

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TAROMENTIN	250 mg + 125 mg	tabletki powlekane
TAROMENTIN	500 mg + 125 mg	tabletki powlekane
TAROMENTIN	875 mg + 125 mg	tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki powlekana 250 mg + 125 mg zawiera 250 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej oraz 125 mg kwasu klawulanowego (*Acidum clavulanicum*) w postaci klawulanianu potasu.

Jedna tabletki powlekana 500 mg + 125 mg zawiera 500 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej oraz 125 mg kwasu klawulanowego (*Acidum clavulanicum*) w postaci klawulanianu potasu.

Jedna tabletki powlekana 875 mg + 125 mg zawiera 875 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej oraz 125 mg kwasu klawulanowego (*Acidum clavulanicum*) w postaci klawulanianu potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Amoksycylina z kwasem klawulanowym jest wskazana w następujących zakażeniach wywołanych przez drobnoustroje wytwarzające  $\beta$ -laktamazy:

- zakażenia górnych dróg oddechowych - zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok, zapalenie migdałków wywoływane przez *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych - ostre i (lub) przewlekłe zapalenie oskrzeli, płątowe i odoskrzelowe zapalenie płuc wywoływane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*;

- zakażenia skóry i tkanek miękkich - czyraki, ropnie, *cellulitis*, zakażenia ran, ropień okołozębowy wywoływane przez *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Bacteroides spp.*, *Streptococcus pyogenes*;
- powikłane i niepowikłane zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe drobnoustroje z rodziny *Enterobacteriaceae* (tj. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*), *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus saprophyticus*;
- inne zakażenia wywołane przez wrażliwe bakterie jak, np. posocznica, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia pooperacyjne o etiologii mieszanej - tlenowo-beztlenowej.

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

Po uzyskaniu wyniku antybiogramu może być konieczna odpowiednia zmiana leku.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wziąć pod uwagę miejscowe oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

##### **Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg**

Zwykle jedna tabletką 250 mg + 125 mg trzy razy na dobę. W ciężkich zakażeniach jedna tabletką 500 mg + 125 mg trzy razy na dobę lub jedna tabletką 875 mg + 125 mg dwa razy na dobę.

Leczenie ciężkich zakażeń zaleca się rozpocząć od podania leku dożylnie, a następnie po uzyskaniu poprawy kontynuować postacią doustną.

U dzieci o masie ciała poniżej 40 kg zaleca się stosowania preparatu Taromentin w postaci proszku do sporządzania zawiesiny lub w postaci parenteralnej.

##### **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) – jedna tabletka 250 mg + 125 mg lub jedna tabletka 500 mg + 125 mg co 12 godzin.
- Ciężka niewydolność (klirens kreatyniny <10 ml/min) – jedna tabletka 250 mg + 125 mg co 12 godzin.

#### **Pacjenci z zaburzoną czynnością wątroby**

U pacjentów z niewydolnością wątroby należy zachować ostrożność i w regularnych odstępach czasu sprawdzać parametry czynności wątroby.

Jeśli parametry te pogarszają się podczas leczenia, należy rozważyć zmianę antybiotyku. Nie ma wystarczających danych dotyczących specjalnych zaleceń dawkowania w tej grupie pacjentów.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek i wątroby nie ma konieczności zmiany dawkowania.

#### **Czas leczenia**

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

W przypadku zakażeń wywołanych przez paciorkowce grupy A leczenie powinno trwać przynajmniej przez 10 dni.

Leczenie preparatem Taromentin nie powinno trwać dłużej niż 14 dni bez dokonania przez lekarza powtórnej oceny stanu zdrowia pacjenta, w tym czynności wątroby.

#### **Sposób podawania**

Tabletki należy połykać w całości (unikając ssania i żucia), popijając szklanką wody.

Aby zapobiec wystąpieniu dolegliwości żołądkowo-jelitowym, zaleca się przyjmować lek na początku posiłku. Wchłanianie amoksycyliny i kwasu klawulanowego jest optymalne jeśli preparat przyjmowany jest na początku posiłku.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na penicyliny lub którykolwiek ze składników preparatu.

Występowanie w przeszłości żółtaczk 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 zebrać dokładne informacje dotyczące występowania w przeszłości 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).

- Amoksycylinę z kwasem klawulanowym należy ostrożnie podawać pacjentom:
  - z ciężką niewydolnością nerek (w dawkowaniu należy uwzględnić klirens kreatyniny);
  - z zaburzeniami czynności wątroby;
  - z ciężkimi zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, zwłaszcza przebiegającymi z wymiotami lub biegunką.
- 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. Możliwość wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia jelit należy wziąć pod uwagę u pacjentów, u których wystąpiła biegunka (zwłaszcza ciężka lub uporczywa) podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania preparatu Taromentin i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie antybiotyku, 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 natychmiast 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.
- Amoksycylinę z kwasem klawulanowym należy ostrożnie stosować u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe, ponieważ w pojedynczych przypadkach obserwowano wydłużenie czasu protrombinowego.
- Wysokie stężenie amoksycyliny w moczu, zwłaszcza u pacjentów ze zmniejszoną objętością wydalanego moczu, może spowodować wytrącanie się jej w cewnikach moczowych. Dlatego u cewnikowanych pacjentów leczonych dużymi dawkami amoksycyliny należy kontrolować drożność cewnika oraz zwiększyć ilość podawanych płynów.
- Jedna tabletkę preparatu Taromentin zawiera około 26 mg potasu. Należy to uwzględnić u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i (lub) u pacjentów z kontrolowaną zawartością potasu.

#### **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. 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 podanie amoksycyliny z antybiotykami działającymi bakteriostatycznie (np. chloramfenikol, erytromycyna, sulfonamidy) może zmniejszyć bakteriobójcze działanie antybiotyku.

- Jednoczesne podawanie antybiotyków o szerokim spektrum działania, w tym amoksycyliny, z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi może osłabiać ich działanie. Należy o tym poinformować pacjentki i zalecić im stosowanie dodatkowo niehormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jednoczesne podawanie preparatu Taromentin z allopurynolem zwiększa ryzyko wystąpienia skórnych reakcji alergicznych.
- Jednoczesne podawanie amoksycyliny z metotreksatem zwiększa jego toksyczność. U pacjentów leczonych jednocześnie tymi lekami należy monitorować stężenie metotreksatu w surowicy krwi. Amoksycylina zmniejsza nerkowy klirens metotreksatu prawdopodobnie poprzez kompetycyjny wpływ na wydzielanie kanalikowe.
- 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.

Amoksycylina w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego. U kobiet leczonych amoksycyliną i kwasem klawulanowym podczas karmienia piersią należy zachować ostrożność i pamiętać, że amoksycylina może wywołać uczulenie u karmionego piersią 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 pojawiające się po zastosowaniu produktu leczniczego można sklasyfikować jako występujące:

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 krwawienia i 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 wysokie dawki leku.

- Zaburzenia żołądka i jelit:

*bardzo często:* biegunka;

*często:* nudności (najczęściej pojawiają się u pacjentów leczonych dużymi dawkami preparatu), wymioty;

*niezbyt często:* niestrawność;

*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.

Występowanie objawów żołądkowo-jelitowych można zmniejszyć podając preparat na początku posiłków.

- Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

*bardzo rzadko:* śródmiąższowe zapalenie nerek, krystaluria (dotyczy najczęściej pacjentów z niewydolnością nerek, przyjmujących duże dawki preparatu).

- Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

*często:* kandydoza skóry i błon śluzowych.

- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

*często:* bóle brzucha.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-082 Warszawa  
ul. Miodowa 16

- 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, ostra uogólniona osutka krostkowa.

Ciężkie reakcje nadwrażliwości dotyczą z reguły pacjentów uczulonych na wiele alergenów, którym podaje się duże dawki leku, zwłaszcza parenteralnie. W przypadku wystąpienia którejś z powyżej przedstawionych reakcji uczuleniowych należy natychmiast odstawić lek.

- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

*niezbyt często:* niewielkie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz asparaginianowej i alaninowej;

*bardzo rzadko:* zapalenie wątroby i żółtaczka cholestatyczna.

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. Zwykle są one przemijające. W sporadycznych przypadkach mogą być ciężkie. Sporadycznie w krańcowych przypadkach odnotowano zgony.

#### 4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania preparatu 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

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-852 Warszawa  
ul. Młodowa 16

gospodarki wodno-elektrolitowej oraz monitorować podstawowe czynności życiowe (oddech, tętno, ciśnienie krwi).

Amoksycylinę i kwas klawulanowy można usunąć z organizmu przez hemodializę.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:  $\beta$ -laktamowe leki przeciwbakteryjne, mieszanina penicyliny z inhibitorem  $\beta$ -laktamazy.

Kod ATC: J01CR02

Taromentin jest preparatem złożonym z amoksycyliny i kwasu klawulanowego.

**Amoksycylina** jest półsyntetyczną penicyliną o szerokim zakresie działania, wrażliwą na  $\beta$ -laktamazy. Jej bakteriobójczy mechanizm działania, podobny do innych  $\beta$ -laktamów, polega na hamowaniu biosyntezy ściany komórki bakterii. Amoksycylina 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  $\beta$ -laktamem, wytwarzanym przez *Streptomyces clavuligerus*. Budowa chemiczna jego cząsteczki podobna jest do amoksycyliny.

Podobnie jak inne  $\beta$ -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  $\beta$ -laktamaz. Kwas ten jest silnym, progresywnym inhibitorem zewnątrz- jak i wewnątrzkomórkowych  $\beta$ -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  $\beta$ -laktamazami. Po wnikięciu do komórki kwas klawulanowy wiąże się kowalentnie z  $\beta$ -laktamazą, co prowadzi do nieodwracalnej inaktywacji  $\beta$ -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  $\beta$ -laktamazy.

Preparat 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*\*, *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 produkujące  $\beta$ -laktamazy, zatem wrażliwe na samą amoksycylinę.

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

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym nie zmienia ich parametrów farmakokinetycznych. Zarówno amoksycylina jak i kwas klawulanowy są dobrze wchłaniane z przewodu pokarmowego i wykazują podobne właściwości farmakokinetyczne. Podanie preparatu na początku posiłku zwiększa jego wchłanianie.

Maksymalne stężenia we krwi amoksycylina i kwas klawulanowy osiągają w przybliżeniu po 1 godzinie; stężenia są proporcjonalne do dawki. Z białkami krwi amoksycylina wiąże się w około 18%, a kwas klawulanowy w około 25%. Okres półtrwania dla amoksycyliny wynosi 1,3 godziny, a dla kwasu klawulanowego 1 godzinę, zaś całkowity klirens dla obu substancji wynosi 25 l/godzinę.

Amoksycylina i kwas klawulanowy dobrze przenikają do większości tkanek i płynów ustrojowych osiągając stężenia terapeutyczne, z wyjątkiem płynu mózgowo rdzeniowego. Amoksycylina i kwas klawulanowy przenikają do łożyska. Amoksycylina jest również wydzielana w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Brak danych dotyczących przenikania kwasu klawulanowego do mleka kobiecego.

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

Wydalanie zachodzi głównie z moczem (amoksycylina - wydzielanie kanalikowe, kwas klawulanowy - filtracja kłębuszkowa) i w niewielkiej ilości z kałem. Po podaniu preparatu Taromentin pacjentom z prawidłową czynnością nerek 50% do 73% amoksycyliny w postaci niezmienionej i około 25% do 45% kwasu klawulanowego wydane jest z moczem po 6 - 8 godzinach.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Powidon  
Krospowidon  
Krzemionka koloidalna  
Magnezu stearynian  
Celuloza mikrokrystaliczna  
*Skład otoczki*  
Hypromeloza  
Etyloceluloza  
Glikol propylenowy  
Tytanu dwutlenek

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 16

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Al-OPA/Al/PVC w tekturowym pudełku.

TAROMENTIN 250 mg + 125 mg:

21 tabletek powlekanych (3 blistry po 7 szt.).

TAROMENTIN 500 mg + 125 mg:

21 tabletek powlekanych (3 blistry po 7 szt.) lub

14 tabletek powlekanych (2 blistry po 7 szt.).

TAROMENTIN 875 mg + 125 mg:

14 tabletek powlekanych (2 blistry po 7 szt.).

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

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-052 Warszawa  
ul. Młodowa 15

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

TAROMENTIN 250 mg + 125 mg:	Pozwolenie nr 4305
TAROMENTIN 500 mg + 125 mg:	Pozwolenie nr 4306
TAROMENTIN 875 mg + 125 mg:	Pozwolenie nr 10877

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

TAROMENTIN 250 mg + 125 mg:	28.07.1999 r./ 07.10.2004 r./ 07.07.2005 r.
TAROMENTIN 500 mg + 125 mg:	28.07.1999 r./ 07.10.2004 r./ 07.07.2005 r.
TAROMENTIN 875 mg + 125 mg:	29.04.2004 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

2008-06-27

## **Nota prawna**

Polfa Tarchomin S.A. dokłada wszelkich starań, aby umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego informacje były ścisłe 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.