

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALFOXİL 250 mg Enjeksiyon İçin Toz

### 2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Herbir flakon 250 mg amoksisiline eşdeğer amoksisilin sodyum içerir.

**Yardımcı madde:** Her bir ampul (çözücü) 2ml enjeksiyonluk su içerir.

Yardımcı maddelerin için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjektabl flakon.

Beyaz ve hemen hemen beyaz renkte toz içeren renksiz flakon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

ALFOXİL, amoksisiline duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonlarda kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Tonsilit, orta kulak iltihabı, sinüzit, farenjit, akut ve kronik bronşit ile pnömoni
- Ürogenital sistem enfeksiyonları: Sistit, üretrit, piyelonefrit, adneksit, doğum sonrası enfeksiyonları, septik abortus, gonore, prostatit
- Bakteriyel menenjit
- Septisemi
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Selulit, apse, erizipel, empetigo, akne
- Bakteriyel endokardit profilaksisinde

Etkin mikroorganizmaların ve amoksisiline duyarlılığın belirlenmesi için bakteriyolojik inceleme yapılmalıdır. Ancak tedaviye, duyarlılık testi sonuçları beklenmeden de başlanabilir. Duyarlı bakterilerin etken olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi:

Patojenin cinsine ve enfeksiyonun şiddetine göre değişmekle birlikte;

Orta şiddetteki solunum yolu ve ürogenital sistem enfeksiyonlarında her 8 saatte bir IM yolla 250-500 mg amoksisilin uygulanır. Şiddetli enfeksiyonlarda 1 g amoksisilin her 6 saatte bir 3-4 dakika devam eden yavaş IV enjeksiyonla veya 30-60 dakika süre ile infüzyonla verilebilir.

Bakteriyel menenjitte doz, 3-4 saatte bir eşit dozlara bölünerek günde 150-200 mg/kg'dır. Tedaviye IV infüzyonla başlamayı takiben IM olarak devam edilebilir.

Septisemide tedavi günde 150-200 mg/kg doz ile ve en az üç gün IV uygulamayı takiben 3-4 saatte bir IM yolla yapılır.

Bakteriyel endokardit profilaksisi (*endikasyonlarda yok*). Penisilin alerjisi olmayan hastalarda diş çekimi veya diş etleri ile ilgili dokuları da içine alan ameliyatlardan 1 saat önce profilaktik

amaçla 3 g amoksisilin oral yolla tek doz olarak uygulanır. 10 yaşın altındaki çocuklara yetişkin dozunun yarısı, 5 yaşın altındakilere yetişkin dozunun dörtte biri uygulanır. Eğer gerekirse operasyondan 4 saat sonra doz tekrarlanır. Genel anestezi altında dental müdahaleye alınan endokardit riski taşıyan hastalar için profilaksi amacıyla anesteziden önce IM olarak 1 g amoksisilin ve 6 saat sonra oral yolla 0.5 g amoksisilin tavsiye edilir.

Dental müdahalenin hastanede yapılmasını gerektiren özel endokardit riskli hastalar için genel anesteziden hemen önce, IM olarak 1 g amoksisilin ve 120 mg gentamisin uygulaması da önerilmektedir. Bu durumda hastaya 6 saat sonra ağızdan 500 mg amoksisilin verilir.

Genel anestezi ile genitoüriner cerrahi girişimlerinde, obstetrik ve jinekolojik veya gastrointestinal müdahale yapılacak olan protezli hastalar için anesteziden hemen önce, IM olarak 1 g amoksisilin ve 120 mg gentamisin tedavisi uygulanır. 6 saat sonra ise IM yolla 500 mg amoksisilin verilir.

**Uygulama şekli:**

ALFOXİL çözütüsü ile iyice çözüldükten sonra infüzyon sıvısına katılır. % 0.9 Sodyum Klorür, % 5 Dekstroz, Laktatlı Ringer gibi infüzyon solüsyonları ile geçimlidir.

ALFOXİL, sulandırıldıktan sonra hemen uygulanmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Renal yetmezlik durumunda antibiyotik atılımı gecikecektir. Dozlar duruma göre ayarlanmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Orta şiddetteki solunum yolu ve ürogenital sistem enfeksiyonlarında, 10 yaşına kadar çocuklarda günde 50-100 mg/kg amoksisilin bölünmüş dozlarda uygulanabilir.

Dental müdahalenin hastanede yapılmasını gerektiren özel endokardit riskli hastalar için genel anesteziden hemen önce 10 yaşın altındaki çocuklar için amoksisilin dozu yetişkin dozunun yarısı ve gentamisin dozu 2 mg/kg'dır. 5 yaşın altındaki çocuklar için amoksisilin dozu yetişkin dozunun dörtte biridir ve gentamisin dozu 2 mg/kg'dır.

Genel anestezi ile genitoüriner cerrahi girişimlerinde, obstetrik ve jinekolojik veya gastrointestinal müdahale yapılacak olan protezli hastalar için anesteziden hemen önce, 10 yaşın altındaki çocuklar için amoksisilin dozu yetişkin dozunun yarısı ve gentamisin dozu 2 mg/kg'dır.

**Geriatrik popülasyon:**

65 yaş ve üzerindeki hastaların daha genç hastalara göre amoksisiline farklı yanıt verip vermediğini tayin etmek üzere amoksisilin ile yapılan klinik çalışmaların bir analizi gerçekleştirilmiştir. Amoksisilin kapsül ile tedavi edilen 1811 deneğin %85'i <60 yaş, %15'i >61 yaş ve %7'si >71 yaşındadır. Bu analiz ve rapor edilen diğer klinik deneyimler yaşlı ve genç hastalar arasında ilaca yanıt açısından fark ortaya koymamıştır ancak yine de bazı yaşlı bireylerin daha fazla hassasiyeti olduğu gerçeği dışlanamaz.

Bu ilacın büyük oranda böbrekler tarafından atıldığı bilinmektedir ve renal fonksiyonu bozuk olan hastalarda bu ilaca karşı gelişen toksik reaksiyon riski daha yüksek olabilir. Yaşlı hastalarda renal fonksiyon bozukluğu bulunması daha muhtemel olduğundan doz seçimi dikkatle yapılmalıdır. Renal fonksiyonun izlenmesi yararlı olabilir.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

Penisiline aşırı duyarlılığı olan, amoksisilin ve ampisiline karşı bakteriyel direnci olan ve glandular ateş ve lenfoma hastalığı olan kişilerde kontrendikedir.

Sefalosporinler gibi diğer beta-laktam antibiyotikler ile çapraz-duyarlılık ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Penisilin tedavisi uygulanan hastalarda ciddi ve nadiren de ölümlle sonuçlanabilen aşırı duyarlık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu anafilaktoid reaksiyonlar parenteral tedavi sırasında daha sık görülürse de oral tedavide de karşılaşılabilmektedir. Bu reaksiyonların, beta-laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan bireylerde ortaya çıkması daha muhtemeldir. Tedaviye başlamadan önce hastanın penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere karşı aşırı duyarlıklarının olup olmadığı sorgulanmalıdır. Alerjik bir reaksiyonun gelişmesi halinde amoksisilin uygulamasına son verilmeli ve uygun tedavi yapılmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyonlar adrenalin ile acil tedaviyi gerektirir. Durumuna göre oksijen, IV steroidler, hava yolunun açık tutulması ve gerekirse entübasyon uygulaması yapılır.

Sifiliz tedavisi gören hastalarda Jarisch-Herxheimer reaksiyonundan ötürü dikkatli olunmalıdır.

Amoksisilin dahil olmak üzere hemen hemen tüm antibiyotikler ile psödomembranöz kolit bildirilmiştir ve bu durum hafif kolitten yaşamı tehdit edici kolite kadar değişen şiddette görülebilmektedir. Bu nedenle antibiyotik uygulamasını takiben diyare gelişen hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Antibakteriyel ajanlar ile tedavi, kolondaki normal florayı değiştirir ve aşırı clostridia üremesine neden olabilir. Çalışmalar, Clostridium difficile tarafından salgılanan bir toksinin antibiyotiğe-bağlı kolitin ana nedeni olduğunu göstermektedir.

Uzun süreli kullanımı nadiren duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi ile sonuçlanabilir.

Psödomembranöz kolit teşhisi konulduktan sonra uygun terapötik önlemler başlatılmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle tek başına ilacın kesilmesine yanıt vermektedir. Orta ila şiddetli vakalarda sıvı ve elektrolitlerin düzenlenmesi, protein desteği C. difficile kolitine karşı klinik olarak etkili antibakteriyel ilaç ile tedavi düşünülmelidir.

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

Eritematöz döküntü amoksisilin verilen hastalarda glandular ateş ile ilişkilidir.

Uzun süreli tedavi sırasında renal, hepatik ve hematopoetik fonksiyonların periyodik olarak değerlendirilmesi tavsiye edilir.

Çıkan idrar miktarı azalmış hastalarda, özellikle parenteral tedavide çok seyrek olarak kristalüri görülmüştür. Yüksek doz amoksisilin uygulanması sırasında amoksisilin kristalürisi olasılığını azaltmak için uygun miktarda sıvı alınması ve idrar miktarının düzenlenmesi tavsiye edilir (bölüm 4.9 Doz aşımı ve tedavisi'ne bakınız). Amoksisilin yüksek dozlarda intravenöz olarak uygulanmasını takiben mesane kateterinde çökme yaptığı rapor edilmiştir. Bu nedenle kateterin düzenli olarak kontrol edilmesi gerekmektedir.

Böbrek bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlanmalıdır.

Mikotik veya bakteriyel patojenlerle süperenfeksiyon gelişmesi olasılığı tedavi sırasında akılda tutulmalıdır. Eğer süper enfeksiyon gelişirse (Enterobacter, Pseudomonas veya Candida) ilaç kesilmeli ve/veya uygun tedavi uygulanmalıdır.

Son bir ay içinde penisilin kullanmış olan hastalarda profilaksi, başka bir antibiyotikle yapılmalıdır.

ALFOXİL 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Probenesid amoksisilinin renal tübüler sekresyonunu azaltmaktadır. Amoksisilin ve probenesidin eşzamanlı kullanımı amoksisilin kan düzeylerinde yükselme ve uzama ile sonuçlanabilmektedir. Metotreksat ekskresyonunda azalma olur (toksikite riskinde artış).

Kloramfenikol, makrolidler, sülfonamidler ve tetrasiklinler penisilinin bakterisidal etkileri ile etkileşebilmektedir. Bu durum *in vitro* olarak gösterilmiştir fakat bu etkileşimin klinik olarak anlamlılığı tam olarak ortaya konmamıştır.

Diğer antibiyotikler ile ortak şekilde ALFOXİL sindirim sistemi florasını etkileyebilmektedir ve bu da östrojen rezorpsiyonunda azalmaya ve kombine oral östrojen/progesteron kontraseptiflerinin etkinliğinde azalmaya neden olabilmektedir. Bu durum gözönüne alınarak gerekli hastalar uyarılmalıdır.

Amoksisilin alan hastalarda seyrek olarak protrombin zamanında uzama bildirilmiştir. Eş zamanlı olarak antikoagülan reçetelenmesi durumunda hasta uygun şekilde izlenmelidir.

Kumarin ile kullanılması halinde amoksisilinin kan düzeyi yükselir.

Amoksisilin, digoksin veya allopurinolle birlikte kullanıldığında bu ilaçların absorpsiyonlarını artırabilir. Allopurinolle birlikte alındığında ciltte kızarıklıkların oluşma insidansı artar.

Laboratuvar testleri ile etkileşimler: İdrarda yüksek ampisilin konsantrasyonları, CLINITEST<sup>®</sup>, Benedict's Çözeltisi veya Fehling Çözeltisi ile yapılan idrarda glukoz varlığı testlerinde yanlış-pozitif reaksiyon ile sonuçlanabilmektedir. Bu etki amoksisilin ile birlikte de ortaya çıkabileceğinden enzimatik glukoz oksidaz reaksiyonlarına dayanan glukoz testlerinin (CLINISTIX<sup>®</sup> gibi) kullanılması önerilmektedir.

Ampisilinin hamile kadınlara uygulanmasını takiben toplam konjuge estriol, estriol-glukronid, konjuge estron ve estradiolün plazma konsantrasyonlarında geçici bir azalma kaydedilmiştir. Bu etki amoksisilin ile birlikte de ortaya çıkabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Veri yoktur.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

#### 4.6. Gebelik ve laktasyon:

##### Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B

##### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

ALFOXİL 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 (bölüm 5.3 – Klinik öncesi güvenlilik verileri'ne bakınız).

##### Gebelik dönemi:

Hamilelikte güvenliliği henüz saptanmamıştır. Bütün ilaçlarla olduğu gibi hekim tarafından zorunlu görülmedikçe hamilelerde kullanılması önerilmez.

##### Laktasyon dönemi:

Amoksisilin anne sütüne çok az miktarlarda geçtiğinden süt veren annelerde kullanıldığında bu durum göz önüne alınmalıdır.

Emziren anneler tarafından amoksisilin kullanımı bebeklerin sensitizasyonuna neden olabilir.

##### Üreme yeteneği / Fertilite:

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda fertilite üzerine olumsuz etki gözlenmemiştir (bölüm 5.3 – Klinik öncesi güvenlilik verileri'ne bakınız).

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine advers etki gözlenmemiştir.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler ve pazarlama sonrası görülen gözlemlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Diğer penisilinlerde olduğu gibi istenmeyen reaksiyonlar alerjik reaksiyonlardır. Bu reaksiyonlar daha çok, önceden alerji, astım, alerjik rinit veya ürtiker geçirmiş bireylerde görülür. Amoksisilin kullanımına bağlı olarak şu istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir.

##### Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Çok seyrek: Mukokütanöz kandidiyaz

##### Kan ve lenf sistemi bozuklukları:

Çok seyrek: Penisilinler ile tedavi sırasında hemolitik anemi dahil olmak üzere anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura, eozinofili, lökopeni, nötropeni ve agranülositoz Bu reaksiyonlar tedavinin kesilmesi ile genellikle geri dönüşlüdür ve reaksiyonların aşırı duyarlılık ile ilgili olduğuna inanılmaktadır.

Protrombin ve kanama zamanının uzaması.

**Bağışıklık sistemi bozuklukları:**

Çok seyrek: Anafilaksi ve anjiyonötrotik ödem dahil olmak üzere şiddetli alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite vaskülit ve serum hastalığı-benzeri reaksiyonlar.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antihistaminikler ile ve eğer gerekli ise, sistemik kortikosteroidler ile kontrol altına alınabilir. Bu tip reaksiyonların görülmesi halinde (tedavi edilen durumun hayatı tehdit edici olması ve amoksisilin tedavisinin kaçınılmaz olması hali dışında) tedavinin kesilmesi gerekir.

**Sinir sistemi bozuklukları:**

Seyrek: Ajitasyon, anksiyete, uykusuzluk, konfüzyon, davranış bozuklukları

Çok seyrek: Konvülsiyonlar, renal bozukluğu olan veya yüksek doz ilaç kullanan hastalarda ortaya çıkabilir. Hiperkinezi ve sersemlik hali

**Gastrointestinal bozukluklar:**

Yaygın: Diyare ve bulantı

Yaygın olmayan: Kusma

Seyrek: Diş renginde bozulma (kahverengi, sarı veya gri lekeler) rapor edilmiştir. Raporların çoğu pediyatrik hastalarda ortaya çıkmıştır. Vakaların birçoğunda dişlerin fırçalanması veya dental temizleme ile renk bozulması azaltılmış veya giderilmiştir.

Çok seyrek: Mukokütanöz kandidiyaz ve antibiyotik ilişkili kolit (hemorajik/psödomembranöz kolit dahil olmak üzere) Psödomembranöz kolit semptomları tedavi sırasında veya tedaviden sonra ortaya çıkabilir.

Kıllı kara dil

**Hepato-bilier bozukluklar:**

Çok seyrek: Karaciğer enflamasyonu ve kolestatik sarılık. AST (SGOT) ve/veya ALT (SGPT) düzeyinde orta dereceli bir yükselme kaydedilmiştir fakat bunun klinik önemi bilinmemektedir.

**Böbrek ve idrar bozuklukları:**

Çok seyrek: Kristalüri, interstisyel nefrit

**Deri ve deri altı doku bozuklukları:**

Yaygın: Deri döküntüsü

Yaygın olmayan: Ürtiker ve kaşıntı

Çok seyrek: Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, ekfoliyatif dermatit, toksik epidermal nekroliz, akut jeneralize eksantematöz püstüloz

**Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e- posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

**4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı durumunda tedavi kesilmeli ve gereken şekilde uygun destekleyici önlemler alınmalıdır. Eğer aşırı doz çok yakın bir zamanda alınmışsa ve kontrendikasyon yoksa hastanın kusturulması veya başka bir yöntemle ilacın mideden uzaklaştırılması yoluna gidilebilir. Bir zehir-kontrol merkezinde 51 pediyatrik hasta ile yapılan prospektif bir çalışma, 250 mg/kg'dan düşük amoksisilin ile ortaya çıkan doz aşımalarının belirgin klinik semptomlar ile ilişkili olmadığını ve gastrik boşaltım gerektirmediğini ortaya koymuştur.

Amoksisilin ile aşırı dozdan sonra az sayıdaki hastada oligürük renal yetmezlik ile sonuçlanan interstisyel nefrit bildirilmiştir.

Erişkin ve pediyatrik hastalarda amoksisilin doz aşımının ardından, bazı vakalarda böbrek yetersizliğine neden olan kristalüri rapor edilmiştir. Doz aşımı durumunda amoksisiline bağlı kristalüri riskini azaltmak için yeterli sıvı alımı ve diürez sağlanmalıdır.

Renal yetersizliğin, ilacın kesilmesi ile geri dönüşlü olduğu gözükmemektedir. Renal fonksiyonu bozuk olan hastalarda amoksisilin renal klerenslerindeki azalma nedeniyle, yüksek kan seviyeleri daha kolay oluşabilir. Amoksisilin hemodiyalizle kandan uzaklaştırılabilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

### 5.1. Farmakodinamik Özellikler

**Farmakoterapötik grup:** Sistemik antibakteriyeller – Geniş spektrumlu Penisilinler

**ATC kodu:** J01CA04

Amoksisilin birçok gram-pozitif ve gram-negatif mikroorganizmalara karşı bakterisid etki gösteren, geniş spektrumlu ve yarı sentetik bir penisilin türevidir. Amoksisilin bakterisid etkisini, duyarlı mikroorganizmaların aktif bölünme safhasında hücre duvarının mukopeptid biyosentezini inhibe ederek gösterir.

**Mikrobiyolojisi:**

**Aerobik Gram-Pozitif Mikroorganizmalar:**

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus spp* \* (sadece  $\beta$ -laktamaz–negatif suşlar)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus spp.* (sadece  $\alpha$ - ve  $\beta$ -hemolitik suşlar)

\* Amoksisiline duyarlı fakat metisilin/oksasiline dirençli olan stafilokoklar amoksisiline dirençli olarak değerlendirilmelidir.

**Aerobik Gram-Negatif Mikroorganizmalar:**

*Escherichia coli* (sadece  $\beta$ -laktamaz–negatif suşlar)

*Haemophilus influenzae* (sadece  $\beta$ -laktamaz–negatif suşlar)

*Neisseria gonorrhoeae* (sadece  $\beta$ -laktamaz–negatif suşlar)

*Proteus mirabilis* (sadece  $\beta$ -laktamaz–negatif suşlar)

**Helicobacter:**

*Helicobacter pylori*

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

**Emilim:**

Oral ve IM uygulamadan sonra benzer kan konsantrasyonlarının elde edildiği görülmüştür.

**Dağılım:**

Plazma proteinlerine bağlanma % 20 civarındadır ve plazma yarı ömrü 1 saat kadardır. Vücut sıvı ve dokularına süratle dağılır ve plasentaya geçer. Anne sütüne çok az miktarda geçtiği görülmüştür. Beyin ve omurilik sıvısına ancak meninksler iltihaplı olduğunda geçebilir.

### Metabolizma:

Amoksisilin büyük oranda değişmeden atılmaktadır.

### Eliminasyon:

Yeni doğanlarda ve yaşlılarda yetersiz renal fonksiyon nedeniyle yarılanma ömrü daha uzun olabilir.

### Doęrusallık/ Doęrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Karsinojenik potansiyeli değerlendirmek üzere uzun-dönem hayvan çalışmaları yapılmamıştır. Amoksisilin tek başına mutajenik potansiyelini tespit etmek üzere çalışma yürütülmemiştir fakat amoksisilin-potasyum klavulanat karışımı (4:1) ile yapılan çalışmalarda ilacın mutajenik olmadığı sonucuna varılmıştır. Sıçanlarda ve farelerde yapılan üreme çalışmalarında insan dozunun 10 katına kadar dozlarda amoksisiline bağlı fertilitte bozukluğu veya fetüs üzerine zararlı etki görülmemiştir.

Penisilin türevi antibiyotikler nontoksik olarak kabul edilirler.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi**

Her çözücü ampul (2 ml):

Enjeksiyonluk su 2.0 ml

### **6.2. Geçimsizlikler**

ALFOXİL, kan ürünleri, protein hidrolizatlar gibi diğer proteinli sıvılar veya intravenöz lipid emülsiyonları ile karıştırılmamalıdır.

Eğer ALFOXİL bir aminoglikozid ile birlikte reçete edilmişse antibiyotikler aynı şırıngada, intravenöz sıvı kabında veya setinde karıştırılmamalıdır. Karıştırıldığı takdirde aminoglikozidin aktivitesinde kayıp ortaya çıkabilir.

### **6.3. Raf Ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

### **6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi**

Renksiz cam flakon + 2 ml'lik steril, ajirojen enjeksiyonluk su içeren çözücü ampul.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mh. Polat İş Merkezi 34394 Levent-Şişli/İSTANBUL

Tel: 0 212 316 67 00

Fax: 0 212 264 42 68

**8. RUHSAT NUMARASI**

132/84

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 21.10.1983

Ruhsat yenileme tarihi :

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**