

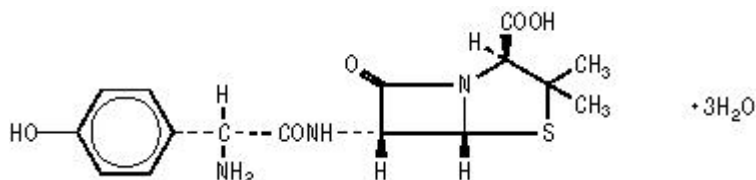
AMOXIL®

(Capsule amoxicillina, compresse, compresse masticabili, e polvere per sospensione orale)

Per ridurre lo sviluppo di batteri resistenti ai farmaci e mantenere l'efficacia di AMOXIL (amoxicillina) e di altri farmaci antibatterici, AMOXIL deve essere utilizzato solo per trattare o prevenire le infezioni che hanno dimostrato o fortemente sospettate di essere causate da batteri.

DESCRIZIONE

Formulazioni di AMOXIL contengono amoxicillina, un antibiotico semisintetico, un analogo di ampicillina, con un ampio spettro di attività battericida contro molti microrganismi gram-positivi e gram-negativi. Chimicamente, è (2 S, 5 R, 6 R) - 6 - [(R) - (-) - 2-amino-2- (p-idrossifenil) acetammido] -3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo [3.2.0] eptano-2-carbossilico acido triidrato. Esso può essere rappresentato strutturalmente come:



La formula molecolare amoxicillina è $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$, e il peso molecolare è 419,45. Capsule, compresse, e polvere per sospensione orale di AMOXIL previsti per la somministrazione orale.

capsule: Ogni capsula di AMOXIL, con reale testa opaca blu e corpo opaco di colore rosa, contiene 500 mg di amoxicillina come triidrato. Il tappo e corpo della capsula 500 mg sono stampate con AMOXIL e 500. Eccipienti: D & C Red No. 28, FD & C blu No. 1, FD & C Red No. 40, gelatina, magnesio stearato, e biossido di titanio.

compresse: Ogni compressa contiene 500 mg o 875 mg di amoxicillina come triidrato. Ciascuna, a forma di capsula, compressa rivestita con film rosa è impresso AMOXIL centrata sopra rispettivamente 500 o 875,. La compressa 875 mg viene segnata sul retro. Eccipienti: biossido di silicio colloidale, crospovidone, FD & C Red No. 30 lacustri alluminio, ipromellosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, polietilene glicole, sodio amido glicolato, e biossido di titanio.

Compresse masticabili: Ogni compressa ciliegia-banana piperita aromatizzato contiene 200 mg o 400 mg di amoxicillina come triidrato.

Ogni compressa masticabile da 200 mg contiene 0,0005 mEq (0,0107 mg) di sodio; compressa masticabile 400 mg contiene 0,0009 mEq (0,0215 mg) di sodio. I pallidi compresse rotonde rosa 200 mg e 400 mg sono stampate con il nome del prodotto AMOXIL e 200 o 400 lungo il bordo laterale 1. Ingredienti inattivi: Aspartame *, crospovidone NF, FD & C Red No. 40 lacca di alluminio, aromi, stearato di magnesio, e mannitolo.

* Vedere PRECAUZIONI.

Polvere per sospensione orale: Ogni 5 ml di sospensione ricostituita contiene 200 mg, 250 mg o 400 mg di amoxicillina come triidrato. Ogni 5 ml di sospensione ricostituita contiene 250 mg 0,15 mEq (3,36 mg) di sodio. Ogni 5 mL della sospensione ricostituita 200 mg contiene 0,15 mEq (3,39 mg) di sodio; ogni 5 ml di sospensione ricostituita 400 mg contiene 0,19 mEq (4,33 mg) di sodio.

Gocce pediatriche per sospensione orale: Ogni ml di sospensione ricostituita contiene 50 mg di amoxicillina come triidrato e 0,03 mEq (0,69 mg) di sodio.

Amoxicillina triidrato per sospensione orale 200 mg / 5 ml, 250 mg / 5 ml (o 50 mg / mL), e 400 mg / 5 ml sono sospensioni rosa bubble-gum al gusto. Eccipienti: FD & C Red # 3, aromi, gel di silice, benzoato di sodio, citrato di sodio, saccarosio, e gum. xantano

FARMACOLOGIA CLINICA

Amoxicillina è stabile in presenza di acido gastrico ed è rapidamente assorbito dopo somministrazione orale. L'effetto del cibo sull'assorbimento di amoxicillina dalle compresse e sospensione AMOXIL è stato parzialmente indagato. Le formulazioni 400 mg e 875 mg sono stati studiati solo quando somministrato all'inizio di un pasto leggero. Tuttavia, studi Effetto degli alimenti non sono stati condotti con i 200 mg e 500 mg formulazioni. Amoxicillina diffonde rapidamente nella maggior parte dei tessuti corporei e fluidi, ad eccezione del cervello e fluido spinale, tranne quando meningi sono infiammate. L'emivita di amoxicillina è 61,3 minuti. La maggior parte del amoxicillina viene escreto immodificato nelle urine; sua escrezione può essere ritardata dalla somministrazione concomitante di probenecid. Nel siero del sangue, amoxicillina è circa il 20% legato alle proteine.

dosi somministrate oralmente di 250 mg e 500 mg capsule amoxicillina producono livelli ematici di picco medi 1 a 2 ore dopo la somministrazione nell'intervallo 3,5 mcg / ml a 5,0 mcg / ml e 5,5 mcg / ml a 7,5 mcg / ml, rispettivamente.

Significare parametri farmacocinetici amoxicillina da una, due parti, monodose studio crossover bioequivalenza aperto in 27 adulti confrontando 875 mg di AMOXIL con 875 mg di AUGMENTIN®

(Amoxicillina / clavulanato di potassio) ha mostrato che la compressa 875 mg di AMOXIL produce un'AUC_{0-∞} di **35,4 ± 8.1 mcg • h / mL** e C_{max} di **13,8 ± 4.1 mcg / ml**. Il dosaggio è stato all'inizio di un pasto leggero dopo il digiuno notturno.

dosi somministrate per via orale di sospensione amoxicillina, 125 mg / 5 ml e 250 mg / 5 ml, provocano picco media livelli ematici 1 a 2 ore dopo la somministrazione nell'intervallo di 1,5 mcg / ml a 3,0 mcg / ml e 3,5 mcg / mL di 5,0 mcg / ml, rispettivamente.

La somministrazione orale di dosi singole di 400 mg compresse masticabili e 400 mg / 5 ml sospensione AMOXIL a 24 volontari adulti prodotto dati farmacocinetici comparabili:

Dose*	AUC _{0-∞} (mcg • h / ml)	C _{max} (mcg / mL) †
amoxicillina	amoxicillina (± SD)	amoxicillina (± SD)
400 mg (5 ml di soluzione)	17.1 (3.1)	5.92 (1.62)
400 mg (1 compressa masticabile)	17,9 (2,4)	5.18 (1.64)

* Amministrato all'inizio di un pasto leggero.

† valori medi di 24 volontari normali. concentrazioni di picco si manifesta circa 1 ora dopo la dose.

livelli sierici rilevabili sono osservati fino a 8 ore dopo una dose somministrata per via orale di amoxicillina. A seguito di una dose di 1 grammo e utilizzando una speciale tecnica finestra della pelle per determinare i livelli di antibiotico, è stato osservato che i livelli terapeutici sono stati trovati nel liquido interstiziale. Circa il 60% della dose somministrata per via orale di amoxicillina è escreta nelle urine entro 6 a 8 ore.

Microbiologia: Amoxicillina è simile alla ampicillina nella sua azione battericida contro organismi sensibili durante la fase di moltiplicazione attiva. Esso agisce attraverso l'inibizione della biosintesi di mucopeptide parete cellulare. Amoxicillina ha dimostrato di essere attivo contro maggior parte dei ceppi dei seguenti microrganismi, sia in vitro che nelle infezioni cliniche come descritto nella sezione INDICAZIONI E USO.

Aerobici microrganismi gram-positivi:

Enterococcus faecalis Staphylococcus spp. * (β - solo ceppi lattamasi-negativi)

Streptococcus pneumoniae Streptococcus spp. (α - e β - Solo ceppi emolitici)

* Stafilococchi che sono suscettibili di amoxicillina ma resistente alla meticillina / oxacillina devono essere considerati resistenti a amoxicillina.

Aerobi gram-negativi Microrganismi:

Escherichia coli (β - solo ceppi lattamasi-negativi)

Haemophilus influenzae (β - solo ceppi lattamasi-negativi)

Neisseria gonorrhoeae (β - solo ceppi lattamasi-negativi)

Proteus mirabilis (β - solo ceppi lattamasi-negativi)

Helicobacter:

Helicobacter pylori

Test di sensibilità: Tecniche di diluizione: metodi quantitativi sono utilizzati per determinare le concentrazioni minime inibenti (MIC) antimicrobiche. Questi microfondi forniscono stime della sensibilità dei batteri ai composti antimicrobici. I microfondi devono essere determinate con una procedura standardizzata. procedure standardizzate sono basati su un metodo di diluizione 1 (brodo o agar) o equivalente con concentrazioni di inoculo standardizzati e concentrazioni standardizzate **ampicillina**

polvere. L'ampicillina è talvolta usato per predire la suscettibilità di *S. pneumoniae* di amoxicillina; tuttavia, alcuni ceppi intermedi hanno dimostrato di essere suscettibile di amoxicillina. Perciò,

S. pneumoniae suscettibilità deve essere testato con polvere di amoxicillina. I valori di MIC devono essere interpretati secondo i seguenti criteri:

Per gram-positivi aerobi:

Enterococcus

<u>MIC (mcg / ml)</u>	<u>Interpretazione</u>
≤8	suscettibile (S)
≥16	Resistente (R)

*Staphylococcus*_{un}

<u>MIC (mcg / ml)</u>	<u>Interpretazione</u>
≤0.25	suscettibile (S)
≥0.5	Resistente (R)

Streptococcus (tranne *S. pneumoniae*)

<u>MIC (mcg / ml)</u>	<u>Interpretazione</u>
≤0.25	suscettibile (S)
0,5 a 4	Intermedio (I)
≥8	Resistente (R)

S. pneumoniae da fonti non-meningite. (**amoxicillina** polvere deve essere utilizzato per determinare la suscettibilità.)

MIC (mcg / ml)	Interpretazione
≤2	suscettibile (S)
4	Intermedio (I)
≥8	Resistente (R)

NOTA: Questi criteri interpretativi sono basate sulle dosi raccomandate per le infezioni del tratto respiratorio.

Per aerobi gram-negativi:

Enterobacteriaceae

<u>MIC (mcg / ml)</u>	<u>Interpretazione</u>
≤8	suscettibile (S)
16	Intermedio (I)
≥32	Resistente (R)

*H. influenzae*_c

<u>MIC (mcg / ml)</u>	<u>Interpretazione</u>
≤1	suscettibile (S)
2	Intermedio (I)
≥4	Resistente (R)

un. Stafilococchi che sono suscettibili di amoxicillina ma resistente alla meticillina / oxacillina devono essere considerati resistenti a amoxicillina.

b. Questi principi interpretativi sono applicabili solo ai test di suscettibilità brodo microdiluzione utilizzando cationi aggiustato brodo Mueller-Hinton con sangue lisato di cavallo 2-5%.

c. Questi principi interpretativi sono applicabili solo a prova microdiluzione brodo *H. influenzae* utilizzando *Haemophilus Test Medium (HTM)*. 1

Un rapporto di "Suscettibile" indica che l'agente patogeno è probabile che sia inibito se il composto antimicrobico nel sangue raggiunge le concentrazioni normalmente ottenibili. Un rapporto di "intermedio" indica che il risultato deve essere considerato ambiguo, e, se il microrganismo non è totalmente suscettibile a, farmaci clinicamente possibili alternative, il test deve essere ripetuto. Questa categoria comporta possibile applicabilità clinica in siti del corpo in cui il farmaco è fisiologicamente concentrato o in situazioni in cui può essere utilizzato alte dosi di farmaco. Questa categoria fornisce anche una zona cuscinetto, che impedisce piccoli fattori tecnici non controllati da provocare grandi discrepanze nell'interpretazione. Un rapporto di "resistente" indica che l'agente patogeno non è probabile che essere inibita se il composto antimicrobico nel sangue raggiunge le concentrazioni normalmente ottenibili; altra terapia deve essere selezionato.

Standardizzate procedure di prova di suscettibilità richiedono l'uso di microrganismi di controllo laboratorio per controllare gli aspetti tecnici delle procedure di laboratorio. Standard **ampicillina** polvere deve fornire i seguenti valori di MIC:

<u>Microrganismo</u>	<u>MIC Gamma (mcg / ml)</u>
<i>E. coli</i> ATCC 25922	2 a 8
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	0,5 a 2
<i>H. influenzae</i> ATCC 49247 _d	2 a 8
<i>S. aureus</i> 29213 ATCC	0,25-1

utilizzando **amoxicillina** per determinare la suscettibilità:

<u>Microrganismo</u>	<u>MIC Gamma (mcg / mL)</u>
<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 _e	0.03 a 0.12

d. Questa gamma di controllo di qualità è applicabile solo *H. influenzae* ATCC 49247 testato da un procedimento brodo microdiluzione usando HTM. ¹

e. Questa gamma di controllo di qualità è applicabile solo *S. pneumoniae* ATCC 49619 testato dal brodo procedura microdiluzione usando cationi aggiustato brodo Mueller-Hinton con sangue lisato di cavallo 2-5%.

Tecniche di diffusione: metodi quantitativi che richiedono la misurazione di diametri di zona inoltre forniscono stime riproducibili della sensibilità dei batteri ai composti antimicrobici. Una tale procedura standardizzata ² richiede l'uso di concentrazioni di inoculo standardizzati. Questo procedimento utilizza dischi di carta impregnati con 10 mcg ampicillina per testare la suscettibilità dei microrganismi, eccetto *S. pneumoniae*, alla amoxicillina. Interpretazione comporta correlazione del diametro ottenuto nella prova disco con il MIC per ampicillina.

Relazioni laboratorio fornisce risultati del test standard suscettibilità a un disco con un disco ampicillina 10 mcg dovrebbero essere interpretati secondo i seguenti criteri:

Per gram-positivi aerobi:

Enterococcus

<u>Diametro Zone (mm)</u>	<u>Interpretazione</u>
≥17	suscettibile (S)
≤16	Resistente (R)

Staphylococcus[†]

<u>Diametro Zone (mm)</u>	<u>Interpretazione</u>
≥29	suscettibile (S)
≤28	Resistente (R)

β- emolitici

<u>Diametro Zone (mm)</u>	<u>Interpretazione</u>
≥26	suscettibile (S)
19 a 25	Intermedio (I)
≤18	Resistente (R)

NOTA: Per streptococchi (diverso β- streptococchi emolitica e *S. pneumoniae*), un MIC ampicillina deve essere determinata.

S. pneumoniae

S. pneumoniae devono essere testati utilizzando un disco di oxacillina 1-mcg. Isolati con dimensioni di zona di oxacillina ≥20 mm sono suscettibili di amoxicillina. Un MIC amoxicillina dovrebbe essere determinata sulla isolati di *S. pneumoniae* con dimensioni delle zone di oxacillina di ≤19 mm.

Per aerobi gram-negativi:

Enterobacteriaceae

<u>Diametro Zone (mm)</u>	<u>Interpretazione</u>
≥17	suscettibile (S)
14 a 16	Intermedio (I)
≤13	Resistente (R)

H. influenzae^g

<u>Diametro Zone (mm)</u>	<u>Interpretazione</u>
≥22	suscettibile (S)
19 a 21	Intermedio (I)
≤18	Resistente (R)

f. Stafilococchi che sono suscettibili di amoxicillina ma resistente alla meticillina / oxacillina devono essere considerati resistenti a amoxicillina.

g. Questi principi interpretativi sono applicabili solo ai test di suscettibilità disco diffusione con

***H. influenzae* utilizzando *Haemophilus Test Medium (HTM)*. 2**

Interpretazione dovrebbe essere come indicato sopra per i risultati utilizzando tecniche di diluizione. Come con le tecniche di diluizione standard, procedure di test di suscettibilità diffusione disco richiedono l'uso di microrganismi di controllo laboratorio. Il 10-mcg **ampicillina** disco dovrebbe fornire i seguenti diametri di zona in questi ceppi di controllo di qualità di test di laboratorio:

	<u>Microrganismo</u>	<u>Diametro Zone (mm)</u>
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	Da 16 a 22
<i>H. influenzae</i>	ATCC 49247 ^h	13 a 21
<i>S. aureus</i>	25923 ATCC	27 a 35

Utilizzando 1-mcg **oxacillina** disco:

	<u>Microrganismo</u>	<u>Diametro Zone (mm)</u>
<i>S. pneumoniae</i>	ATCC 49619 ^{io}	8 a 12

h. Questa gamma di controllo di qualità è applicabile solo *H. influenzae* ATCC 49247 testato da una diffusione disco

procedura utilizzando HTM. 2

io. Questa gamma di controllo di qualità è applicabile solo *S. pneumoniae* ATCC 49619 testato da un disco

procedura di diffusione utilizzando Mueller-Hinton agar integrato con sangue di pecora 5% e

incubate in 5% CO₂.

Test della Sensibilità per *Helicobacter pylori*: Nel metodi di prova di sensibilità in vitro e prodotti diagnostici attualmente disponibili per determinare le concentrazioni minime inibenti (MIC) e dimensioni delle zone non sono stati standardizzati, convalidato o autorizzati per la ricerca *H. pylori* microrganismi.

Cultura e test di sensibilità devono essere ottenuti in pazienti che non riescono triplice terapia. Se viene trovato resistenza claritromicina, un regime non claritromicina contenenti dovrebbe essere usato.

INDICAZIONI E USO

AMOXIL è indicato nel trattamento di infezioni dovute a sensibili (SOLO β - lactamase-) ceppi negativi dei microrganismi designato nelle condizioni elencate di seguito:

Le infezioni di orecchio, naso e gola - a causa di *Streptococco* spp. (α - e β - ceppi emolitiche solo), *S. pneumoniae*, *Staphylococcus* spp., o *H. influenzae*.

Le infezioni del tratto genito-urinario - a causa di *E. coli*, *P. mirabilis*, o *E. faecalis*.

Le infezioni della struttura cutanea e la pelle - a causa di *Streptococco* spp. (α - e β - ceppi emolitiche solo), *Staphylococcus* spp., o *E. coli*.

Le infezioni del tratto respiratorio inferiore - a causa di *Streptococcus* spp. (α - e β - ceppi emolitiche solo), *S. pneumoniae*, *Staphylococcus* spp., o *H. influenzae*.

Gonorea, (infezioni ano-genitale e uretrali) acuta non complicata - a causa di *N. gonorrhoeae* (maschi e femmine).

H. pylori eradicazione per ridurre il rischio di recidiva di ulcera duodenale

Terapia tripla: AMOXIL / claritromicina / lansoprazolo

AMOXIL, in combinazione con claritromicina lansoprazolo come terapia tripla, è indicato per il trattamento di pazienti con *H. pylori* infezioni e malattie ulcera duodenale (storia attivi o 1 anno, di un ulcera duodenale) per sradicare *H. pylori*. eradicazione di *H. pylori* ha dimostrato di ridurre il rischio di recidiva dell'ulcera duodenale. (Vedere studi clinici e DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE).

Duplica terapia: AMOXIL / lansoprazolo

AMOXIL, in combinazione con le capsule a rilascio ritardato lansoprazolo la doppia terapia, è indicato per il **trattamento di pazienti con *H. pylori* infezioni e malattie ulcera duodenale (storia attivi o 1 anno, di un ulcera duodenale) che sono o allergici o intolleranti a claritromicina o nei quali la resistenza alla claritromicina è noto o sospetto.** (Vedere il foglietto illustrativo claritromicina, microbiologia.) Eliminazione della *H. pylori* ha dimostrato di ridurre il rischio di recidiva dell'ulcera duodenale. (Vedere studi clinici e DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE).

Per ridurre lo sviluppo di batteri resistenti ai farmaci e mantenere l'efficacia di AMOXIL e di altri farmaci antibatterici, AMOXIL deve essere utilizzato solo per trattare o prevenire le infezioni che hanno dimostrato o fortemente sospettate di essere causato da batteri sensibili. Quando la cultura e l'informazione suscettibilità sono disponibili, essi devono essere considerati nella scelta o la modifica di una terapia antibatterica. In mancanza di tali dati, modelli epidemiologici e suscettività locali possono contribuire alla selezione empirica della terapia.

procedure chirurgiche indicate devono essere eseguite.

CONTROINDICAZIONI

Una storia di reazione allergica a qualsiasi penicillina è una controindicazione.

AVVERTENZE

Ipersensibilità occasionalmente fatali (anafilattiche) sono stati riportati in pazienti trattati con penicillina TERAPIA. SEBBENE L'anafilassi è più frequente dopo la terapia parenterale, che si è verificato nei pazienti trattati con penicilline orale. Tali reazioni sono più probabili in individui con una storia di ipersensibilità alla penicillina E / O UNA STORIA DI SENSIBILITÀ agli allergeni multipli. Ci sono state segnalazioni di individui con una storia di ipersensibilità alla penicillina che hanno sperimentato gravi reazioni quando vengono trattati con cefalosporine. PRIMA iniziare la terapia con AMOXIL, INCHIESTA ATTENZIONE DEVE ESSERE FATTO precedenti reazioni di ipersensibilità alle penicilline, cefalosporine, O altri allergeni. SE SI VERIFICA Una reazione allergica, AMOXIL deve essere interrotto e istituire una terapia idonea. **Gravi reazioni anafilattiche richiedono un trattamento immediato di emergenza con adrenalina. OSSIGENO, steroidi per via endovenosa, e la gestione delle vie aeree, COMPRESI INTUBAZIONE, dovrebbe anche essere somministrato come indicato.**

Clostridium difficile associata diarrea (CDAD) è stata riportata con l'uso di quasi tutti gli agenti antibatterici, incluso AMOXIL, e può variare in gravità da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con agenti antibatterici altera la normale flora del colon che portano alla crescita eccessiva di *C. difficile*.

C. difficile produce tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo di CDAD. Hypertoxin ceppi produttori di *C. difficile* causare un aumento della morbilità e mortalità, come queste infezioni possono essere refrattari alla terapia antimicrobica e possono richiedere colectomia. CDAD deve essere considerata in tutti i pazienti che presentano diarrea dopo l'uso di antibiotici. anamnesi accurata è

necessaria poiché CDAD è stato riscontrato più di due mesi dopo la somministrazione di agenti antibatterici.

Se CDAD è sospettata o confermata, l'uso di antibiotici in corso non diretto contro *C. difficile* può essere necessario interrompere. fluido appropriato e gestione elettrolita, integrazione di proteine, trattamento antibiotico *C. difficile*, e la valutazione chirurgica deve essere istituita come clinicamente indicato.

Precauzioni generali: La possibilità di sovrainfezioni con patogeni micotici o batterici deve essere tenuto in considerazione durante la terapia. In caso superinfezioni, amoxicillina deve essere interrotto e la terapia appropriata istituita.

Un'alta percentuale di pazienti con mononucleosi che ricevono ampicillina sviluppare un rash cutaneo eritematoso. Così, antibiotici ampicillina classe non devono essere somministrate a pazienti con mononucleosi.

Prescrivere AMOXIL in assenza di un'infezione batterica provata o fortemente sospetta o indicazione profilattica difficilmente fornire beneficio per il paziente e aumenta il rischio di sviluppo di batteri resistenti ai farmaci.

fenilchetonurici: Ogni compressa masticabile da 200 mg di AMOXIL contiene 1,82 mg di fenilalanina; Ogni compressa masticabile da 400 mg contiene 3,64 mg di fenilalanina. Le sospensioni di AMOXIL non contengono fenilalanina e possono essere usate da fenilchetonurici.

Test di laboratorio: Come con qualsiasi farmaco potente, valutazione periodica renale, epatica, e la funzione ematopoietica dovrebbe essere fatta durante terapia prolungata.

Tutti i pazienti con gonorrea dovrebbero avere un test sierologico per la sifilide al momento della diagnosi. I pazienti trattati con amoxicillina devono avere un test sierologico di follow-up per la sifilide dopo 3 mesi.

Interazioni farmacologiche: Probenecid diminuisce la secrezione tubulare renale di amoxicillina. L'uso concomitante di amoxicillina e probenecid può provocare prolungato aumento dei livelli ematici di amoxicillina.

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono interferire con gli effetti battericidi di penicillina. Ciò è stato dimostrato in vitro; tuttavia, il significato clinico di questa interazione non è ben documentata.

In comune con altri antibiotici, AMOXIL può influenzare la flora intestinale, che porta ad abbassare gli estrogeni riassorbimento e la ridotta efficacia di contraccettivi combinati estrogeno / progesterone per via orale.

Droga / Laboratorio di prova Interazioni: Alta urine concentrazioni di ampicillina possono provocare reazioni falsi positivi durante il test per la presenza di glucosio nelle urine utilizzando CLINITEST®, Soluzione di Benedetto, o soluzione di Fehling. Dal momento che questo effetto può verificarsi anche con amoxicillina, si raccomanda che i test del glucosio sulla base di reazioni enzimatiche glucosio ossidasi (come CLINISTIX®) essere usato.

Dopo la somministrazione di ampicillina a donne in gravidanza, una diminuzione transitoria della concentrazione plasmatica di estriolo totale coniugato, estriolo-glucuronide, estrone coniugato, ed estradiolo è stato osservato. Questo effetto può verificarsi anche con amoxicillina.

Cancerogenesi, mutagenesi, effetti sulla fertilità: studi a lungo termine negli animali non sono stati condotti per valutare il potenziale cancerogeno. Gli studi per rilevare potenziale mutageno di amoxicillina da sola non sono stati condotti; tuttavia, le seguenti informazioni sono disponibili da test su un 4: 1 miscuglio di amoxicillina e clavulanato di potassio (AUGMENTIN). AUGMENTIN era non mutageno nel test di mutazione batterica Ames, e il saggio conversione genica del lievito. AUGMENTIN è debolmente positivo nel test del linfoma murino, ma la tendenza verso una maggiore frequenza di mutazione in questo saggio è avvenuto a dosi che sono stati anche associati con diminuzione della sopravvivenza cellulare. AUGMENTIN è stato negativo nel test dei micronuclei del mouse, e nel test dominante letale nei topi. clavulanato di potassio da solo è stato testato nel test di mutazione batterica di Ames e nel test del micronucleo,

ed era negativo in ciascuno di questi saggi. In uno studio di riproduzione a più generazioni di ratti, alterazione della fertilità o altri effetti negativi sulla riproduzione sono stati osservati a dosi fino a 500 mg / kg (circa 3 volte la dose in mg / m²).

Gravidanza: Effetti teratogeni: Gravidanza Categoria B. studi sulla riproduzione sono stati condotti nei topi e ratti a dosi fino a 10 volte la dose umana e hanno rivelato alcuna prova di fertilità o danni ridotti al feto a causa di amoxicillina. Ci sono, tuttavia, studi adeguati e ben controllati in donne in gravidanza. Poiché gli studi sulla riproduzione animale non sono sempre predittivi della risposta umana, questo farmaco deve essere usato durante la gravidanza solo se strettamente necessario.

Travaglio e parto: antibiotici ampicillina classe orali sono scarsamente assorbiti durante il travaglio. Studi in cavie hanno dimostrato che la somministrazione endovenosa di ampicillina leggermente diminuito il tono uterino e la frequenza delle contrazioni ma moderatamente aumentato l'altezza e la durata delle contrazioni. Tuttavia, non è noto se l'uso di amoxicillina negli esseri umani durante il travaglio o la consegna è immediato o ritardato gli effetti negativi sul feto, prolunga la durata del travaglio, o aumenta la probabilità che forcipe o altri interventi ostetrici o la rianimazione del neonato sarà necessario.

Allattamento: Le penicilline hanno dimostrato di essere escreto nel latte materno. uso Amoxicillina da madri che allattano può portare alla sensibilizzazione dei neonati. Si deve usare cautela quando amoxicillina viene somministrato a donne che allattano.

Uso pediatrico: A causa della funzione renale non completamente sviluppata nei neonati e nei bambini piccoli, l'eliminazione di amoxicillina può essere ritardata. Dosaggio di AMOXIL dovrebbe essere modificata in pazienti pediatrici 12 settimane o più giovani (≤ 3 mesi). (Vedere DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE: Neonati e nei bambini)

Uso Geriatric: Un'analisi degli studi clinici di AMOXIL è stato condotto per determinare se i soggetti di età compresa tra 65 e oltre rispondano in modo diverso rispetto ai soggetti più giovani. Dei 1.811 soggetti trattati con capsule di AMOXIL, 85% erano <60 anni, il 15% erano ≥ 61 anni e il 7% sono stati ≥ 71 anni. Questa analisi e altre pratiche cliniche riportate non hanno identificato differenze nelle risposte tra i pazienti anziani e giovani, ma una maggiore sensibilità di alcuni individui più anziani non può essere esclusa.

Questo farmaco è noto per essere sostanzialmente escreta dal rene, e il rischio di reazioni tossiche al farmaco può essere maggiore nei pazienti con insufficienza renale. Poiché i pazienti anziani hanno maggiori probabilità di avere una funzionalità renale ridotta, occorre prestare attenzione nella scelta del dosaggio, e può essere utile per monitorare la funzionalità renale.

Informazioni per i pazienti: AMOXIL può essere presa ogni 8 ore o ogni 12 ore, a seconda della forza del prodotto prescritto.

I pazienti devono essere informati che i farmaci antibatterici, incluso AMOXIL, deve essere utilizzato solo per trattare le infezioni batteriche. Non trattare le infezioni virali (ad esempio, il comune raffreddore). Quando Amoxil è prescritto per il trattamento di un'infezione batterica, i pazienti devono essere avvertiti che, anche se è comune a sentirsi meglio nelle prime fasi del ciclo di terapia, il farmaco deve essere assunto esattamente come diretto. Saltare dosi o non completare il ciclo completo di terapia può: (1) diminuire l'efficacia del trattamento immediato, e (2) aumentare la probabilità che i batteri si sviluppano resistenza e non sarà curabile con AMOXIL o altri farmaci antibatterici in futuro.

Diarrea è un problema comune causata dagli antibiotici che di solito termina quando l'antibiotico viene interrotto. A volte dopo aver iniziato il trattamento con antibiotici, i pazienti possono sviluppare feci acquose e sanguinose (con o senza crampi allo stomaco e febbre) anche il più tardi di 2 o più mesi dopo aver preso l'ultima dose di antibiotico. In questo caso, i pazienti devono contattare il proprio medico al più presto possibile.

REAZIONI AVVERSE

Come con altre penicilline, si può prevedere che le reazioni spiacevoli sarà limitato sostanzialmente alla sensibilità fenomeni. Essi sono più probabili in individui che hanno in precedenza dimostrato ipersensibilità alle penicilline e in quelli con una storia di allergia, asma, febbre da fieno, o orticaria. Le seguenti reazioni avverse sono state riportate in connessione con l'uso di penicilline:

Infezioni e infestazioni: candidosi mucocutanea.

gastrointestinale: Nausea, vomito, diarrea, lingua nera pelosa, e emorragica / colite pseudomembranosa.

Insorgenza dei sintomi colite pseudomembranosa può verificarsi durante o dopo il trattamento antibiotico. (Vedere AVVERTENZE.)

Reazioni di ipersensibilità: L'anafilassi (vedi AVVISO)

Sono state segnalate reazioni simili alla malattia da siero, eruzioni cutanee maculopapulose eritematose, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematico generalizzata acuta, vasculite da ipersensibilità e orticaria.

NOTA: Queste reazioni di ipersensibilità possono essere controllati con antistaminici e, se necessario, corticosteroidi sistemici. Ogni volta che si verificano tali reazioni, amoxicillina deve essere interrotto a meno che, a giudizio del medico, la condizione da trattare è in pericolo di vita e suscettibili solo alla terapia amoxicillina.

Fegato: Un moderato aumento AST (SGOT) e / o ALT (SGPT) è stato notato, ma il significato di questo risultato è sconosciuta. sono stati segnalati disfunzione epatica tra cui ittero colestatico, colestasi epatica ed epatite citolitica acuta.

Renale: Cristalluria è stata riportata anche (vedi SOVRADOSAGGIO).

Sistema ematico e linfatico sistemi: Anemia, tra cui anemia emolitica, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia, agranulocitosi e sono stati riportati durante la terapia con penicilline. Queste reazioni sono generalmente reversibili con l'interruzione della terapia e si ritiene siano fenomeni di ipersensibilità.

Sistema nervoso centrale: Reversibile iperattività, agitazione, ansia, insonnia, confusione, convulsioni, alterazioni del comportamento, e / o vertigini sono stati segnalati raramente.

Varie: Colorazione dei denti (marrone, giallo, grigio o colorazione) Raramente è stata riportata. La maggior parte dei rapporti si sono verificati in pazienti pediatrici. Lo scolorimento è stato ridotto o eliminato con spazzolatura o dentarie pulizia in maggior parte dei casi.

La terapia di associazione con claritromicina e lansoprazolo: Negli studi clinici che utilizzano la terapia di combinazione con amoxicillina più claritromicina e lansoprazolo, e amoxicillina più lansoprazolo, non sono state osservate reazioni avverse peculiare di queste combinazioni di farmaci. Le reazioni avverse che si sono verificati sono stati limitati a quelli che erano stati precedentemente riportato con amoxicillina, claritromicina, o lansoprazolo.

Terapia tripla: Amoxicillina / Claritromicina / Lansoprazolo: Gli eventi avversi più frequentemente riportati per i pazienti che hanno ricevuto la terapia tripla sono stati diarrea (7%), cefalea (6%) e alterazione del gusto (5%). Non ci sono eventi avversi emergenti dal trattamento sono stati osservati a tassi significativamente più alti con la terapia tripla che con qualsiasi regime di duplice terapia.

Duplice terapia: Amoxicillina / Lansoprazolo: Gli eventi avversi più frequentemente riportati per i pazienti che hanno ricevuto amoxicillina tre volte al giorno più lansoprazolo duplice terapia tre volte al giorno sono stati diarrea (8%) e cefalea (7%). Non ci sono eventi avversi emergenti dal trattamento sono stati osservati a tassi significativamente più alti con amoxicillina tre volte al giorno più lansoprazolo tre volte duplice terapia quotidiana che con il solo lansoprazolo.

Per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse con claritromicina o lansoprazolo, fare riferimento a loro foglietti illustrativi, le reazioni avverse.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio, interrompere il trattamento, il trattamento sintomatico, e dell'Istituto misure di supporto come richiesto. Se il sovradosaggio è molto recente e non v'è alcuna controindicazione, un tentativo di emesi o altri mezzi di rimozione del farmaco dallo stomaco può essere eseguita. Uno studio prospettico di 51 pazienti pediatrici in un centro di veleno di controllo suggerito che sovradosaggi inferiori a 250 mg / kg di amoxicillina non sono associati a sintomi clinici significativi e non richiedono lo svuotamento gastrico. 3

nefrite interstiziale conseguente insufficienza renale oligurica è stata osservata in un piccolo numero di pazienti dopo sovradosaggio con amoxicillina.

Cristalluria, in alcuni casi ha portato ad insufficienza renale, è stata riportata anche dopo sovradosaggio amoxicillina in pazienti adulti e pediatrici. In caso di sovradosaggio, adeguato apporto di liquidi e diuresi dovrebbero essere mantenuti per ridurre il rischio di amoxicillina cristalluria.

Insufficienza renale sembra essere reversibile con la sospensione della somministrazione del farmaco. livelli ematici elevati possono verificarsi più facilmente in pazienti con insufficienza renale a causa della ridotta clearance renale di amoxicillina. Amoxicillina può essere rimosso dalla circolazione mediante emodialisi.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Capsule, compresse masticabili, e sospensioni orali della AMOXIL può essere somministrato indipendentemente dai pasti. La sospensione di 400 mg, compresse masticabili da 400 mg, e la compressa 875 mg sono stati studiati solo quando somministrato all'inizio di un pasto leggero. Tuttavia, studi Effetto degli alimenti non sono stati condotti con i 200 mg e 500 mg formulazioni.

Neonati e bambini di età compresa ≤ 12 Weeks (≤ 3 mesi): A causa della funzione renale in modo incompleto sviluppato che interessano l'eliminazione di amoxicillina in questa fascia di età, la dose raccomandata di superiore AMOXIL è di 30 mg / kg / die ogni 12 ore divise.

Adulti e pazienti pediatrici > 3 mesi:

Infezione	Gravità*	Solito Adulti Dose	Dose abituale per i bambini > 3 Mesi † ‡
Orecchio naso gola	Lieve / moderata	500 mg ogni 12 ore o 250 mg ogni 8 ore	25 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 12 ore ○ 20 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 8 ore
	Grave	875 mg ogni 12 ore o 500 mg ogni 8 ore	45 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 12 ore ○ 40 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 8 ore

Infezione	Gravità*	Solito Adulti Dose	Dose abituale per i bambini > 3 Mesi † ‡
Lower Apparato Respiratorio	Lieve / moderata o grave	875 mg ogni 12 ore o 500 mg ogni 8 ore	45 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 12 ore o 40 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 8 ore
Pelle / struttura della pelle	Lieve / moderata	500 mg ogni 12 ore o 250 mg ogni 8 ore	25 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 12 ore o 20 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 8 ore
	Grave	875 mg ogni 12 ore o 500 mg ogni 8 ore	45 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 12 ore o 40 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 8 ore
tratto genito-urinario	Lieve / moderata	500 mg ogni 12 ore o 250 mg ogni 8 ore	25 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 12 ore o 20 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 8 ore
	Grave	875 mg ogni 12 ore o 500 mg ogni 8 ore	45 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 12 ore o 40 mg / kg / die in dosi frazionate ogni 8 ore
Gonorrea acuta, infezioni ano-genitale e uretrali semplici nei maschi e femmine		3 grammi come singola dose orale	prepuberale figli: 50 mg / kg Amoxil, combinata con 25 mg / kg probenecid come dose singola. Nota: Poiché PROBENECID è controindicato nei bambini sotto i 2 ANNI, NON USARE questo regime in questi casi.

* Dosaggio per le infezioni causate da organismi meno sensibili dovrebbe seguire le raccomandazioni per le infezioni gravi.

† dosaggio dei bambini è destinato a individui il cui peso è inferiore a 40 kg. Bambini

40 kg o più deve essere dosato secondo le raccomandazioni adulti.

‡ Ogni concentrazione della sospensione di AMOXIL è disponibile in compresse masticabili per l'uso da anziani bambini.

Dopo ricostituzione, la quantità richiesta di sospensione deve essere posta direttamente sulla lingua del bambino per la deglutizione. mezzi di somministrazione alternative sono per aggiungere la quantità richiesta di sospensione alla formula, latte, succo di frutta, acqua, ginger ale o bevande fredde. Questi preparati devono quindi essere prese immediatamente. Per essere certi che il bambino sta ricevendo dosaggio pieno, tali preparati dovrebbero essere consumati in interezza.

Tutti i pazienti con gonorrea dovrebbero essere valutati per la sifilide. (Vedere PRECAUZIONI: Test di laboratorio) Dosi maggiori possono essere necessari per le infezioni resistenti o gravi.

Generale: Va riconosciuto che, nel trattamento delle infezioni croniche delle vie urinarie, frequenti valutazioni batteriologici e clinici sono necessarie. dosi più piccole rispetto a quelle raccomandate di cui sopra non devono essere utilizzati. Anche dosi più elevate possono essere necessarie, a volte. Nelle infezioni resistenti, la terapia può essere necessaria per diverse settimane. Potrebbe essere necessario continuare il follow-up clinico e / o batteriologici per diversi mesi dopo l'interruzione della terapia. Tranne che per gonorrea, il trattamento deve essere continuato per un minimo di 48 a 72 ore oltre il tempo che il paziente diventa asintomatico o è la dimostrazione di eradicazione batterica. Si raccomanda che vi sia un trattamento di almeno 10 giorni per qualsiasi infezione causata da *lo Streptococcus pyogenes* per prevenire il verificarsi di febbre reumatica acuta.

H. pylori Eradication per ridurre il rischio di recidive duodenale: tripla terapia: AMOXIL / claritromicina / lansoprazolo

La dose orale consigliata per gli adulti è di 1 grammo AMOXIL, 500 mg di claritromicina, e 30 mg lansoprazolo, tutti dato due volte al giorno (ogni 12 ore) per 14 giorni. (Vedere INDICAZIONI E USO.)

Duplici terapia: AMOXIL / lansoprazolo

La dose orale consigliata per gli adulti è di 1 grammo AMOXIL e 30 mg lansoprazolo, ogni dato tre volte al giorno (ogni 8 ore) per 14 giorni. (Vedere INDICAZIONI E USO.)

Si prega di fare riferimento alla claritromicina e lansoprazolo informazioni prescrittive complete per controindicazioni e le avvertenze, e per informazioni riguardanti il dosaggio nei pazienti anziani e con insufficienza renale.

Posologia raccomandata per gli adulti con funzionalità renale compromessa: I pazienti con insufficienza renale in genere non richiedono una riduzione della dose a meno che il danno è grave. Gravemente compromessa pazienti con velocità di filtrazione glomerulare <30 mL / min. Non somministrare la compressa 875 mg. I pazienti con velocità di filtrazione glomerulare compresa tra 10 e 30 ml / min. devono ricevere 500 mg o 250 mg ogni 12 ore, a seconda della gravità dell'infezione. I pazienti con una minore di 10 ml / min. velocità di filtrazione glomerulare dovrebbe ricevere 500 mg o 250 mg ogni 24 ore, a seconda della gravità dell'infezione.

pazienti in emodialisi devono ricevere 500 mg o 250 mg ogni 24 ore, a seconda della gravità dell'infezione. Essi devono ricevere una dose aggiuntiva sia durante che al termine della dialisi.

Al momento non ci sono raccomandazioni di dosaggio per i pazienti pediatrici con insufficienza renale.

Indicazioni per la miscelazione di sospensione orale: Preparare sospensione al momento della erogazione come segue: Tap bottiglia fino a quando tutta la polvere fluisce liberamente. Aggiungere circa 1/3 della quantità totale di acqua per la ricostituzione (vedi tabella in basso) e agitare vigorosamente per polvere umida. Aggiungere resto dell'acqua e di nuovo agitare vigorosamente.

200 mg / 5 ml

<u>Dimensione bottiglia</u>	<u>Quantità di acqua necessaria per la ricostituzione</u>
50 mL	39 ml
75 mL	57 ml
100 mL	76 ml
5 mL	5 mL

Ogni cucchiaino (5 mL) conterrà 200 mg di amoxicillina.

250 mg / 5 ml

<u>Dimensione bottiglia</u>	<u>Quantità di acqua necessaria per la ricostituzione</u>
100 mL	74 ml
150 mL	111 mL

Ogni cucchiaino (5 mL) conterrà 250 mg di amoxicillina.

400 mg / 5 ml

<u>Dimensione bottiglia</u>	<u>Quantità di acqua necessaria per la ricostituzione</u>
50 mL	36 ml
75 mL	54 ml
100 mL	71 mL
5 mL	5 mL

Ogni cucchiaino (5 mL) conterrà 400 mg di amoxicillina.

Indicazioni per la miscelazione Drops pediatrici: Preparare gocce pediatriche al momento della erogazione come segue: Aggiungere la quantità necessaria di acqua (vedi tabella sotto) per la bottiglia e agitare vigorosamente. Ogni ml di sospensione conterrà quindi triidrato equivalente a 50 mg di amoxicillina.

<u>Dimensione bottiglia</u>	<u>Quantità di acqua necessaria per la ricostituzione</u>
30 mL	23 ml

NOTA: La vibrazione della sospensione orale e pediatrico GOCCE bene prima dell'uso. Mantenere flacone ben chiuso. Qualsiasi parte inutilizzata della sospensione ricostituita deve essere eliminata dopo 14 giorni. Refrigerazione preferibile, ma non obbligatorio.

FORNITURA Capsule di AMOXIL: Ogni capsula contiene 500 mg di amoxicillina come triidrato.

Capsule 500 mg

NDC 0029-6007-32

Bottiglie di 500

Compresse di AMOXIL: Ogni compressa contiene 500 mg o 875 mg di amoxicillina come triidrato.

Tablet 500 mg
NDC 0029-6046-20 Bottiglie di 100

Tablet 875-mg
NDC 0029-6047-20 Bottiglie di 100

Comprese masticabili di AMOXIL: Ogni compressa ciliegia-banana piperita aromatizzato contiene 200 mg o 400 mg di amoxicillina come triidrato.

Tablet 200-mg
NDC 0029-6044-12 Bottiglie di 20

Tablet 400-mg
NDC 0029-6045-12 Bottiglie di 20

AMOXIL per sospensione orale: Ogni 5 ml di sospensione bubble-gum al gusto ricostituito contiene 200, 250, o 400 mg di amoxicillina come triidrato.

200 mg / 5 ml
NDC 0029-6048-54 flacone 50 mL
NDC 0029-6048-55 flacone da 75 ml
NDC 0029-6048-59 flacone 100 mL
NDC 0029-6048-18 5 ml bottiglia dose unitaria

250 mg / 5 ml
NDC 0029-6009-23 flacone 100 mL
NDC 0029-6009-22 flacone da 150 mL

400 mg / 5 ml
NDC 0029-6049-54 flacone 50 mL
NDC 0029-6049-55 flacone da 75 ml
NDC 0029-6049-59 flacone 100 mL
NDC 0029-6049-18 5 ml bottiglia dose unitaria

Gocce pediatriche di AMOXIL per sospensione orale: Ogni ml di sospensione ricostituita bubble-gum al gusto contiene 50 mg di amoxicillina come triidrato. NDC 0029-6038-39

flacone da 30 mL

Conservare temperatura fino a 20 ° C (68 ° F)

- 500-mg capsule
- 250 mg polvere non ancora ricostituito

Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C (77 ° F)

- 200 mg e 400 mg di polvere non ancora ricostituito
- 200 mg e 400 mg compresse masticabili
- 500 mg e 875 mg compresse Erogare

in un contenitore stretto.

STUDI CLINICI

***H. pylori* Eradicazione Per ridurre il rischio di recidive duodenale:** Randomizzati, studi clinici in doppio cieco condotti negli Stati Uniti, in pazienti con *H. pylori* e ulcera duodenale (definita come un'ulcera attiva o storia di ulcera entro 1 anno) ha valutato l'efficacia di

lansoprazolo in combinazione con capsule e compresse amoxicillina claritromicina come terapia tripla 14 giorni, o in combinazione con le capsule amoxicillina come doppia terapia di 14 giorni, per l'eradicazione della

H. pylori. Sulla base dei risultati di questi studi, la sicurezza e l'efficacia di 2 diversi regimi di eradicazione sono stati stabiliti:

Terapia tripla: Amoxicillina 1 grammo due volte al giorno / claritromicina 500 mg due volte al giorno / lansoprazolo 30 mg due volte al giorno.

Duplica terapia: Amoxicillina 1 grammo tre volte al giorno / lansoprazolo 30 mg tre volte al giorno. Tutti i trattamenti sono stati per 14 giorni. *H. pylori* eradicazione è stata definita come 2 test negativi (cultura e istologia) a 4 a 6 settimane dopo la fine del trattamento.

triplice terapia ha dimostrato di essere più efficace di tutte le possibili combinazioni di terapia duale. duplica terapia ha dimostrato di essere più efficace di entrambe le monoterapie. eradicazione di *H. pylori* ha dimostrato di ridurre il rischio di recidiva dell'ulcera duodenale.

H. pylori Tariffe - Tripla terapia (amoxicillina / claritromicina / lansoprazolo) Percentuale di pazienti curati [95% intervallo di confidenza] (numero di pazienti)

Studia	triplice terapia	triplice terapia
	Analisi valutabile *	Intent-to-treat †
studio 1	92 ‡ [80,0-97,7] (n = 48)	86 ‡ [73,3-93,5] (n = 55)
studio 2	86 § [75,7 - 93,6] (n = 66)	83 § [72,0-90,8] (n = 70)

* Questa analisi si è basata su pazienti valutabili con ulcera duodenale confermata (attivo o entro 1 anno) e *H. pylori* infezione al basale intende almeno 2 su 3 test endoscopici positivi da CLOtest® (West Delta Ltd., Bentley, Australia), l'istologia, e / o la cultura. I pazienti sono stati inclusi nell'analisi se hanno completato lo studio. Inoltre, se i pazienti sono usciti dallo studio a causa di un evento avverso correlato al farmaco in studio, sono stati inclusi nell'analisi come fallimenti della terapia.

† I pazienti sono stati inclusi nell'analisi se avessero documentato *H. pylori* infezioni al basale come

sopra definito e aveva un ulcera duodenale confermata (attivo o entro 1 anno). Tutti i forcellini sono stati inclusi come fallimenti della terapia.

‡ (p <0.05) rispetto a lansoprazolo / amoxicillina e lansoprazolo / claritromicina duplica terapia.

§ (p <0.05) rispetto a duplica terapia claritromicina / amoxicillina.

H. pylori Eradicazione Tariffe - duplica terapia (amoxicillina / lansoprazolo) Percentuale di pazienti curati [95% intervallo di confidenza] (numero di pazienti)

Studia	duplica terapia	duplica terapia
	Analisi valutabile *	Intent-to-treat †
studio 1	77 ‡ [62,5-87,2] (n = 51)	70 ‡ [56,8-81,2] (n = 60)
studio 2	66 § [51,9-77,5] (n = 58)	61 § [48,5-72,9] (n = 67)

* Questa analisi si è basata su pazienti valutabili con ulcera duodenale confermata (attivo o entro 1 anno) e *H. pylori* infezione al basale intende almeno 2 su 3 test endoscopici positivi da CLOtest®, istologia, e / o di cultura. I pazienti sono stati inclusi nell'analisi se hanno completato lo studio. Inoltre, se i pazienti sono usciti dallo studio a causa di un evento avverso correlato al farmaco in studio, sono stati inclusi nell'analisi come fallimenti della terapia.

† I pazienti sono stati inclusi nell'analisi se avessero documentato *H. pylori* infezioni al basale come

sopra definito e aveva un ulcera duodenale confermata (attivo o entro 1 anno). Tutti i forcellini sono stati inclusi come fallimenti della terapia.

‡ (p <0.05) rispetto alla sola lansoprazolo.

§ (p <0.05) rispetto alla sola lansoprazolo o amoxicillina da sola.

RIFERIMENTI

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Metodi per la diluizione antimicrobici test di sensibilità per i batteri che crescono aerobico - quarta edizione; Approvato standard NCCLS Documento M7-A4, vol. 17, No. 2. NCCLS, Wayne, PA, gennaio 1997.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Norme di prestazione per antimicrobica disco test di sensibilità - Sesta edizione; Approvato standard NCCLS Documento M2-A6, Vol. 17, n ° 1. NCCLS, Wayne, PA, gennaio 1997.
3. Swanson-Biearman B, Dean BS, Lopez G, Krenzelok EP. Gli effetti della penicillina e cefalosporine ingestioni nei bambini con meno di sei anni di età. *Vet Hum Toxicol.* 1988; 30: 66-67. AMOXIL e AUGMENTIN sono marchi registrati di GlaxoSmithKline registrati. CLINITEST è un marchio registrato di Miles, Inc. CLINISTIX è un marchio registrato di Bayer Corporation. CLOtest è un marchio registrato di Kimberly-Clark Corporation.