

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Imaxi 100 mg/ml mixtúrduft, dreifa amoxicillin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Imaxi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Imaxi
3. Hvernig nota á Imaxi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Imaxi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Imaxi og við hverju það er notað

Upplýsingar um Imaxi

Imaxi er sýklalyf. Virka innihaldsefnið er amoxicillin. Amoxicillin tilheyrir flokki sýklalyfja sem eru kölluð penicillin.

Við hverju er Imaxi notað

Imaxi er notað til að meðhöndla sýkingar vegna baktería á mismunandi stöðum í líkamanum. Einnig má nota Imaxi í samsettri meðferð með öðrum lyfjum til að meðhöndla magasár.

2. Áður en byrjað er að nota Imaxi

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Imaxi:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amoxicillini, penicillini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef fram hafa komið ofnæmisviðbrögð við einhverju öðru sýklalyfi. Það getur falið í sér húðútbrot eða bólgu í andliti eða hálsi.

Ekki nota Imaxi ef eitthvað af ofangreindu á við. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en Imaxi er notað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Imaxi er notað ef þú:

- ert með einkirningasótt (hiti, hálssærindi, bólgur kirtlar og mikil þreyta)
- ert með nýrnakvilla
- hefur óregluleg þvaglát

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ræða við lækninn eða

lyfjafræðing áður en Imaxi er notað.

Blóð og þvagrannsóknir

- Ef þú ferð í: þvagrannsóknir (glúkósi) eða blóðrannsóknir vegna lifrarstarfsemi
- Estríól próf (notað á meðgöngu til að kanna hvort barnið þroskast eðlilega)

Segðu læknum eða lyfjafræðingnum frá því að þú sért að nota Imaxi. Þetta er vegna þess að Imaxi getur haft áhrif á niðurstöður þessara rannsókna.

Notkun annarra lyfja samhliða Imaxi

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- ef allopurinol (notað við þvagsýrugigt) er tekið með Imaxi getur verið aukin hættu á ofnæmisviðbrögðum frá húð.
- ef þú ert að taka probenecid (notað til að meðhöndla þvagsýrugigt), getur verið að lækirinn ákveði að aðlaga skammtinn af Imaxi. Notkun probenecids samhliða getur dregið úr útskilnaði amoxicillins úr líkamanum og ekki er mælt með henni.
- ef lyf sem eru notuð til að fyrirbyggja blóðtappa (eins og warfarin) eru notuð gæti þurft að gera frekari blóðrannsóknir
- ef önnur sýklalyf (eins og tetracyklin) eru notuð gæti Imaxi haft minni verkun
- ef þú ert að nota methotrexat (notað til að meðhöndla krabbamein og svæsinn sóra). Penicillinlyf geta dregið úr útskilnaði methotrexats úr líkamanum og þar með aukið líkur á aukaverkunum.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Imaxi getur haft aukaverkanir og einkenni þeirra (eins og ofnæmisviðbrögð, sundl og krampar) geta gert það að verkum að ekki er óhætt að aka bifreið.

Ekki aka bifreið eða nota vélar nema þér líði vel.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Imaxi inniheldur glúkósa, natríum og bensýlalkóhól

Lyfið inniheldur maltódestrín (glúkósa). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 5 ml af blandaðri mixtúru, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

100 mg/ml

Lyfið inniheldur 0,0014 mg af bensýlalkóhóli í hverjum 500 mg skammti af amoxicillini (5 ml blönduð mixtúra).

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Bensýlalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum þ.m.t. öndunarerfiðleikum (kallast heilkenni andkafa eða „gasping syndrome“) hjá ungum börnum.

Ekki gefa nýbura (allt að 4 vikna gömlum) lyfið nema eftir ráðleggingar læknisins.

Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.

Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

3. Hvernig nota á Imaxi

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- hristið glasið vel fyrir hverja lyfjagjöf
- dreifið skömmtum jafnt yfir daginn, með a.m.k. 4 klst. millibili.

Ráðlagður skammtur er:

Börn sem vega minna en 40 kg

Allir skammtar eru reiknaðir út miðað við þyngd barnsins í kílógrömmum.

- Lækurinn mun segja til um hversu mikið af Imaxi á að gefa ungbarninu eða barninu.
- Ráðlagður skammtur er 40 mg til 90 mg fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar á sólarhring, gefinn í tveimur til þremur aðskildum skömmtum.
- Hámarks ráðlagður skammtur er 100 mg fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar á sólarhring.

Fullorðnir, aldraðir og börn sem vega 40 kg eða meira

Lyfinu er venjulega ekki ávísað handa fullorðnum og börnum sem vega meira en 40 kg. Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Nýrnakvillar

Ef um nýrnakvilla er að ræða getur skammturinn verið minni en venjulegur skammtur.

Ef tekinn er stærri skammtur af Imaxi en mælt er fyrir um

Ef of mikið er tekið inn af Imaxi geta einkennin verið magaóþægindi (ógleði, uppköst eða niðurgangur), kristallar í þvagi (gæti komið fram sem skýjað þvag) eða erfiðleikar við þvaglát. Ræðið við lækningu eins fljótt og hægt er. Takið lyfið með til að sýna læknum.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Imaxi

- Ef gleymist að taka skammt á að taka hann um leið og munað er eftir því og bíða í u.þ.b. 4 klst. áður en næsti skammtur er tekinn.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Hve lengi á að taka Imaxi?

- Haldið áfram að taka Imaxi eins lengi og lækurinn hefur sagt til um, jafnvel þó líðan hafi batnað. Það þarf hvern skammt til að verjast sýkingunni. Ef einhverjar bakteríur lifa af geta þær valdið því að sýkingin komi aftur.
- Þegar meðferð er lokið og líðan er ekki nógu góð á að leita aftur til læknisins.

Þruska (hvítsveppasýking á rökum svæðum líkamans sem getur valdið eymslum, kláða og hvítri útferð) getur komið fram ef Imaxi er notað í langan tíma. Ef þetta kemur fyrir skaltu ræða við lækningu.

Ef Imaxi er tekið í langan tíma getur verið að læknirinn framkvæmi frekari prófanir til að kanna hvort nýrun, lifrin og blóðið starfi eðlilega.

Leitið til læknisins, eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Imaxi og hafðu samband við lækni án tafar ef einhver af eftirfarandi alvarlegu aukaverkunum kemur fram – þú gætir þurft á bráðri læknismeðferð að halda:

Eftirtaldar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- ofnæmisviðbrögð, einkenni geta verið kláði í húð eða útbrot, bólga í andliti, vörum, tungu, líkamanum eða erfiðleikar við öndun. Þessar aukaverkanir geta verið alvarlegar og dauðsföll hafa átt sér stað
- útbrot eða tituprjónslaga flatir, rauðir, hringlaga blettir undir yfirborði húðarinnar eða mar á húðinni. Þetta er vegna bólgu í blóðæðaveggjum vegna ofnæmisviðbragða. Þessu geta fylgt liðverkir (liðbólga) og nýrnakvillar
- seinkuð ofnæmisviðbrögð geta komið venjulega 7 til 12 sólarhringum eftir notkun Imaxi, sum einkenni geta verið útbrot, hiti, liðverkir og stækkun eitla sérstaklega undir handleggjum
- húðviðbrögð sem kallast regnbogaroði (erythema multiforme) en þá koma fram rauðfjólubláir blettir með kláða á húð, sérstaklega á lófum eða á iljum, upphleypt bólgin svæði á húð með miklum kláða, aum svæði á yfirborði munns, augna og kynfæra. Hiti og mikil þreyta geta komið fram
- önnur alvarleg húðviðbrögð geta verið: breytingar á húðlit, ójöfnur undir húðinni, blöðrur, graftarbólur, flögnun, roði, verkur, kláði, hreistrun. Þessu getur fylgt hiti, höfuðverkur og verkir í líkama
- flensulík einkenni með útbrotum, hita, bólgnum kirtlum. Blóðrannsóknir geta sýnt óeðlilegar niðurstöður (þ.m.t. fjölgun hvítra blóðkorna (rauðkyrninga) og lifrarendsima) (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS))
- hiti, kuldahrollur, særindi í hálsi eða önnur einkenni sýkingar eða ef mar kemur auðveldlega. Þetta geta verið einkenni um vandamál í blóðfrumum
- Jarisch-Herxheimer viðbrögð sem koma meðan á meðferð með Imaxi við Lyme-sjúkdómi stendur og valda hita, kuldahrolli, höfuðverk, vöðvaverkjum og húðútbrotum
- bólga í ristli með niðurgangi (stundum með blóði), verk og hita
- alvarlegar aukaverkanir í lifur geta komið fram. Þær eru aðallega tengdar einstaklingum sem hafa fengið meðferð í langan tíma, körlum og öldruðum. Látið lækninn tafarlaust vita ef fram kemur:
 - verulegur niðurgangur með blæðingu
 - blöðrur, roði eða mar á húð
 - dekkra þvag eða ljósari hægðir
 - gula í húð eða í augnhvítunni (gula). Sjá einnig blóðleysi hér fyrir neðan sem gæti valdið gulu.

Þessar aukaverkanir geta komið fram þegar lyfið er notað eða allt að nokkrum vikum síðar.

Ef eitthvað af ofangreindu kemur fyrir skaltu strax hafa samband við lækni.

Stundum geta komið fram vægari húðviðbrögð eins og:

- væg útbrot með kláða (hringlaga, rauðbleikir blettir), bólgin svæði með miklum kláða á framhandleggjum, fótleggjum, lófum, höndum eða fótum. Þetta er sjaldgæft (getur komið fram hjá 1 af 100 einstaklingum).

Ef einhver af þessum aukaverkunum kemur fram skaltu ræða við lækinn þar sem stöðva þarf meðferð með Imaxi.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- húðútbrot
- ógleði
- niðurgangur

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- uppköst.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- þruska (hvítsveppasýking í leggöngum, munni eða húðfellingum), hægt er að fá meðferð við þrusku hjá lækni eða lyfjafræðingi
- nýrnakvillar
- flog (krampar), sjást hjá sjúklingum á háum skömmtum eða með nýrnakvilla
- sundl
- ofvirkni
- kristallar í þvagi (gæti komið fram sem skýjað þvag) eða erfiðleikar eða óþægindi við þvaglát. Drekkið nægan vökva til að draga úr líkum á að slík einkenni komi fram.
- tennur getað litið út fyrir að vera blettóttar, venjulega verða þær aftur eðlilegar með burstun (greint hefur verið frá þessu hjá börnum)
- tungan getur orðið gul, brún eða svört og hún gæti litið út fyrir að vera loðin
- óhóflegt niðurbrot rauðra blóðkorna sem veldur tegund blóðleysis. Einkenni geta verið: þreyta, höfuðverkur, mæði, sundl, fölvi og gulnun húðar og augnhvítu
- fækkun hvítra blóðkorna
- fækkun frumna sem taka þátt í blóðstorknun
- blóðið getur verið lengur að storkna en venjulega. Þetta gæti sést við blóðnasir eða ef fólk sker sig.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- verkur fyrir brjósti í tengslum við ofnæmisviðbrögð, sem getur verið einkenni hjartadreps af völdum ofnæmis (Kounis heilkenni)
- heilkenni garna- og ristilbólgu af völdum lyfs:
- Einkum hefur verið tilkynnt um heilkenni garna- og ristilbólgu af völdum lyfs hjá börnum sem fá amoxicillin. Þetta er tiltekin tegund ofnæmisviðbragða og helstu einkennin eru endurtekin uppköst (1-4 klst. eftir notkun lyfs). Frekari einkenni geta verið kviðverkir, svefnhöfgi, niðurgangur og lágur blóðþrýstingur.
- kristallamyndun í þvagi sem getur orsakað bráðan nýrnaskaða
- útbrot með blöðrum og hrúðri í miðjunni, sem eru ýmist hringlaga eða líkjast perlufesti (línulegur IgA sjúkdómur)
- bólga í himnum sem umlykja heila og mænu (heilahimnubólga án bakteríusýkingar).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Imaxi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir blöndun

Geymið við lægri hita en 25°C.

Eftir blöndun

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Þegar búið er að blanda mixtúruduftinu með hreinsuðu vatni á að nota blönduna innan 10 daga.

Ekki skal nota lyfið ef skemmdir eru sýnilegar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Imaxi inniheldur:

Virka innihaldsefnið er amoxicillin. 1 ml af mixtúru, dreifu inniheldur 100 mg af amoxicillini.

Önnur innihaldsefni eru: krosþóvídón, gerð A, sílíkondíoxíð, xanthan gúmmí, vatnsfrí kísilkvoða, acesulfam-kalíum, natríum sakkarín, jarðarberjabragðefni (maltódeþrín, trítýlsítrat (E1505), bragðefni, própýlenglýkól og bensýlalkóhól)

Lýsing á útliti Imaxi og þakningastærðir

Hvít til gulleitt mixtúruduft sem blanda á með hreinsuðu vatni til að útbúa mixtúru með jarðarberjabragði.

Mixtúruduftið er í gulbrúnum glerglösum fyrir 60 ml, 100 ml eða 125 ml af mixtúru sem er lokað með hvítu skrúflokki.

Glerglösunum er þakkað í öskju ásamt 6 ml þlastsprautu til skömmtunar. Sprautan er kvörðuð frá 0,5 ml til 6 ml.

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmörk

Framleiðandi

Pencef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Þýskaland

Haupt Pharma Latina S.R.L
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,6000

4100 Latina
Ítalía

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið
LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2025

Almennar ráðleggingar varðandi notkun sýklalyfja

Sýklalyf eru notuð til meðferðar við sýkingum af völdum baktería. Þau hafa engin áhrif á sýkingar af völdum veira.

Stundum svarar sýking af völdum baktería ekki meðferð með sýklalyfi. Ein algengasta ástæðan fyrir því að þetta gerist er sú að baktería sem veldur sýkingunni er ónæm fyrir sýklalyfinu sem notað er. Þetta þýðir að bakteríurnar halda áfram að lifa og geta jafnvel fjölgað sér þrátt fyrir sýklalyfið.

Margar ástæður eru fyrir því að bakteríur geta orðið ónæmar fyrir sýklalyfjum. Varkárni við notkun sýklalyfja getur hjálpað til við að draga úr líkunum á því að bakteríur verði ónæmar fyrir þeim. Þegar lækinn ávísar meðferð með sýklalyfi er það eingöngu gert til þess að meðhöndla þau veikindi sem hrjá þig á þeim tíma. Ef eftirfarandi ráðleggingum er fylgt mun það hjálpa til við að koma í veg fyrir myndun ónæmra baktería sem geta valdið því að sýklalyfið hætti að virka.

- 1- Mjög mikilvægt er að þú takir sýklalyfið í réttum skammti, á réttum tíma og í réttan dagafjölda. Lestu leiðbeiningarnar á merkimiðanum og ef þú skilur ekki eitthvað skaltu biðja lækinn eða lyfjafræðing um að útskýra.
- 2- Þú skalt ekki taka sýklalyf nema að því hafi verið ávísað sérstaklega fyrir þig og þú skalt eingöngu nota það til meðhöndlunar á þeirri sýkingu sem því var ávísað við.
- 3- Þú skalt ekki taka sýklalyf sem hefur verið ávísað fyrir aðra, jafnvel þótt þeir hafi verið með sýkingu sem var svipuð þinni.
- 4- Þú skalt ekki gefa öðru fólki sýklalyf sem var ávísað fyrir þig.
- 5- Ef eitthvað er eftir af sýklalyfinu þegar meðferðinni sem lækinn ráðlagði er lokið, skaltu fara með afganginn í apótekið til förgunar á viðeigandi hátt.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Leiðbeiningar fyrir blöndun

Áður en lyfið er notað skal ganga úr skugga um að innsiglið sé óskaddað.

Snúið glasinu á hvolf og hristið vel til að losa um allt mixtúruduftið.

Fyllið glasið af vatni í samræmi við upplýsingar í töflunni hér fyrir neðan.

Snúið glasinu strax á hvolf og hristið vel þar til blandan er orðin að einsleitri hvítri til gulhvítri mixtúru.

Hristið vel fyrir hverja notkun.

Frekari upplýsingar um blöndun mixtúru, dreifu í apóteki

Styrkleiki	Rúmmál vatns sem bæta á við (ml)	Lokarúmmál af blandaðri mixtúru, dreifu (ml)
100 mg/ml	54	60
	88	100
	109	125