

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TAROMENTIN 500 mg + 100 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

TAROMENTIN 1 g + 0,2 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna fiolka 500 mg + 100 mg zawiera 500 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny sodowej oraz 100 mg kwasu klawulanowego (*Acidum clavulanicum*) w postaci klawulanianu potasu.

Jedna fiolka zawiera 31,5 mg sodu oraz 19,6 mg potasu.

Jedna fiolka 1 g + 0,2 g zawiera 1 g amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny sodowej oraz 0,2 g kwasu klawulanowego (*Acidum clavulanicum*) w postaci klawulanianu potasu.

Jedna fiolka zawiera 63 mg sodu oraz 39,1 mg potasu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Taromentin wskazany jest w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez wrażliwe na amoksycylinę bakterie wytwarzające β -laktamazy.

- Zakażenia górnych dróg oddechowych - np. zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok obocznych nosa, nawracające zapalenie migdałków podniebiennych wywołane przez *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych - np. empiryczna terapia zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli, płatowe i odoskrzelowe zapalenie płuc, wywołane przez *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*.
- Zakażenia układu moczowo-płciowego i w obrębie jamy brzusznej - np. zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie cewki moczowej, odmiedniczkowe zapalenie nerek, zakażenie narządów płciowych u kobiet (w tym: poronienie septyczne, posocznica

połogowa) wywołanych przez pałeczki z rodziny *Enterobacteriaceae* (zwłaszcza *Escherichia coli*), *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus spp.*, rzeżączka (*Neisseria gonorrhoeae*).

- Zakażenia skóry i tkanek miękkich - wywołane przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* i bakterie z rodzaju *Bacteroides*.
- Zakażenia stawów - wywołane przez *Staphylococcus aureus*.
- Zakażenia w stomatologii – np. ropień okołozębowy wywołany przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Bacteroides spp.*
- Inne zakażenia - zapalenie szpiku (*Staphylococcus aureus*), posocznica (*Escherichia coli*), zapalenie otrzewnej, zakażenia pooperacyjne o etiologii mieszanej - tlenowo-beztlenowej.
- Profilaktyka zakażeń chirurgicznych - operacje o wysokim ryzyku zakażenia (np. operacje w obrębie przewodu pokarmowego, miednicy, głowy i szyi, serca, nerek, dróg żółciowych, wszczepianie stawów oraz amputacja kończyn).

Zakażenia wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę są podatne na leczenie preparatem Taromentin. Zakażenia mieszane wywołane przez drobnoustroje niewrażliwe na amoksycylinę i drobnoustroje wytwarzające β -laktamazy wrażliwe na Taromentin mogą być leczone preparatem Taromentin.

W leczeniu ciężkich uogólnionych zakażeń takich, jak zapalenie otrzewnej, zaleca się stosowanie preparatu Taromentin w skojarzeniu z innymi odpowiednimi antybiotykami.

Uwaga! Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Taromentin należy przeprowadzić badanie lekowrażliwości wyizolowanego szczepu, wywołującego zakażenie. Leczenie może być wdrożone przed uzyskaniem wyniku lekowrażliwości drobnoustroju.

Po uzyskaniu wyniku antybiogramu może być konieczna odpowiednia zmiana leku.

Podejmując decyzję o leczeniu należy uwzględnić oficjalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wielkość dawki zależy od stopnia ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, stanu pacjenta, wieku i masy ciała.

Taromentin można podawać we wstrzyknięciach dożylnych lub wlewach dożylnych.

Preparatu nie można podawać domięśniowo.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle podaje się 1 g + 0,2 g co 8 godzin (3 razy na dobę).

W ciężkich zakażeniach podaje się 1 g + 0,2 g co 6 godzin (4 razy na dobę).

Zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym

W zabiegach o umiarkowanym ryzyku zakażenia trwających do 1 godziny zwykle podaje się 1 g + 0,2 g preparatu Taromentin w czasie wprowadzania pacjenta w znieczulenie ogólne. W dłuższych zabiegach zwykle podaje się 1 g + 0,2 g preparatu Taromentin 3 lub 4 razy w ciągu 24 godzin. Dawki te podaje się po 8, 16 i 24 godzinach od pierwszej dawki. Ten sposób dawkowania może być kontynuowany przez kilka dni, w przypadku, gdy dany zabieg jest związany z wysokim ryzykiem wystąpienia zakażenia.

Jeśli w czasie operacji stwierdzi się możliwość zakażenia, należy w okresie pooperacyjnym kontynuować podawanie antybiotyku dożylnie lub doustnie.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

- Łagodna niewydolność: klirens kreatyniny > 30 ml/min - zmiana dawkowania nie jest konieczna.
- Umiarkowana niewydolność: klirens kreatyniny 10 - 30 ml/min - dawka inicjująca 1 g + 0,2 g, a następnie 500 mg + 100 mg co 12 godzin.
- Ciężka niewydolność: klirens kreatyniny < 10 ml/min - dawka inicjująca 1 g + 0,2 g, a następnie 500 mg + 100 mg co 24 godziny.

Dawkowanie u pacjentów poddawanych hemodializie

Dawkowanie oparte jest na maksymalnym zalecanym stężeniu amoksycyliny w surowicy. Dializy zmniejszają stężenie leku w surowicy, dlatego też może być konieczne podanie dodatkowej dawki 500 mg + 100 mg podczas lub pod koniec dializy.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Podczas stosowania preparatu Taromentin u pacjentów z niewydolnością wątroby należy zachować ostrożność, kontrolując w regularnych odstępach czasu stan czynności wątroby. Jeśli wskaźniki czynności wątroby pogarszają się, należy rozważyć odstawienie leku. Obecnie nie ma wystarczającej ilości danych, aby zalecić specjalny sposób dawkowania.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Dzieci poniżej 12 lat

Dawkowanie u dzieci ważących poniżej 40 kg należy ustalać w zależności od masy ciała.

Dzieci od 3 miesięcy do 12 lat

Zwykle podaje się 30 mg*/kg mc. co 8 godzin. W ciężkich zakażeniach dawkę tę należy podawać co 6 godzin.

Dzieci do 3 miesięcy

Preparat Taromentin należy podawać wyłącznie we wlewie dożylnym.

U wcześniaków i noworodków donoszonych w okresie okołoporodowym podaje się 30 mg*/kg mc. co 12 godzin, a następnie po 7. dniu życia co 8 godzin.

* 30 mg preparatu Taromentin do wstrzykiwań dożylnych zawiera 25 mg amoksycyliny i 5 mg kwasu klawulanowego.

Dawkowanie u dzieci z niewydolnością nerek

- Łagodna niewydolność: klirens kreatyniny > 30 ml/min - zmiana dawkowania nie jest konieczna.
- Umiarkowana niewydolność: klirens kreatyniny 10 - 30 ml/min - dawka 30 mg*/kg mc. co 12 godzin.
- Ciężka niewydolność: klirens kreatyniny < 10 ml/min - dawka 30 mg*/kg mc. co 24 godziny.

Dawkowanie u dzieci poddawanych hemodializie

Dawkowanie jest oparte na maksymalnym zalecanym stężeniu amoksycyliny w surowicy. Dializa zmniejsza stężenie leków surowicy, dlatego może być konieczne podanie dożylnie połowy zwykle zalecanej dawki w czasie dializy i po jej zakończeniu.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Nie należy przedłużać leczenia ponad 14 dni bez powtórnej kontroli stanu zdrowia pacjenta.

Leczenie można rozpocząć preparatem do stosowania pozajelitowego, a następnie kontynuować preparatem doustnym.

U dzieci do 3. miesiąca preparat należy podawać wyłącznie w postaci wlewu dożylnego.

Sposób podawania

Preparat Taromentin można podawać tylko dożylnie, w powolnych wstrzyknięciach dożylnych lub w kroplowym wlewie dożylnym.

Wstrzyknięcia dożylne

Wstrzyknięcia dożylne należy wykonywać powoli, przez 3 do 5 minut.

Dożylny wlew kroplowy

Kroplowy wlew dożylny należy podawać przez 30 do 40 minut.

Sposób przygotowania roztworów podany jest w punkcie 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na antybiotyki β -laktamowe np. penicyliny, cefalosporyny.
- Ciężka niewydolność wątroby lub występowanie w przeszłości żółtaczki i (lub) zaburzeń czynności wątroby związanych z przyjmowaniem amoksycyliny z kwasem klawulanowym lub innych antybiotyków z grupy penicylin.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Przed podaniem pacjentowi jakiegokolwiek penicyliny należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący skłonności do reakcji nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub inne alergeny.

Bardzo rzadko w czasie leczenia amoksycyliną mogą wystąpić ciężkie objawy nadwrażliwości w postaci reakcji anafilaktycznej. Większe prawdopodobieństwo takiej reakcji występuje po podaniu antybiotyku drogą parenteralną. Prawdopodobieństwo reakcji nadwrażliwości jest większe u osób ze skłonnością do reakcji alergicznych na wiele różnych substancji. Reakcje takie opisywano u osób z alergią na penicylinę. W przypadku wystąpienia ostrych postaci reakcji alergicznych po podaniu amoksycyliny, antybiotyk należy natychmiast odstawić i podawać leki przeciwhistaminowe i (lub) kortykosteroidy. W przypadku wstrząsu anafilaktycznego lub obrzęku naczynioruchowego w pierwszej kolejności należy podać adrenalinę, następnie lek przeciwhistaminowy, a jako ostatni - kortykosteroid. Należy również monitorować podstawowe czynności życiowe (oddech, tętno, ciśnienie tętnicze krwi).

- W przypadku pojawienia się wysypki u pacjentów leczonych amoksycyliną z kwasem klawulanowym, należy zmienić antybiotyk.
- Amoksycylinę z kwasem klawulanowym należy ostrożnie podawać pacjentom:
 - z niewydolnością nerek - w dawkowaniu należy uwzględnić klirens kreatyniny;
 - z niewydolnością wątroby - należy kontrolować parametry czynności wątroby, a w przypadku ich pogorszenia rozważyć możliwość odstawienia leku;
 - ze stwierdzonymi w wywiadzie chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie zapaleniem okrężnicy.
- Antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego (np. makrolidy, penicyliny półsyntetyczne, cefalosporyny) mogą niekiedy wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Zaburzenia prawidłowej flory bakteryjnej w jelitach umożliwia namnożenie pałeczki *Clostridium difficile*, której toksyny wywołują objawy kliniczne rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego pacjenci, u których biegunka wystąpiła podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu powinni zwrócić się do lekarza. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania preparatu Taromentin i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie leku, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco.
- Długotrwałe podawanie antybiotyków może być przyczyną nadmiernego rozwoju niewrażliwych bakterii lub grzybów. W przypadku pojawienia się nowych zakażeń grzybiczych lub bakteryjnych podczas leczenia amoksycyliną z kwasem klawulanowym, lek należy odstawić i wdrożyć odpowiednie leczenie.
- Preparatu Taromentin nie należy podawać pacjentom z podejrzeniem lub stwierdzoną mononukleozą zakaźną. Stwierdzono związek pomiędzy występowaniem osutek rumieniowatych, a leczeniem amoksycyliną pacjentów z mononukleozą zakaźną. Ryzyko pojawienia się wysypki wzrasta również u pacjentów z zaburzeniami limfatycznymi, w tym z białaczką limfatyczną.
- W czasie długotrwałego leczenia wskazane są okresowe badania czynności wątroby, nerek oraz układu krwiotwórczego.
- Wysokie stężenie amoksycyliny w moczu, zwłaszcza u pacjentów ze zmniejszoną objętością wydalanego moczu, może spowodować wytrącanie się jej w cewnikach moczowych. Dlatego u pacjentów leczonych dużymi dawkami amoksycyliny należy kontrolować drożność cewnika oraz zwiększyć ilość podawanych płynów.

- W przypadku konieczności podania preparatu Taromentin pacjentom na diecie z ograniczoną podażą sodu, zwłaszcza w dużych dawkach, należy uwzględnić ilość sodu podawanego z preparatem (patrz punkt 2).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Probenecyd podawany jednocześnie z preparatem Taromentin zmniejsza wydzielanie amoksycyliny w kanalikach nerkowych, co może powodować zwiększenie stężenia i przedłużone utrzymywanie się antybiotyku w surowicy krwi i żółci. Nie wpływa to na wydalanie kwasu klawulanowego.
- Taromentin należy ostrożnie stosować u pacjentów otrzymujących leki obniżające krzepliwość krwi, ze względu na możliwość zwiększenia skłonności do krwawień.
- Jednoczesne podawanie amoksycyliny z chloramfenikolem, erytromycyną lub sulfonamidami może zmniejszyć bakteriobójcze działanie antybiotyku.
- Jednoczesne podawanie antybiotyków o szerokim spektrum działania, w tym również amoksycyliny, z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi może osłabiać ich działanie. Należy poinformować pacjentki leczone preparatem Taromentin, by w celu uniknięcia niepożądanego ciąży zastosowały dodatkowo niehormonalne środki antykoncepcyjne.
- Jednoczesne podawanie amoksycyliny z allopurinolem zwiększa ryzyko wystąpienia skórnych reakcji alergicznych.
- Amoksycylina podawana jednocześnie z metotraksatem zwiększa jego toksyczność.
- U pacjentów leczonych amoksycyliną wyniki testów na oznaczanie glukozy w moczu metodami redukcyjnymi mogą dawać wynik fałszywie dodatni, dlatego w przypadku konieczności wykonania takiego oznaczenia zaleca się wykonywanie testów enzymatycznych.

4.6 Ciąża lub laktacja

Badania przeprowadzone na myszach i szczurach, otrzymujących doustnie i parenteralnie amoksycylinę z kwasem klawulanowym nie wykazały działania teratogennego. Nie obserwowano wpływu na płodność ani uszkodzeń płodu. Jednak z uwagi na brak odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży, lek może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku, gdy w ocenie lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Należy unikać stosowania preparatu Taromentin zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Taromentin może być stosowany w okresie laktacji. Należy jednak pamiętać, że jego śladowe ilości wydzielane do mleka kobiecego mogą wywołać uczulenie u karmionego niemowlęcia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością ich występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$).

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

rzadko: leukopenia (w tym neutropenia);

bardzo rzadko: małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, wydłużony czas protrombinowy. Objawy te z reguły ustępują po odstawieniu leku.

- Zaburzenia układu nerwowego:

niezbyt często: zawroty i bóle głowy;

bardzo rzadko: przemijająca nadmierna ruchliwość, drgawki. Drgawki mogą pojawić się u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) przyjmujących duże dawki leku.

- Zaburzenia żołądka i jelit:

niezbyt często: biegunka, niestrawność, nudności, wymioty;

bardzo rzadko: zapalenie jelita związane ze stosowaniem antybiotyku, w tym

rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego i krwotoczne zapalenie jelita grubego.

Rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego może pojawić się podczas leczenia lub kilka tygodni po leczeniu.

- Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek, opisywano w pojedynczych przypadkach, z reguły u pacjentów otrzymujących duże dawki leku i (lub) u pacjentów z już istniejącymi zaburzeniami czynności nerek. Tworzenie się kryształków amoksycyliny w moczu również występuje sporadycznie u pacjentów leczonych dużymi dawkami antybiotyku - w takich przypadkach zaleca się podawanie większej ilości płynów.

- Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

niezbyt często: kandydoza skóry i błon śluzowych.

- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

rzadko: zaczerwienienie skóry, ból w miejscu podania lub zakrzepowe zapalenie żył.

- Reakcje uczuleniowe w tym:

zaburzenia układu immunologicznego:

bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny, objawy choroby posurowiczej, alergiczne zapalenie naczyń.

zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

niezbyt często: wysypki, świąd, pokrzywka;

rzadko: rumień wielopostaciowy;

bardzo rzadko: zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry.

W przypadku wystąpienia którejs z powyżej przedstawionych reakcji uczuleniowych należy natychmiast odstawić lek.

- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

niezbyt często: niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferaz (AlAT, AspAT i (lub) fosfatazy alkalicznej);

bardzo rzadko: żółtaczką cholestatyczną, zapalenie wątroby.

Doniesienia o działaniach niepożądanych dotyczące zaburzeń wątroby pojawiają się znacznie częściej po stosowaniu amoksycyliny z kwasem klawulanowym niż po innych penicylinach.

Zaburzenia wątroby występują częściej u mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Ryzyko tych zaburzeń zwiększa również długi czas leczenia – ponad 14 dni. U dzieci zaburzenia te pojawiają się znacznie rzadziej niż u dorosłych.

Objawy kliniczne zwykle pojawiają się w czasie lub tuż po leczeniu, a niekiedy mogą wystąpić nawet kilka tygodni po zakończonej kuracji. Objawy te są zwykle przemijające, sporadycznie mogą mieć ciężki przebieg, a w krańcowo rzadkich przypadkach odnotowano zgony. W prawie wszystkich przypadkach zgony związane były z wcześniej już zdiagnozowaną chorobą wątroby lub innymi równocześnie stosowanymi lekami.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania leku mogą pojawić się takie objawy jak: nudności, wymioty, biegunka, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Niekiedy mogą pojawić się drgawki, krystaluria. W przypadku przedawkowania lek należy natychmiast

odstawić. Leczenie jest objawowe. Należy położyć nacisk na szybkie wyrównanie gospodarki wodno-elektrolitowej oraz monitorować podstawowe czynności życiowe (oddech, tętno, ciśnienie krwi).

Amoksyliny i kwas klawulanowy można usunąć z organizmu przez hemodializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: β -laktamowe leki przeciwbakteryjne, mieszanina penicyliny z inhibitorem β -laktamazy.

Kod ATC: J01CR02

Taromentin jest preparatem złożonym z amoksyliny i kwasu klawulanowego.

Amoksylina jest półsyntetyczną penicyliną o szerokim zakresie działania, wrażliwą na β -laktamazy. Jej bakteriobójczy mechanizm działania, podobny do innych β -laktamów, polega na hamowaniu biosyntezy ściany komórki bakterii. Amoksylina w wyniku blokowania aktywności transpeptydazy hamuje tworzenie wiązań pomiędzy pentapeptydami mukopolisacharydu ściany komórkowej bakterii. W dalszym etapie, na skutek aktywacji hydrolaz komórkowych dochodzi do lizy komórki bakteryjnej.

Kwas klawulanowy jest naturalnym β -laktamem, wytwarzanym przez *Streptomyces clavuligerus*. Budowa chemiczna jego cząsteczki podobna jest do amoksyliny.

Podobnie jak inne β -laktamy przenika przez ścianę komórkową bakterii, ale jego aktywność bakteriobójcza jest bardzo niska. Wykazuje słabą aktywność przeciwbakteryjną wobec *Legionella spp.* i niektórych szczepów *Moraxella catarrhalis*, *Bacteroides fragilis* i *Neisseria gonorrhoeae*.

W leczeniu głównie wykorzystywane są właściwości kwasu klawulanowego polegające na inaktywacji β -laktamaz. Kwas ten jest silnym, progresywnym inhibitorem zewnątrz- jak i wewnątrzkomórkowych β -laktamaz należących do klas II, III, IV, V. Szczególną aktywność wykazuje wobec enzymów plazmidowych, wytwarzanych m.in. przez szczepy *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* oraz penicylinaz gronkowcowych. Wrażliwe na działanie inhibitora są również enzymy wytwarzane przez beztlenowe pałeczki Gram ujemne z gatunku *Bacteroides fragilis*. Mechanizm działania hamującego polega na wiązaniu się z β -laktamazami. Po wnikięciu do komórki kwas klawulanowy wiąże się kowalentnie z β -laktamazą, co prowadzi do nieodwracalnej

inaktywacji β -laktamazy, a tym samym chroni amoksycylinę przed utratą działania przeciwbakteryjnego.

Połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym rozszerza zakres działania na bakterie Gram dodatnie, Gram ujemne oraz tlenowe i beztlenowe, wytwarzające β -laktamazy.

Taromentin działa bakteriobójczo *in vitro* na następujące drobnoustroje:

Bakterie Gram-dodatnie

- tlenowe

Staphylococcus aureus (z wyjątkiem szczepów metycylinoopornych), *Staphylococcus epidermidis* (z wyjątkiem szczepów metycylinoopornych), *Streptococcus pyogenes**, *Streptococcus pneumoniae** (z wyjątkiem szczepów opornych na penicylinę), *Streptococcus viridans**, *Enterococcus faecalis**, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes**, *Corynebacterium spp.*

- beztlenowe

Clostridium spp., *Peptococcus*spp.*, *Peptostreptococcus* spp.*

Bakterie Gram-ujemne

- tlenowe

Escherichia coli, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Bordetella pertussis**, *Yersinia enterocolitica*, *Gardnerella vaginalis*, *Brucella spp.**, *Neisseria meningitidis**, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio cholerae*

- beztlenowe

Bacteroides spp. wraz z *Bacteroides fragilis*

* szczepy nie wytwarzające β -laktamazy, zatem wrażliwe na samą amoksycylinę.

Szczepy pałeczek z rodziny *Enterobacteriaceae* wytwarzające chromosomalnie kodowane β -laktamazy (amp C) są odporne, a szczepy wytwarzające β -laktamazy typu ESBL mogą być odporne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym nie zmienia ich parametrów farmakokinetycznych. Po podaniu dożylnym amoksycylina jak i kwas klawulanowy bardzo szybko osiągają stężenie lecznicze w surowicy i wykazują podobne właściwości farmakokinetyczne. Po wstrzyknięciu dożylnym amoksycyliny z kwasem klawulanowym,

w dawce 1 g + 0,2 g stężenie we krwi wynosiło dla amoksycyliny 105,4 mg/L oraz 28,5 mg/L dla kwasu klawulanowego. U dzieci po podaniu dożylnym 30 mg/kg mc. amoksycyliny z kwasem klawulanowym stężenie w surowicy po 5 minutach po podaniu wynosiło dla amoksycyliny 89,4 mg/L i 19,5 mg/L dla kwasu klawulanowego. Z białkami krwi amoksycylina i kwas klawulanowy wiążą się w około 22%. Okres półtrwania dla amoksycyliny wynosi 1,3 godziny, a dla kwasu klawulanowego 1 godzinę.

Amoksycylina i kwas klawulanowy dobrze penetrują do większości tkanek i płynów ustrojowych osiągając stężenie lecznicze, z wyjątkiem płynu mózgowo rdzeniowego. Lek przenika do łożyska osiągając 50% stężenia krwi, natomiast do mleka matki przechodzi w śladowych ilościach.

Amoksycylina i kwas klawulanowy metabolizowane są w wątrobie. Amoksycylina jest hydrolizowana w niewielkim stopniu, zaś kwas klawulanowy ulega hydrolizie a następnie dekarboksylacji.

Lek wydalany jest głównie z moczem (amoksycylina - wydzielanie kanalikowe, kwas klawulanowy - filtracja kłębuszkowa) i w niewielkiej ilości z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zostały przeprowadzone długookresowe badania na zwierzętach, w celu określenia potencjalnych kancerogennych właściwości preparatu Taromentin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład i wykaz substancji pomocniczych

Nie ma.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Preparatu Taromentin nie należy mieszać z preparatami krwi oraz innymi płynami zawierającymi białka np. hydrolizatami białkowymi lub z emulsjami tłuszczowymi do wlewów dożylnych.

Jeśli preparat Taromentin zalecany jest jednocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi nie może być podawany ani mieszany w jednej strzykawce lub zestawie do wlewów ze względu na utratę aktywności aminoglikozydu.

Zmieszanie roztworu preparatu Taromentin (amoksycylina/kwas klawulanowy) z roztworem cyprofloksacyny lub roztworem pefloksacyny powoduje wytrącanie osadu.

Roztworów preparatu Taromentin nie należy mieszać z preparatami zawierającymi glukozę, dekstran lub wodorowęglany.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka szklana o pojemności 20 ml zamknięta korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym.

Jedna fiolka pakowana jest wraz z ulotką w tekturowe pudełko.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przygotowanie roztworów

Wstrzyknięcia dożylna

Dawka 500 mg + 100 mg: do zawartości fiolki dodać około 10 ml wody do wstrzykiwań.

Dawka 1 g + 0,2 g: do zawartości fiolki dodać około 20 ml wody do wstrzykiwań.

Podczas rozpuszczania może pojawić się przejściowo różowe zabarwienie. Rozpuszczona substancja ma zazwyczaj barwę jasnożółtą (słomkową).

Wstrzyknięcia dożylna należy wykonywać zaraz po rozpuszczeniu, wstrzykując powoli przez 3 do 5 minut.

Dożylny wlew kroplowy

Dawka 500 mg + 100 mg: zawartość fiolki zaraz po rozpuszczeniu należy dodać do 50 ml jednego z niżej podanych płynów infuzyjnych – np. używając miniworka.

Dawka 1 g + 0,2 g: zawartość fiolki zaraz po rozpuszczeniu należy dodać do 100 ml jednego z niżej podanych płynów infuzyjnych – np. używając miniworka.

Wlew dożylny należy podawać przez 30 do 40 minut i zakończyć w ciągu 1 godziny od rozpuszczenia preparatu.

Jako płyny infuzyjne do rozcieńczania preparatu Taromentin zaleca się stosować: wodę do wstrzykiwań, 0,9% roztwór chlorku sodu, płyn Ringera, płyn Ringera z mleczanem.

Roztwory do wstrzykiwań dożylnych należy podawać zaraz po przygotowaniu.

Rozcieńczone roztwory do wlewów dożylnych są trwałe w temperaturze pokojowej przez 1 godzinę.

Pozostałości roztworów antybiotyku należy zutylizować.

Fiolki z preparatami Taromentin nie są przeznaczone do wielokrotnego użytku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Taromentin 500 mg + 100 mg: Pozwolenie nr 4400
Taromentin 1 g + 0,2 g: Pozwolenie nr 4401

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

Taromentin 500 mg + 100 mg: 10.09.1999 r / 28.10.2004 r / 01.10.2005 r
Taromentin 1 g + 0,2 g: 10.09.1999 r / 28.10.2004 r / 06.10.2005 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -07- 09

Nota prawna

Polfa Tarchomin S.A. dokłada wszelkich starań, aby umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego informacje były ściśle i poprawne. Pomimo tego Polfa Tarchomin S.A. nie może zagwarantować, że informacje umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego są w każdym momencie kompletne oraz aktualne.

Jakiegokolwiek wykorzystywanie lub stosowanie preparatów, leków i środków Polfy Tarchomin S.A., zwłaszcza wydawanych na receptę, a także wszelkich innych informacji zawartych w tym serwisie, odbywać się może jedynie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem i zapoznaniu się z informacją dołączoną do każdego sprzedawanego preparatu lub leku. Polfa Tarchomin S.A. nie ponosi odpowiedzialności za skutki wykorzystania informacji pobranych z niniejszego serwisu.

Środki farmaceutyczne Polfy Tarchomin S.A. są dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie odpowiednich przepisów prawa oraz decyzji organów administracyjnych.

Prawa autorskie do Charakterystyki Produktu Leczniczego przysługują Polfie Tarchomin S.A. Jakiegokolwiek drukowanie, kopiowanie i inne rodzaje wykorzystania mogą odbywać się jedynie i wyłącznie w celach niekomercyjnych, w zakresie użytku własnego. Inne wykorzystania mogą następować wyłącznie za pisemną zgodą Polfy Tarchomin S.A.

Nazwy handlowe umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego stanowią zarejestrowane znaki towarowe i jakiegokolwiek ich wykorzystywanie odbywać się może jedynie za zgodą ich właścicieli.