczenia amoksycyliną może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia skórnych reakcji alergicznych. Tetracykliny i inne leki bakteriostatyczne mogą wpływać na działanie bakteriobójcze amoksycyliny. Doustne leki przeciwzakrzepowe i antybiotyki z grupy penicylin były szeroko stosowane w leczeniu, bez doniesień o interakcjach. Jednakże w literaturze są opisane przypadki zwiększania się międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR) u leczonych acenokumarolem lub warfaryną pacjentów, u których zastosowano leczenie amoksycyliną. Jeżeli konieczne jest jednoczesne stosowanie, należy ściśle kontrolować czas protrombinowy lub INR po rozpoczęciu lub zakończeniu stosowania amoksycyliny. Ponadto może być konieczna modyfikacja dawki doustnych leków przeciwzakrzepowych. Penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując potencjalne zwiększenie toksyczności.

Ciąża i laktacja

Lek Duomox może być stosowana u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy spodziewane korzyści przeważają ryzyko związane z leczeniem. Lek Duomox przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach, co może stanowić ryzyko wystąpienia uczulenia u oseska. W rezultacie, może wystąpić biegunka i zakażenie grzybicze błon śluzowych u karmionego piersią dziecka, w związku z tym może być konieczne zaprzestanie karmienia piersią. Lek Duomox można stosować w czasie karmienia piersią jedynie po przeprowadzeniu przez lekarza prowadzącego oceny stosunku korzyści do ryzyka. Brak danych na temat wpływu amoksycyliny na płodność u ludzi. Badania nad rozrodczością u zwierząt wykazały brak wpływu na płodność.

Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są biegunka, nudności i wysypka skórna. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: (bardzo rzadko) kandydoza skóry i błon śluzowych. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (bardzo rzadko) przemijająca leukopenia (w tym ciężka neutropenia i agranulocytoza), przemijająca trombocytopenia i niedokrwistość hemolityczna. Wydłużony czas krwawienia i czas protrombinowy. Zaburzenia układu immunologicznego: (bardzo rzadko) ciężkie reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, zespół choroby posurowiczej i alergiczne zapalenia naczyń; (nieznana) reakcja Jarischa-Herxheimera oraz ostry zespół wieńcowy w przebiegu reakcji alergicznej - zespół Kounisa. Zaburzenia układu nerwowego: (bardzo rzadko) hiperkineza, zawroty głowy i drgawki; (nieznana) jałowe zapalenie opon mózgowych. Zaburzenia żołądka i jelit: dane z badań klinicznych: (często) biegunka i nudności; (niezbyt często) wymioty. Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu: (bardzo rzadko) związane z antybiotykiem zapalenie jelita grubego (w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego oraz krwotoczne zapalenie jelita grubego) czarny, włochaty język, powierzchowne przebarwienie zębów. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (bardzo rzadko) zapalenie wątroby i żółtaczkę zastoinową. Niewielkie zwiększenie aktywności AspAT i/lub AlAT. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: dane z badań klinicznych: (często) wysypka skórna; (niezbyt często) pokrzywka i świąd. Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu: (bardzo rzadko) reakcje skórne, takie jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, pęcherzowe i złuszczone zapalenie skóry i ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (bardzo rzadko) śródmiąższowe zapalenie nerek, krystaluria. Szczegóły dotyczące działań niepożądanych patrz ChPL.

Przedawkowanie

Mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (takie jak nudności, wymioty i biegunka) i zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Obserwowano tworzenie się kryształków amoksycyliny w moczu (krystaluria), w niektórych przypadkach prowadzące do niewydolności nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub otrzymujących duże dawki mogą wystąpić drgawki. Objawy ze strony przewodu pokarmowego można leczyć objawowo, ze zwróceniem szczególnej uwagi na równowagę wodno-elektrolitową. Amoksycylinę można usunąć z krążenia za pomocą hemodializy.

Ulotka do pobrania

[Duomox 1000 mg, 20 tabletek](#)

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu

życiu lub zdrowiu.