sp.zn. sukls285274/2026

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DUOMOX 250 mg dispergovatelné tablety
DUOMOX 375 mg dispergovatelné tablety
DUOMOX 500 mg dispergovatelné tablety
DUOMOX 750 mg dispergovatelné tablety
DUOMOX 1000 mg dispergovatelné tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

DUOMOX 250 mg dispergovatelné tablety: Jedna dispergovatelná tableta obsahuje 250 mg amoxicilinu (ve formě trihydrátu amoxicilinu).

DUOMOX 375 mg dispergovatelné tablety: Jedna dispergovatelná tableta obsahuje 375 mg amoxicilinu (ve formě trihydrátu amoxicilinu).

DUOMOX 500 mg dispergovatelné tablety: Jedna dispergovatelná tableta obsahuje 500 mg amoxicilinu (ve formě trihydrátu amoxicilin).

DUOMOX 750 mg dispergovatelné tablety: Jedna dispergovatelná tableta obsahuje 750 mg amoxicilinu (ve formě trihydrátu amoxicilinu).

DUOMOX 1000 mg dispergovatelné tablety: Jedna dispergovatelná tableta obsahuje 1000 mg amoxicilinu (ve formě trihydrátu amoxicilin).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Dispergovatelná tableta
Bílé až světle žluté podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně, na druhé straně s vyraženým logem a číslicí:

	Vyražené označení	Přibližný rozměr tablety
250 mg	232	13,0 x 7,0 x 4,5 mm
375 mg	233	15,0 x 8,0 x 5,1 mm
500 mg	234	16,5 x 8,5 x 5,8 mm
750 mg	235	19,0 x 10,0 x 6,5 mm
1000 mg	236	21,0 x 11,0 x 7,3 mm

Půlicí rýha není určena k rozdělení tablety na stejné dávky, je pouze estetická.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

DUOMOX je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých, dospívajících a dětí (viz body 4.2, 4.4, a 5.1):
• akutní bakteriální sinusitida
• akutní otitis media
• akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida
• akutní exacerbace chronické bronchitidy
• komunitní pneumonie
• akutní cystitida
• asymptomatická bakteriurie v těhotenství
• akutní pyelonefritida

• tyfoidní a paratyfoidní horečka
•dentální absces s šířící se celulitidou
• infekce v oblasti kloubní náhrady
• eradikace *Helicobacter pylori*
• Lymská nemoc.

DUOMOX je též indikován k profylaxi endokarditidy.

Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení pro vhodné používání antibakteriálních přípravků.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Při určování dávky přípravku DUOMOX k léčbě individuální infekce je třeba vzít v úvahu:
• předpokládané patogeny a jejich pravděpodobnou citlivost k antibiotiku (viz bod 4.4)
• závažnost a místo infekce
• věk, tělesnou hmotnost a renální funkce pacienta tak, jak je uvedeno níže.

Délka trvání léčby má být stanovena podle typu infekce a podle odpovědi pacienta a má být co možná nejkratší. Některé infekce vyžadují delší léčbu (viz bod 4.4 týkající se prodloužené terapie).

Dospělí, dospívající a děti ≥ 40 kg

Indikace*	**Dávka***
Akutní bakteriální sinusitida	250 mg až 500 mg každých 8 hodin nebo 750 mg až 1 g každých 12 hodin. U závažných infekcí 750 mg až 1 g každých 8 hodin. Akutní cystitida může být léčena 3 g dvakrát denně po dobu jednoho dne.
Asymptomatická bakteriurie v těhotenství	
Akutní pyelonefritida	
Závažný dentální absces s šířící se celulitidou	
Akutní cystitida	
Akutní otitis media	500 mg každých 8 hodin, 750 mg až 1 g každých 12 hodin. U závažných infekcí 750 mg až 1 g každých 8 hodin po dobu 10 dní.
Akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida	
Akutní exacerbace chronické bronchitidy	
Komunitní pneumonie	500 mg až 1 g každých 8 hodin
Tyfoidní a paratyfoidní horečka	500 mg až 2 g každých 8 hodin
Infekce v oblasti kloubní náhrady	500 mg až 1 g každých 8 hodin
Profylaxe endokarditidy	2 g perorálně, jedna dávka 30 až 60 minut před zákrokem
Eradikace *Helicobacteru pylori*	750 mg až 1 g dvakrát denně v kombinaci s inhibitorem protonové pumpy (např. omeprazol, lansoprazol) a dalším antibiotikem (např. klarithromycin, metronidazol) po dobu 7 dnů
Lymská nemoc (viz bod 4.4)	Časná fáze: 500 mg až 1 g každých 8 hodin až do maximálně 4 g/den v dílčích dávkách po dobu 14 dnů (10 až 21 dnů). Pozdní fáze (systémové postižení): 500 mg až 2 g každých 8 hodin až do maxima 6 g/den v dílčích dávkách po dobu 10 až 30 dnů.
* Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení k léčbě pro každou indikaci.	

Děti < 40 kg

Děti mohou být léčeny amoxicilinem ve formě dispergovatelných tablet nebo prášku pro perorální suspenzi.
Tablety se rozpouští ve vodě (příprava viz níže).
Dětem s tělesnou hmotností 40 kg a více má být předepsána dávka pro dospělé.

Doporučené dávkování:

Indikace[+]	**Dávka**[+]
Akutní bakteriální sinusitida	20 až 90 mg/kg/den v dílčích dávkách*
Akutní otitis media	
Komunitní pneumonie	
Akutní cystitida	
Akutní pyelonefritida	
Závažný dentální absces s šířící se celulitidou	
Akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida	40 až 90 mg/kg/den v dílčích dávkách*
Tyfoidní a paratyfoidní horečka	100 mg/kg/den ve třech dílčích dávkách
Profylaxe endokarditidy	50 mg/kg perorálně, jedna dávka 30 až 60 minut před chirurgickým výkonem
Lymská nemoc (viz bod 4.4)	Časná fáze: 25 až 50 mg/kg/den ve třech dílčích dávkách po dobu 10 až 21 dnů. Pozdní fáze (systémové postižení): 100 mg/kg/den ve třech dílčích dávkách po dobu 10 až 30 dnů.
+ Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení k léčbě pro každou indikaci. * Dávkování dvakrát denně má být uvažováno pouze v případě, že je dávka v horní části dávkovacího rozmezí.	

Starší pacienti
Není nutná žádná úprava dávkování.

Porucha funkce ledvin

GFR (ml/min)	**Dospělí, dospívající a děti ≥ 40 kg**	**Děti < 40 kg**[#]
více než 30	není nutná úprava	není nutná žádná úprava
10 až 30	Maximální dávka 500 mg dvakrát denně	15 mg/kg podáno dvakrát denně (max. 500 mg dvakrát denně)
méně než 10	maximum 500 mg/den	15 mg/kg podáno jako jedna denní dávka (max. 500 mg)
# Ve většině případů je preferována parenterální terapie.		

U pacientů na dialýze
Amoxicilin lze odstranit z oběhu dialýzou.

	Hemodialýza
Dospělí, dospívající a děti ≥ 40 kg	15 mg/kg/den podáno v jedné denní dávce. Před dialýzou má být podána jedna dodatečná dávka 15 mg/kg. Pro obnovení dávky léčiva v oběhu má být po hemodialýze podána další dávka 15 mg/kg.

U pacientů na peritoneální dialýze
Maximální dávka je 500 mg amoxicilinu/den.

Porucha funkce jater
Dávkujte s opatrností a v pravidelných intervalech monitorujte jaterní funkce (viz body 4.4 a 4.8).

Způsob podání
DUOMOX je určen k perorálnímu podání.
Absorpce přípravku DUOMOX není ovlivněna jídlem.
Léčba může být zahájena parenterálně podávaným amoxicilinem podle doporučeného dávkování intravenózní lékové formy a dále se pak pokračuje perorálními lékovými formami.

Tableta se vloží do sklenice s vodou a míchá se, dokud není rozpuštěna. Směs má být ihned vypita.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Anamnéza závažné okamžité hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe) na další beta-laktamová antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivní reakce
Před zahájením léčby amoxicilinem je nutné získat podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí hypersenzitivní reakce na peniciliny, cefalosporiny nebo další beta-laktamová antibiotika (viz body 4.3 a 4.8).
U pacientů léčených peniciliny byly hlášeny závažné a ojediněle fatální hypersenzitivní reakce (včetně anafylaktoidních a závažných kožních nežádoucích účinků). Hypersenzitivní reakce mohou také progredovat do Kounisova syndromu, závažné alergické reakce, která může vést k infarktu myokardu (viz bod 4.8). Uvedené reakce se vyskytují spíše u osob, které udávají hypersenzitivitu na penicilin nebo trpí atopickým ekzémem. Dojde-li k alergické reakci, musí se léčba amoxicilinem ihned přerušit a zahájí se vhodná alternativní léčba.

Syndrom enterokolitidy vyvolaný léky (DIES) byl hlášen hlavně u dětí léčených amoxicilinem (viz bod 4.8). DIES je alergická reakce, jejímž hlavním příznakem je prodloužené zvracení (1-4 hodiny po užití léčivého přípravku) při absenci alergických kožních nebo respiračních příznaků. Mezi další příznaky může patřit bolest břicha, průjem, hypotenze nebo leukocytóza s neutrofilií. Vyskytly se závažné případy včetně progrese do šoku.

Necitlivé mikroorganismy
Amoxicilin není vhodný k léčbě některých typů infekcí s výjimkou případů, kdy je prokázáno, že patogen je citlivý nebo je velká pravděpodobnost, že patogen bude vhodný k léčbě amoxicilinem (viz bod 5.1). Toto platí obzvláště v případě léčby pacientů s infekcemi močových cest a závažnými infekcemi ucha a nosu a krku.

Křeče
Ke křečím může dojít u pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u těch, kteří užívají vysoké dávky, nebo u pacientů s predispozicemi (např. anamnéza křečí, léčená epilepsie nebo meningeálním onemocněním (viz bod 4.8).

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin má být dávka upravena podle stupně poškození (viz bod 4.2).

Kožní reakce
Výskyt horečnatého generalizovaného erytému s tvorbou pustul na začátku léčby může být příznakem akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP, viz bod 4.8). Tato reakce vyžaduje ukončení léčby amoxicilinem a kontraindikuje následné podání.
Amoxicilinu je třeba se vyhnout při podezření na infekční mononukleózu, neboť po léčbě

amoxicilinem byla u pacientů s touto diagnózou pozorována morbiliformní vyrážka.

Jarisch-Herxheimerova reakce
Jarisch-Herxheimerova reakce byla pozorována po léčbě Lymské nemoci amoxicilinem (viz bod 4.8). Vyplývá to přímo z baktericidní aktivity amoxicilinu na původce Lymské nemoci, spirochetu *Borrelia burgdorferi*. Pacienti mají být ujištěni, že se jedná o běžný jev, který obvykle sám odezní důsledkem antibiotické léčby Lymské boreliózy.

Přerůstání necitlivých mikroorganismů
Dlouhodobé užívání může v některých případech vést k přerůstání necitlivých mikroorganismů.

Kolitida související s podáváním antibiotik byla hlášena téměř u všech antibakteriálních agens a závažnost se může pohybovat od mírné až po život ohrožující (viz bod 4.8). Proto je důležité zvážit tuto diagnózu u pacientů s průjmem, který se vyskytne během nebo následně po podání jakýchkoliv antibiotik. Pokud by došlo ke vzniku kolitidy související s podáváním antibiotik, léčba amoxicilinem má být okamžitě přerušena. Má být konzultován lékař a zahájena odpovídající léčba. Antiperistaltické léčivé přípravky jsou v této situaci kontraindikovány.

Dlouhodobá léčba
Pravidelné hodnocení funkcí orgánových systémů; včetně funkce ledvin, jater a krvetvorné funkce je vhodné v průběhu dlouhodobé léčby. Byly hlášeny zvýšené hladiny jaterních enzymů a změny krevního obrazu (viz body 4.5 a 4.8).

Antikoagulancia
Prodloužení protrombinového času bylo vzácně hlášeno u pacientů užívajících amoxicilin. Pokud jsou současně předepisována antikoagulancia, mají být provedena vhodná monitorování. Úprava dávkování perorálních antikoagulancií může být nezbytná k udržení požadované úrovně antikoagulace (viz body 4.5 a 4.8).

Krystalurie
U pacientů se sníženou diurézou byla velmi vzácně zaznamenána krystalurie (včetně akutního poškození ledvin), a to zejména při parenterální léčbě. Při podávání vysokých dávek amoxicilinu, je vhodné udržovat dostatečný příjem a výdej tekutin, aby se předešlo možné amoxicilinové krystalurii. U pacientů se zavedeným močovým katétrem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz body 4.8 a 4.9).

Interference s diagnostickými testy
Zvýšené sérové a močové hladiny amoxicilinu mohou mít vliv na určité laboratorní testy. Vzhledem k vysoké koncentraci amoxicilinu v moči jsou běžné falešně pozitivní výsledky chemických metod.

Doporučuje se, aby při testování na přítomnost glukózy v moči v průběhu léčby amoxicilinem byly použity enzymatické glukózooxidázové metody.

Přítomnost amoxicilinu může zkreslit výsledky testu estriolu u těhotných žen.

Duomox obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dispergovatelné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Probenecid
Současné podávání probenecidu se nedoporučuje. Probenecid snižuje renální tubulární sekreci amoxicilinu. Současné užití probenecidu může vést ke zvýšeným a prodlouženým krevním hladinám amoxicilinu.

Alopurinol

Současné podávání alopurinolu při léčbě amoxicilinem může zvýšit pravděpodobnost výskytu alergické reakce.

Tetracykliny
Tetracykliny a jiné bakteriostatické léky mohou interferovat s baktericidními účinky amoxicilinu.

Perorální antikoagulancia
Perorální antikoagulancia a penicilinová antibiotika jsou široce užívána v klinické praxi, aniž by byly hlášeny interakce. V odborné literatuře však nicméně byly popsány případy zvýšení mezinárodního normalizovaného poměru u pacientů dlouhodobě užívajících acenokumarol nebo warfarin a zároveň užívajících amoxicilin. Pokud je současné užívání nezbytné, musí být při současném podávání nebo po ukončení léčby amoxicilinem pečlivě monitorován protrombinový čas nebo mezinárodní normalizovaný poměr. Dále může být nezbytná úprava dávek perorálních antikoagulancií (viz body 4.4 a 4.8).

Methotrexát
Peniciliny mohou snižovat vylučování methotrexátu, což může vést k potenciálnímu zvýšení jeho toxicity.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu. Omezené údaje týkající se použití amoxicilinu v době těhotenství nenaznačují zvýšené riziko kongenitálních malformací. Amoxicilin může být použit v těhotenství, pokud potenciální přínos převáží potenciální rizika spojená s léčbou.

Kojení
Amoxicilin je v malých množstvích vylučován do mateřského mléka s možným rizikem senzibilizace. Důsledkem může být výskyt průjmu a mykotických infekcí sliznic u kojenců, což někdy může vést k nutnosti přerušení kojení. Amoxicilin má být užíván v době kojení pouze po zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích amoxicilinu na fertilitu u lidí. Reprodukční studie na zvířatech neprokázaly žádné účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje
Žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Mohou se však objevit nežádoucí účinky (např. alergické reakce, závratě, křeče), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8). Nežádoucí účinky

4.8 Nežádoucí účinky
Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (ADR) jsou průjem, nauzea a kožní vyrážka.
Nežádoucí účinky přípravku zaznamenané v průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh seřazené podle MedDRA systémově-orgánové klasifikace jsou uvedeny níže.
Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována následovně: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1000); velmi vzácné (<1/10000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Infekce a infestace	
Velmi vzácné	mukokutánní kandidóza
Poruchy krve a lymfatického systému	
Velmi vzácné	reverzibilní leukopenie (včetně neutropenie nebo agranulocytózy), reverzibilní trombocytopenie a hemolytická anemie.

	Prodloužení doby krvácení a protrombinového času (viz bod 4.4).
Poruchy imunitního systému	
Velmi vzácné	závažné alergické reakce, včetně angioneurotického edému, anafylaxe, (viz bod 4.4), sérové nemoci a hypersenzitivní vaskulitidy (viz bod 4.4).
Není známo	Jarisch-Herxheimerova reakce (viz bod 4.4)
Poruchy nervového systému	
Velmi vzácné	hyperkineze, závratě a křeče (viz body 4.4 a 4.9)
Není známo	aseptická meningitida
Srdeční poruchy	
Není známo	Kounisův syndrom
Gastrointestinální poruchy	
Údaje z klinických studií	
*Časté	průjem a nauzea
*Méně časté	zvracení
Postmarketingová data	
Velmi vzácné	s antibiotiky související kolitida (včetně pseudomembranózní kolitidy a hemoragické kolitidy, viz bod 4.4). černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený povrchové zbarvení zubů
Není známo	syndrom enterokolitidy vyvolaný léky
Poruchy jater a žlučových cest	
Velmi vzácné	hepatitida a cholestatická žloutenka, mírné zvýšení AST a/nebo ALT.
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Údaje z klinických studií	
*Časté	kožní vyrážka
*Méně časté	urtikarie a svědění
Není známo	fotosenzitivní reakce
- Postmarketingová data	
Velmi vzácné	kožní reakce jako erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, bulózní a exfoliativní dermatitida, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) (viz bod 4.4) a léková reakce seozinofilií a systémovými symptomy (DRESS)
Není známo	lineární IgA bulózní dermatóza
Poruchy ledvin a močových cest	
Velmi vzácné	intersticiální nefritida
Není známo	krystalurie (včetně akutního poškození ledvin) (viz body 4.4 a 4.9)
* Výskyt těchto nežádoucích účinků byl odvozen z klinických studií zahrnujících celkem asi 6000 dospělých a pediatrických pacientů užívajících amoxicilin. Povrchové zbarvení zubů bylo hlášeno u dětí. Dobrá ústní hygiena může pomoci zabránit vzniku zubního zabarvení, protože ho lze obvykle odstranit čištěním zubů.	

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování
Mohou se objevit gastrointestinální příznaky (jako je nauzea, zvracení a průjem) a poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy. Byla zaznamenána amoxicilinová krystalurie způsobující v některých případech až renální selhání (viz bod 4.4). U pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče (viz body 4.4 a 4.8).

Léčba intoxikace
Gastrointestinální příznaky se léčí symptomaticky s důrazem na vodní a elektrolytovou rovnováhu. Amoxicilin může být odstraněn z oběhu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Peniciliny s širokým spektrem
ATC kód: J01CA04

Mechanismus účinku
Amoxicilin je polosyntetický penicilin (beta-laktamové antibiotikum) inhibující jeden nebo více enzymů (často označovaných jako proteiny vázající penicilin, PBPs) účastnících se biosyntetické tvorby bakteriálního peptidoglykanu, který je nedílnou strukturální součástí bakteriální buněčné stěny. Inhibice syntézy peptidoglykanu vede k oslabení buněčné stěny, obvykle následované buněčným rozpadem a bakteriální smrtí.

Amoxicilin je citlivý na degradaci pomocí beta-laktamáz produkovanými rezistentními bakteriemi a z tohoto důvodu spektrum aktivity samotného amoxicilinu neobsahuje organismy produkující tyto enzymy.

Vztah mezi farmakokinetikou/farmakodynamikou
Doba nad minimální inhibiční koncentrací (T>MIC) je považován za nejdůležitější parametr účinnosti amoxicilinu.

Mechanismy rezistence
Hlavními mechanismy rezistence na amoxicilin jsou:
• inaktivace bakteriálními beta-laktamázami
• změny v proteinech vázajících penicilin vedoucí ke snížení afinity antibiotika k cíli.

Neprůchodnost bakteriální stěnou nebo působení effluxní pumpy jsou mechanismy, které mohou způsobit nebo se podílet na bakteriální rezistenci, zejména u gramnegativních bakterií.

Hraniční hodnoty testování citlivosti
European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) stanovil pro testování citlivosti tato kritéria interpretace minimální inhibiční koncentrace (MIC) amoxicilinu: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Prevalence rezistence se může lišit geograficky a s časem pro vybrané druhy a lokální informace

o rezistenci je proto žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. V případě nutnosti má být vyhledána odborná porada, pokud je místní prevalence rezistence taková, že prospěšnost látky je přinejmenším u některých typů infekcí sporná.

***In vitro* susceptibilita mikroorganismů k amoxicilinu**
Obvykle citlivé druhy
Aerobní grampozitivní mikroorganismy: *Enterococcus faecalis* Beta-hemolytické streptokoky (skupiny A, B, C a G) *Listeria monocytogenes*
Druhy, u kterých může být získaná rezistence problémem
Aerobní gramnegativní mikroorganismy: *Escherichia coli* *Haemophilus influenzae* *Helicobacter pylori* *Proteus mirabilis* *Salmonella typhi* *Salmonella paratyphi* *Pasteurella multocida*
Aerobní grampozitivní mikroorganismy: Koaguláza-negativní stafylokok *Staphylococcus aureus*£ *Streptococcus pneumoniae* Viridující streptokoky
Anaerobní grampozitivní mikroorganismy: *Clostridium* spp.
Anaerobní gramnegativní mikroorganismy: *Fusobacterium* spp.
Další: *Borrelia burgdorferi*
Přirozeně rezistentní organismy †
Aerobní grampozitivní mikroorganismy: *Enterococcus faecium*†
Aerobní gramnegativní mikroorganismy: *Acinetobacter* spp. *Enterobacter* spp. *Klebsiella* spp. *Pseudomonas* spp.
Anaerobní gramnegativní mikroorganismy: *Bacteroides* spp. (mnoho kmenů *Bacteroides fragilis* je rezistentních).
Další: *Chlamydia* spp. *Mycoplasma* spp. *Legionella* spp.
† Přirozená střední citlivost v nepřítomnosti získaných mechanismů rezistence. £ Téměř všechny *S.aureus* jsou rezistentní k amoxicilinu kvůli produkci penicilinázy. Navíc, všechny kmeny rezistentní k meticilinu jsou rezistentní k amoxicilinu

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce:
Amoxicilin je při fyziologickém pH zcela rozpustný ve vodě. Po perorálním podání se rychle a dobře vstřebává. Po perorálním podání je biologická dostupnost amoxicilinu přibližně 70 %. Čas k dosažení nejvyšších plazmatických koncentrací (T_{max}) je přibližně jedna hodina.

Výsledky farmakokinetické studie, kdy byl zdravým dobrovolníkům nalačno podáván amoxicilin v dávce 250 mg třikrát denně, jsou shrnuty v následující tabulce:

C_{max}	T_{max} *	$AUC_{(0-24h)}$	T½
(µg/ml)	(hod)	((µg.hod/ml)	(hod)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Medián (rozmezí)			

V rozmezí 250 až 3000 mg je biodostupnost lineární k dávce (měřeno jako C_{max} a AUC). Absorpce není ovlivněna současným podáním s jídlem.

Amoxicilin může být odstraněn z oběhu hemodialýzou.

Distribuce:
Asi 18 % celkového plazmatického množství amoxicilinu se váže na bílkoviny. Zjevný distribuční objem je přibližně 0,3 – 0,4 l/kg.

Po intravenózním podání byl amoxicilin nalezen ve žlučníku, abdominální tkáni, kůži, tuku, svalovině, synoviální a peritoneální tekutině, žluči a hnisu. Amoxicilin nedostatečně proniká do cerebrospinálního moku.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána významná tkáňová retence metabolitů.
Amoxicilin, jako většina penicilinů, může být detekován v mateřském mléce (viz bod 4.6).

Amoxicilin prochází placentární bariérou (viz bod 4.6).

Biotransformace:
Amoxicilin je částečně vylučován močí ve formě neaktivní kyseliny peniciloové, a to v množství odpovídajícím 10-25 % podané počáteční dávky.

Eliminace:
Amoxicilin se vylučuje převážně ledvinami.

Amoxicilin má u zdravých osob průměrný eliminační poločas přibližně 1 hodinu a průměrnou celkovou clearance přibližně 25 l/hodinu. Asi 60-70 % amoxicilinu se vyloučí v nezměněné formě močí během prvních 6 hodin po podání jedné dávky 250 mg nebo 500 mg amoxicilinu. Na základě různých studií činilo ledvinné vylučování v průběhu 24 hodin 50-85 % amoxicilinu.

Současné podání probenecidu prodlužuje vylučování amoxicilinu (viz bod 4.5).

Věk
Eliminační poločas amoxicilinu je u dětí ve věku od přibližně 3 měsíců do 2 let podobný a srovnatelný s eliminačním poločasem zaznamenaným u starších dětí, dospívajících a dospělých. U velmi malých dětí (včetně nedonošených novorozenců) nemá v prvním měsíci života interval podávání překročit dvě dávky denně vzhledem k nezralosti renální cesty vylučování. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost snížené renální funkce, je třeba určovat dávku s opatrností a může být užitečné sledovat renální funkce.

Pohlaví
Při perorálním podávání amoxicilinu zdravým mužům a ženám nemělo pohlaví významný vliv na farmakokinetiku amoxicilinu.

Porucha funkce ledvin
Celková sérová clearance amoxicilinu se snižuje proporcionálně se snižující se renální funkcí (viz body 4.2 a 4.4).

Porucha funkce jater
Pacienti s poruchou jaterních funkcí musí být léčeni s opatrností a jaterní funkce mají být monitorovány v pravidelných intervalech.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, studií po opakovaném podávání a studií genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie kancerogenity nebyly s amoxicilinem prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulosa a sodná sůl karmelosy, mikrokrystalická celulosa (E460), krospovidon (E1202), vanilin, mandarinkové aroma, citronové aroma, sacharin (E954), magnesium-stearát (E470B).

6.2 Inkompatibility
Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

DUOMOX tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech po 5 nebo 7 tabletách. Blistry jsou baleny v krabičkách.

Velikost balení:

DUOMOX 250 mg:	20 dispergovatelných tablet
DUOMOX 375 mg:	20 dispergovatelných tablet
DUOMOX 500 mg:	20 dispergovatelných tablet
DUOMOX 750 mg:	14 nebo 20 dispergovatelných tablet
DUOMOX 1000 mg:	14 nebo 20 dispergovatelných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

DUOMOX 250 mg dispergovatelné tablety: 15/270/93-A/C
DUOMOX 375 mg dispergovatelné tablety: 15/270/93-B/C
DUOMOX 500 mg dispergovatelné tablety: 15/270/93-C/C
DUOMOX 750 mg dispergovatelné tablety: 15/270/93-D/C
DUOMOX 1000 mg dispergovatelné tablety: 15/270/93-E/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 3. 1993
Datum posledního prodloužení registrace: 30. 7. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 09. 2026