

BACTOX®

Amoxicillin

Capsules

Please read this leaflet carefully before taking this medicine. If you have any questions or doubts, ask your doctor or pharmacist for more information. Keep this leaflet; you may need to refer to it again.

COMPOSITION: Trihydrate amoxicillin (INN), quantity corresponding in anhydrous amoxicillin: 500 mg. Magnesium stearate for one capsule n° 0. Capsule shell : erythrosine, indigotine, titanium dioxide, red iron oxide, yellow iron oxide, black iron oxide.

PHARMACO THERAPEUTICAL CLASS: ANTIBIOTIC ANTIBACTERIAL belonging to the beta-lactams family and aminopenicillin group (J : anti-infectious).

IN WHICH CASE YOU CAN USE THIS DRUG: This drug is indicated in the bacterial infections due to sensitive organisms. This drug is also indicated in the treatment of ulcerous disease (duodenal or gastric).

WARNING ! IN WHICH CASE YOU CANNOT USE THIS DRUG: This drug SHOULD NOT BE ADMINISTERED in case of allergy due to penicillins and cephalosporins or to one of the components of this drug, in case of infectious mononucleosis (increased risk of cutaneous phenomena). This drug SHOULD NOT BE USED in association with methotrexate (immunosuppressive drug).

SPECIAL WARNINGS: Intake of tablets and capsules is contra indicated for children under 6 years because of possible suffocation. Any allergic reaction during the treatment (skin rash, itching...) must be immediately reported to the doctor. Before the intake of this medical product, inform your doctor if, during previous treatment with antibiotics, you have suffered from urticaria or other skin rash, itching, Quincke's Oedema (urticaria variety with sudden swelling of the face and the neck).

PRECAUTION OF USE: Inform your doctor in case of known renal failure. Drink abundantly during this treatment. This drug alter some results of biological analysis: Coombs test, glycemia, total seric protds, research of glucose in urins. Inform your doctor when you take amoxicillin if he prescribes you these exams.

MEDICAL INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS: IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEV-

ERAL MEDICAL PRODUCTS and especially with methotrexate, IT IS NECESSARY TO INFORM SYSTEMATICALLY ANY OTHER PENDING TREATMENT TO YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

PREGNANCY AND LACTATION: If necessary, this drug can be taken during pregnancy. Lactation is possible with this drug. If the neonate develops disorders such as diarrhoea, skin rash or candidosis, immediately inform your doctor who will advice you about appropriate management, as these effects in your infant may be due to the medical product. As a rule, during pregnancy and lactation, it is indispensable to ask advice from your doctor or pharmacist.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: This presentation is for adults and children above 6 years old only (cf special warnings). It exists other presentations of amoxicillin for children under 6 years or for the dosages superior to 2 g per day in adults. In all cases follow strictly your doctor's prescription. Dosage depends on the therapeutic indication. As a guide, prescribed doses can vary: Adults: from 1 g to 6 g/day. Children: 25 mg/kg to 150 mg/kg. The dosage should be adapted in case of renal failure.

MODE AND ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral route. Swallow the capsules with some water without opening them.

FREQUENCY OF ADMINISTRATION: BACTOX can be taken indifferently on an empty stomach, before, during or after meals.

DURATION OF TREATMENT: To be efficient, this antibiotic must be regularly used at the prescribed doses and for as long as your doctor has recommended it. Resolution of fever or any other symptom does not mean that the infection has disappeared and that you are completely cured. A possible feeling of tiredness is not due to the antibiotic treatment but to the infection itself. The fact of reducing or suspending your treatment will not have any effect on this feeling but will delay the recovery.

OVERDOSAGE: Inform your doctor.

WHAT TO DO IF ONE INTAKE HAS BEEN FORGOTTEN: The treatment must be followed normally without taking into account the forgotten intake.

SIDE EFFECTS: This drug can with certain persons bring some side effects: More or less severe allergies: skin rash, increase of some white cells, Quincke oedema (sudden swelling of face and neck),

difficulty to breath, exceptionally anaphylactic shock. Digestive disorders: vomiting, diarrhoea, candidiasis (infection due to certain microscopic fungus). More rarely: moderating and transitory rising of hepatic enzymes (seric transaminases). Anaemia, decrease of white cells and platelets. Renal disorders. In case of supervening of diarrhea during this treatment, ask rapidly your doctor for advice. NEVER TAKE AN ANTIDIARRHEIC TREATMENT WITHOUT MEDICAL PRESCRIPTION. DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST AND TO INFORM ABOUT ALL SIDE EFFECTS NON MENTIONED ON THIS LEAFLET.

STORAGE: Do not exceed the expiry date printed on the outer pack.

DISPENSING CONDITIONS : This drug is registered in List I. Your pharmacist can only redispense it when explicitly indicated on the prescription by the doctor or with a new prescription.

DATE OF REVISION OF THIS LEAFLET: October 2000.

WHAT IS IMPORTANT TO KNOW ABOUT ANTIBIOTICS ? Antibiotics are efficient to beat infections due to bacteria. They are not efficient against infections due to viruses. Also your doctor has chosen to prescribe you this antibiotic because it is precisely convenient to your specific disease. Bacterias have the ability to survive or to multiply even in presence of an antibiotic. This phenomena is called resistance: it leads to inactivity of some antibiotic treatments. The resistance increases when abusive use or inappropriate use of antibiotics. You may favourite the apparition of resistant bacterias and then delay your recovery or lead to the inactivity of this drug if you do not respect: the dosage, the frequency of intakes and the duration of treatment.

Consequently, to preserve the efficiency of this drug : do not use an antibiotic except if your doctor has prescribed it to you, respect strictly your prescription, do not re-use an antibiotic without medical prescription even if you think you treat a similar disease, do never give your antibiotic to another person, it is maybe not adapted to his disease.

M.A. HOLDER : LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL - FRANCE

MANUFACTURER : INNOTHERA CHOUZY - "L'ISLE VERT" - RUE RENE CHANTEREAU - 41150 CHOUZY-SUR-CISSE - FRANCE



БАКТОКС®

Амоксициллин желатиновые капсулы

Внимательно прочтите эту аннотацию, прежде чем принимать этот препарат. В случае возникновения каких-либо вопросов или сомнения, обращайтесь за советом к вашему лечащему врачу или фармацевту. Сохраните эту аннотацию, она может вам понадобиться снова.

СОСТАВ: Амоксициллин (DCI), тригидратированный, количество, соответствующее безводному амоксициллину - 500 мг. Стеарат магния на одну капсулу № 0. Оболочка капсулы: эритрозин, индиготин, диоксид титана, окись красного железа, окись желтого железа, окись черного железа.

ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КЛАСС: антибактериальный антибиотик семейства β-лактаминов группы аминопенициллинов (противоинфекционный).

В КАКИХ СЛУЧАЯХ ПРИНИМАТЬ ЭТОТ ПРЕПАРАТ: Этот препарат показан при лечении бактериальных инфекций, вызванных чувствительными микробами. Он рекомендован также взрослым при некоторых видах язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.

ВНИМАНИЕ! В КАКИХ СЛУЧАЯХ НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТОТ ПРЕПАРАТ: ЭТОТ ПРЕПАРАТ НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае аллергии к пенициллинам или цефалоспорином или к одному из других компонентов этого препарата, в случае инфекционного мононуклеоза (есть опасность возникновения побочных явлений кожного характера). Этот препарат НЕ ДОЛЖЕН ПРИМЕНЯТЬСЯ в сочетании с метотрексатом (иммунодепрессивное средство).

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Прием таблетки и капсулы противопоказан детям до 6 лет, т.к. ребенок может подавиться и задохнуться. Любое проявление аллергии (кожное высыпание, зуд...) в процессе лечения должно быть немедленно сообщено врачу. Если ранее прием антибиотика вызывал у вас крапивницу или другие кожные высыпания, зуд или отек Квинке (даже если это было другое семейство антибиотиков), то прежде чем начать лечение, следует предупредить врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ: В случае почечной недостаточности следует предупредить лечащего врача. В течение всего курса лечения рекомендовано обильное питье. Этот препарат может исказить некоторые результаты биологического анализа: тест Кумбса, гликемия, общие сложные белки сыворотки крови, анализ глюкозы в моче. Если вы должны сдавать эти анализы, предупредите об этом лечащего врача.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ПРОЧИЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ: ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВОЗМОЖНЫХ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ С НЕСКОЛЬКИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ и в частности с метотрексатом, СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ О ЛЮБОМ СОПУТСТВУЮЩЕМ ЛЕЧЕНИИ ВАШЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ФАРМАЦЕВТУ.

БЕРЕМЕННОСТЬ-КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ: В случае необходимости этот препарат можно принимать во время беременности. При приеме препарата возможно кормление грудью. Если у новорожденного появляются такие признаки как понос, высыпания на коже, кандидоз (*инфекция, вызываемая микроскопическими грибами*), немедленно посоветуйтесь с вашим врачом, т.к. эти явления могут быть вызваны приемом этого препарата. Вообще, во время беременности и кормления грудью следует всегда советоваться с врачом и фармацевтом о приеме любого лекарства. **КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТОТ ПРЕПАРАТ: ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИЕМА:** Эта форма выпуска в капсулах предназначена для взрослых и детей старше 6 лет (См. особые меры предосторожности). Существуют другие формы выпуска амоксициллина для детей младше 6 лет или дозировки выше 2 г в день для взрослых. Во всех случаях строго соблюдать предписания врача. Дозировка должна соответствовать заболеванию. Предписанные дозы могут варьировать: - взрослым от 1 г до 6 г в сутки, - детям от 25 мг/кг до 150 мг/кг в сутки.

Особые случаи: - Язва желудка или двенадцатиперстной кишки: 1 г амоксициллина утром и вечером в сочетании с другим антибиотиком и противоязвенным препаратом в течение 7 дней, затем дополнительное лечение язвы в течение еще 3-5 недель. - Ангины: 500 мг утром и вечером взрослым. - Некоторые формы ангин: взрослым: 2 г/день в 2 приема в течение 6 дней. - Детям старше 30 месяцев: 50 мг/кг/день в 2 приема в течение 6 дней. В случае почечной недостаточности дозы должны быть изменены. **СПОСОБ И ПУТЬ ПРИЕМА:** ОРАЛЬНЫЙ ПУТЬ ПРИЕМА: Капсулы должны проглатываться целиком: со стаканом воды. Препарат можно принимать натощак, до, во время и после приема пищи. **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ:** Для достижения большей эффективности этот антибиотик следует принимать регулярно и в строго назначенных дозах, продолжительность курса лечения должен определить врач. Исчезновение жара и других симптомов не означает, что вы полностью выздоровели. Может появиться чувство усталости, не связанное с приемом антибиотика, а вызванное самой инфекцией. Сокращение дозы и отмена лечения может не улучшить ваши ощущения, но задержит выздоровление.

КАК ПОСТУПИТЬ В СЛУЧАЕ ПЕРЕДОЗИРОВКИ: Предупредить врача.

КАК ПОСТУПИТЬ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ПРИЕМОВ ПРЕПАРАТА БЫЛИ ПРОПУЩЕНЫ: Курс лечения должен быть нормально продолжен без учета пропущенной дозы. **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:** Этот препарат может вызывать у отдельных лиц более или менее ярко выраженные нежелательные явления: - Некоторые виды аллергии, более или менее выраженного характера: высыпания на коже, увеличение количества лейкоцитов, отек Квинке (резкий отек лица и шеи), затрудненное дыхание, в редких случаях аллергический шок.

- Кишечные расстройства: тошнота, рвота, понос, кандидоз (*инфекция, вызываемая микроскопическими грибами*). **Очень редко:** - Умеренное и преходящее увеличение ферментов печени (трансаминазы). - Анемия, понижение количества лейкоцитов и тромбоцитов. - Поражение почки. **НИКОГДА НЕ ПРИНИМАТЬ ПРОТИВОДИАРЕЙНЫЕ СРЕДСТВА БЕЗ ПРЕДПИСАНИЯ ВРАЧА. СПРАШИВАЙТЕ СОВЕТА ВАШЕГО ВРАЧА ИЛИ ВАШЕГО ФАРМАЦЕВТА И СООБЩИТЕ О ЛЮБОМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ИЛИ ПОБОЧНОМ ЯВЛЕНИИ, КОТОРОГО МОЖЕТ НЕ БЫТЬ В ДАННОЙ АННОТАЦИИ.**

СРОК ХРАНЕНИЯ: Не следует применять после даты, указанной на наружной упаковке.

УСЛОВИЯ ВЫДАЧИ НА РУКИ: Этот препарат включен в перечень I. Его выдача может быть возобновлена только в случае, если врач указал это в рецепте или по предъявлении нового рецепта.

ДАТА ПЕРЕСМОТРА АННОТАЦИИ: Октябрь 2000 г.

ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ОБ АНТИБИОТИКАХ? Антибиотики эффективны против инфекционных заболеваний, вызываемых бактериями. Они не эффективны против заболеваний, вызываемых вирусами. Таким образом, врач назначает вам этот антибиотик именно потому, что он наиболее подходит вашему случаю и вашему заболеванию. Бактерии имеют способность выживать или размножаться несмотря на действие антибиотиков. Это явление названо резистентностью: оно делает лечение некоторыми антибиотиками неэффективным. Резистентность возрастает при неправильном или неподходящем применении антибиотиков. Вы рискуете способствовать появлению резистентных бактерий и задержать свое выздоровление или даже сделать этот препарат бесполезным для вашего организма, если не будете строго соблюдать следующее: дозировку, время и продолжительность приема.

Для того, чтобы сохранить эффективность препарата, соблюдайте следующие правила: используйте только антибиотик, назначенный вашим врачом; строго соблюдайте предписание врача; не используйте повторно препарат без указания врача, даже если вы считаете, что заболели похожей болезнью; не давайте ваш антибиотик другому лицу - он может ему не подойти; закончив курс лечения, верните фармацевту все начатые упаковки для правильного и соответствующего уничтожения этого препарата.

ВЛАДЕЛЕЦ: ЛАБОРАТОРИЯ «ИННОТЕК ИНТЕРНАСИОНАЛЬ» - ФРАНЦИЯ
ИЗГОТОВИТЕЛЬ: «ИННОТЕРА ШУЗИ» - Л'ИСЛЬ ВЕР - РЮ РЕНЕ ШАНТЕРО 41150 ШУЗИ-СЮР-СИСС - ФРАНЦИЯ

