

PENAMOX® (Amoxicilline)

ACTION

Penamox (Amoxicilline) est un antibiotique à large spectre qui exerce un effet bactéricide sur une grande variété de bactéries Gram-positives et Gram-négatives. Penamox est stable en présence du suc gastrique et très bien absorbé par le tractus gastro-intestinal.

Après l'administration orale d'une dose unique de 250 mg, 500 mg, et 1g d'Amoxicilline, le pic de concentration sérique moyenne obtenu après 2 heures a été respectivement de 5,1 mcg/ml, 10,8 mcg/ml et 20,6 mcg/ml

Les concentrations urinaires d'Amoxicilline sont comprises entre 210 mcg/ml et 900 mcg/ml après une dose de 250 mg et entre 1130 mcg/ml et 2600 mcg/ml après une dose de 500 mg.

INDICATIONS

Penamox est efficace dans les infections causées par le *streptococque pneumococque*, *staphylococque (souches non productrices de pénicilline)*, *N. gonorrhoea*, *H. influenzae*, *E. coli*, *Proteus mirabilis* et autres micro-organismes sensibles. Penamox est indiqué dans le traitement des infections suivantes:

- Infections respiratoires comme l'otite moyenne, bronchites aiguës et chroniques, broncho-pneumies;
- Infections urinaire: comme l'urethrites, cystites, pyélonéphrites.
- Infections gynécologiques comprenant les infections puerpérales et les avortements septiques.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- Gonorrhées.
- Syphilis.
- Fièvre typhoïde et paratyphoïde
- Traitement des infections causées par l'*Helicobacter pylori* associées aux ulcères doudéal et gastrique.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

Par voie orale:

Adultes:

- Infections mineures ou modérées: 250 mg chaque 8 heures.
- Infections sévères: 500 mg toutes les 8 heures ou 1g chaque 12 heures.
- Doses thérapeutiques élevées: Une dose de 3 g deux fois/jour est recommandée pour les infections sévères, récidivantes et purulentes des voies respiratoires.
- Traitement court: Infection urinaire aiguë simple, 6g par jour en 2 prises toutes les 12 heures.
- Gonorrhée: Une seule dose de 3 g.
- Prophylaxie de l'endocardite en cas de chirurgie dentaire: Une dose de 3 g une heure avant l'extraction de la dent, répétée 8 heures après l'extraction.
- Syphilis: 250 mg toutes les 6 heures. La durée du traitement varie de 1 à 5 mois selon la sévérité de la maladie.
- Typhoïde et Paratyphoïde: 4 g/jour en doses réparties durant une période de 14-21 jours.
- Porteurs sains de Salmonelles: 3-4 g/jour en doses réparties durant une période d'au moins un mois.

Enfants:

- La dose usuelle est de: 125-250 mg 3 fois par jour selon la sévérité de

PENAMOX® (Amoxicilline)

ACTION

Penamox (Amoxicilline) is a broad spectrum antibiotic which exerts a bactericidal action against a wide variety of Gram-positive and Gram-negative bacterial pathogens. Penamox is stable in the presence of gastric acid and is well absorbed from the gastro-intestinal tract. After oral administration of a single dose of 250 mg, 500 mg and 1g of Amoxicillin, the mean peak serum concentration achieved after 2 hours was 5.1 mcg/ml, 10.8 mcg/ml and 20.6 mcg/ml, respectively. Amoxicillin urine concentrations range between 210 mcg/ml and 900 mcg/ml after 250 mg dose and 1130 mcg/ml to 2600 mcg/ml after 500 mg dose.

INDICATIONS

Penamox is therapeutically effective in infections caused by *streptococci*, *pneumococci*, *non-penicillinase producing staphylococci*, *N. gonorrhoea*, *H. influenzae*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus pylori* and other susceptible organisms. Penamox is indicated for the treatment of the following infections:

- Respiratory tract infections such as otitis media, acute and chronic bronchitis, lobar and bronchopneumonia
- Urinary tract infections such as cystitis, urethritis, pyelonephritis, gynaecological infections including puerperal sepsis and septic abortion
- Skin and soft tissue infections
- Gonorrhoea
- Syphilis
- Typhoid and paratyphoid fever
- Treatment of *Helicobacter pylori* infections associated with duodenal and gastric ulcers.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

To be given orally:

Adults:

- Mild to moderate infections: 250 mg every 8 hours.
 - Severe infections: 500 mg every 8 hours or 1g every 12 hours.
 - High dosage therapy: A dosage of 3 g twice daily is recommended in appropriate cases for the treatment of severe or recurrent purulent infection of respiratory tract.
 - Short course therapy: Simple acute urinary tract infection, 6 g in two divided doses with 12 hours interval between them.
 - Gonorrhoea: Single 3 g dose.
 - Prophylaxis of endocarditis in case of dental surgery: Single 3 g dose one hour before surgery and repeated 8 hours after surgery.
 - Syphilis: 250 mg every 6 hours. Duration of treatment varies from 1-5 months according to the stage of the disease.
 - Typhoid and Paratyphoid: 4 g daily in divided doses for 14-21 days. Typhoid carriers: 3-4 g daily in divided doses for at least one month.
- ##### Children:
- Usual dose: 125-250 mg three times daily depending on the severity of infection.
 - Less than 20 kg body-weight: 20-40 mg/kg/day in three equally divided doses.
 - Typhoid and Paratyphoid: 100 mg/kg/day in divided doses for 14-21 days. For patients with renal insufficiency, dosage should be adjusted according to their case.

بنامكس® (اموكسيسيلين)

المفعول

بنامكس (اموكسيسيلين) هو مضاد حيوي واسع الطيف، ذو مفعول قاتل للعديد من انواع البكتيريا السالبة والموجبة الغرام. كما انه مستحضر ثابت في الوسط المعد الحامضي، ويتم امتصاصه بشكل جيد من القناة الهضمية. بعد اخذ جرعة واحدة من الاموكسيسيلين عن طريق الفم مقدارها ٢٥٠ ملغم، ٥٠٠ ملغم او ١٠٠٠ ملغم يصل معدل قمة التركيز الحاصل للاموكسيسيلين بعد ساعتين الى ٥.١ ميكروغرام/مليتر، ١٠.٨ ميكروغرام/مليتر و ٢٠.٦ ميكروغرام/مليتر على التوالي، كما يتراوح التركيز البولي من الاموكسيسيلين بين ٢١٠ ملغم وبين ٩٠٠ ميكروغرام/مليتر بعد جرعة مقدارها ٢٥٠ ملغم وبين ١١٣٠ ميكروغرام/مليتر الى ٢٦٠٠ ميكروغرام/مليتر بعد جرعة مقدارها ٥٠٠ ملغم.

دواعي الاستعمال

- يوصف بنامكس لعلاج الامراض التي تسببها ستربتوكوكسي، نيوموكوكسي، ستافيلوكوكسي غير للجنبة لانزيم البينيسامين، نيسيريا ثوروريا، هيروفيلس انفلونزا، ايشيريشيا كوليا، بروتوس ميرابيس هيليكوباكتر بيلوري وغيرها من البكتيريا الحامضية. يستعمل بنامكس لعلاج الامراض التالية:
- التهابات الجهاز التنفسي مثل التهاب الحلق واللوزتين، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الاذن الوسطى، التهاب الفصيصات الهوائية الحاد والمزمن والالتهاب الرئوي الفصي والشعبي.
- التهابات المسالك البولية مثل التهاب مجرى البول، التهاب المثانة، والتهاب الكليتين.
- الالتهابات النسائية مثل الانتان الفلغاسي والاجهاض الانثائي.
- التهابات الجلد والتهيجة اللبنة.
- السيلان.
- الزهري.

- حمى التيفوئيد ونظيرة التيفوئيد.
- معالجة الالتهابات الناتجة عن البكتيريا هيليكوباكتر بيلوري المسببة لقرحة المعدة والاثني عشر.

الجرعة وطريقة الاستعمال

- يعطى عن طريق الفم الكبار:
- الالتهابات الخفيفة والمعتدلة: ٢٥٠ ملغم كل ٨ ساعات.
- الالتهابات الشديدة: ٥٠٠ ملغم كل ٨ ساعات او ١٠٠٠ ملغم كل ١٢ ساعة.
- المعالجة بجرعات عالية: يقترح اعطاء ٣ غم مرتان يوميا لمعالجة اثنتان الغشاء التنفسية المتقيحية الحادة او المتكررة.
- المعالجة قصيرة الامد: امراض المجاري البولية الحادة، ٦ غم مقسمة على جرعتين متساويتين بينها ١٢ ساعة.
- واء السيلان: ٣ غم جرعة واحدة.
- للوقاية من التهاب طفانة القلب عند اجراء جراحة الاسنان: ٣ غم جرعة واحدة قبل الجراحة بساعة وتكرر هذه الجرعة بعد الجراحة بـ ٨ ساعات.
- الزهري: ٢٥٠ ملغم كل ٨ ساعات، تتراوح مدة العلاج من ٥-١ اشهر اعتمادا على مرحلة المرض.
- حمى التيفوئيد ونظيرة التيفوئيد: ٤ غم يوميا مقسمة الى جرعات متساوية لمدة ١٤-١٠ اياما.
- حاملي التيفوئيد: ٣-٤ غم يوميا مقسمة الى جرعات متساوية لمدة شهر على الاقل.



الإعطاء:

- الجرعة المعتادة: ١٢٥-٢٥٠ ملغم ثلاث مرات يوميا اعتمادا على شدة المرض.
- الأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٢٠ كغم: ٢٠-٤٠ ملغم/كغم/يوم مقسمة إلى ثلاث جرعات متساوية.
- حمى التيفوئيد ونظيرة التيفوئيد: ١٠٠ ملغم /كغم/يوم مقسمة إلى جرعات متساوية و لمدة ١٤-٢١ يوما.
- في حالة المرضى الذين يعانون من قصور كلوي يجب ضبط الجرعة حسب حالة المريض.

مضادات الاستعمال

يجب أن لا يعطى الاموكسيسيلين للمرضى الذين يعانون من حساسية للبنسلينات.

الاحتياطات

قد يسبب الاموكسيسيلين ظهور اعراض تحسسية شبيهة بالاعراض المصاحبة للحساسية الناتجة عن البنسلين، خاصة عند المرضى ذوي القابلية لذلك. عند ظهور أية اعراض للحساسية، يجب وقف استعمال العلاج، كما يجب معالجة المريض بالأدوية اللازمة (مضادات الحساسية، الامينات الضاغطة، و/أو الكورتيكوستيرويدات).

التأثيرات الجانبية

إن التأثيرات الجانبية، كما هو الحال مع البنسلينات الأخرى هي طفيفة وتنادرة الحدوث، وتشمل الانسعال، عسر الهضم، وأحيانا طفح جلدي على شكل شربة سميكة حساسية للبنسلين، أو حماسي والتي تظهر عند المرضى الذين يعانون من الحمى الغدية، وفي كلتا الحالتين يجب إيقاف المعالجة.

فرط الجرعة

إذا حدثت أية تفاعلات جلدية، فقد تزول خلال بضعة ساعات أو أيام، كما أنه من الممكن السيطرة على هذه التفاعلات بإعطاء مضادات الحساسية. عند ظهور حساسية مباشرة يعطى ٣-١٠ ملليتر من الأدرينالين في العضل (وفي الحالات النادرة يعطى ٠,٣-٠,٥ ملليتر مخفف جيدا عن طريق الوريد) تليها جرعة أخرى عند عدم تحسن حالة المريض. تعطى الكورتيكوستيرويدات عن طريق الفم لمعالجة الشربة.

الإشكال الصيدلانية

كبسولات

- بنامكس ٢٥٠: اموكسيسيلين (على شكل ثلاثي الهيدرات) ٢٥٠ ملغم/كبسولة
- بنامكس ٥٠٠: اموكسيسيلين (على شكل ثلاثي الهيدرات) ٥٠٠ ملغم/كبسولة

اقراص

- بنامكس اقراص: اموكسيسيلين (على شكل ثلاثي الهيدرات) ١غم/اقراص

معلق

- بنامكس ١٢٥: اموكسيسيلين (على شكل ثلاثي الهيدرات) ١٢٥ ملغم/٥ مليلتر*
- بنامكس ٢٥٠: اموكسيسيلين (على شكل ثلاثي الهيدرات) ٢٥٠ ملغم/٥ مليلتر*

نقط للفم

- بنامكس: اموكسيسيلين (على شكل ثلاثي الهيدرات) ١٠٠ ملغم/مليلتر*

* بعد تحضيره

CONTRAINDICATIONS

Amoxycillin should not be administered to patients allergic to penicillins.

PRECAUTIONS

Amoxycillin may cause reactions typical of penicillin allergy, especially in liable patients. Should any allergic reaction occur, the drug should be discontinued and the patient treated with the usual agents (antihistamines, pressoramines, and/or corticosteroids).

SIDE EFFECTS

As with other penicillins, side effects are usually of a mild and transitory nature. They may include diarrhea, indigestion or occasionally rash, either urticarial, which suggests penicillin hypersensitivity, or erythematous rash which may be caused in patients with glandular fever, in which case it is advisable to discontinue therapy.

OVERDOSAGE

When cutaneous reactions occur, they may subside spontaneously within a few hours or days, control of the reactions may be attempted by the administration of antihistamines. At the first sign of an immediate allergic reaction, 0.3 to 1ml of adrenaline injection should be given intramuscularly (or in severe cases 0.2 ml well diluted intravenously) followed by a further dose if no improvement occurs. Urticaria may be treated with corticosteroids by mouth.

PRESENTATION

Capsules

- PENAMOX 250: Amoxycillin (as trihydrate) USP 250 mg/ capsule
- PENAMOX 500: Amoxycillin (as trihydrate) USP 500 mg/ capsule

Tablets

- PENAMOX 1g: Amoxycillin (as trihydrate) USP1 g/ tablet

Suspension

- PENAMOX 125: Amoxycillin (as trihydrate) USP 125 mg/5 ml*
- PENAMOX 250: Amoxycillin (as trihydrate) USP 250 mg/5 ml*

Oral drops

- PENAMOX: Amoxycillin (as trihydrate) USP 100 mg/ ml*

* After reconstitution

THIS IS A MEDICATION

- A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Follow the doctor's prescription strictly, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

T'infection.

• Moins de 20 kg de poids corporel: 20-40 mg/kg/jour en 3 doses identiques.

• Typhoïde et Paratyphoïde: 100 mg/kg/jour en doses réparties pendant 14-21 jours.

Pour les sujets en insuffisance rénale, la dose doit être ajustée selon les cas.

CONTRE - INDICATIONS

L' Amoxicilline ne doit pas être administrée à des patients allergiques à la pénicilline.

PRECAUTIONS

Amoxicilline peut entraîner, chez les patients ayant une hypersensibilité aux pénicillines, des réactions d'allergie croisée. Dans le cas d'une réaction allergique, le traitement doit être arrêté, et les patients traités par des agents usuels (antihistaminiques, amines vasopressives et/ou corticostéroïdes).

EFFETS SECONDAIRES

Comme avec toutes les pénicillines, les effets secondaires sont généralement modérés et transitoires. Ils peuvent inclure diarrhée, indigestion ou occasionnellement rash cutané urticaire suggérant une hypersensibilité à la pénicilline, ou rash érythémateux chez les patients souffrant d'une mononucléose infectieuse. Dans ce cas il est recommandé d'arrêter le traitement.

SURDOSAGE

Lorsque des réactions cutanées apparaissent, elles peuvent disparaître spontanément en quelques heures ou quelques jours. Le contrôle de ces réactions peut être obtenu par l'administration d'antihistaminiques. Au premier signe d'une réaction allergique immédiate, une injection IM d'adrénaline (0.3 à 1ml) ou dans les cas sévères par voie IV (0.2 ml bien diluée) est nécessaire, suivie d'une autre dose s'il n'y a pas d'amélioration. L'urticaire peut être traité par les corticostéroïdes par voie orale.

PRESENTATION

Gélules

- PENAMOX 250: Amoxicilline (trihydrate) USP 250 mg/ gélule
- PENAMOX 500: Amoxicilline (trihydrate) USP 500 mg/gélule

Comprimés

- PENAMOX 1g: Amoxicilline (trihydrate) USP 1g/ comprimé

Suspension

- PENAMOX 125: Amoxicilline (trihydrate) USP 125 mg/5 ml*
- PENAMOX 250: Amoxicilline (trihydrate) USP 250 mg/5 ml*

Gouttes orales

- PENAMOX: Amoxicilline (trihydrate) USP 100 mg/ ml*

* Après reconstitution

Keep medication out of the reach of children
Revised: Nov. 1999



Hikma Pharmaceuticals
P.O.Box 182400 Amman - Jordan

