

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imaxi 50 mg/ml pulver til oral suspension

amoxicillin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig (eller dit barn) personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imaxi
3. Sådan skal du tage Imaxi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Imaxi er et antibiotikum. Det aktive stof er amoxicillin. Amoxicillin tilhører den lægemiddelgruppe, der kaldes 'penicilliner'.

Anvendelse

Imaxi anvendes til behandling af bakterieinfektioner i forskellige kropsdele.

Imaxi kan også anvendes til behandling af mavesår i kombination med andre lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imaxi

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Imaxi:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, andre penicilliner eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har fået en allergisk reaktion over for et antibiotikum. Dette kan omfatte hududslæt eller hævelse af ansigtet eller svælget.

Tag ikke Imaxi, hvis et af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Imaxi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Imaxi, hvis du:

- har kyssepsyge (feber, ondt i halsen, hævede kirtler og ekstrem træthed).

- har nyreproblemer.
- ikke har regelmæssig vandladning.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Imaxi, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Blod- og urinprøver

Hvis du skal have taget:

- urinprøver (glucose) eller blodprøver til kontrol af leverfunktionen.
- østrioltest (anvendes i forbindelse med graviditet for at kontrollere, at barnet udvikler sig normalt).

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, at du tager Imaxi. Imaxi kan nemlig påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Imaxi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du tager allopurinol (anvendes mod urinsyreigt) sammen med Imaxi, kan du have større risiko for at få en allergisk hudreaktion.
- Hvis du tager probenecid (anvendes mod urinsyreigt), vil lægen eventuelt justere din dosis af Imaxi. Samtidig brug af probenecid kan nedsætte udskillelsen af amoxicillin og anbefales ikke.
- Hvis du tager blodfortyndende medicin (såsom warfarin), skal du måske have taget ekstra blodprøver.
- Hvis du tager andre antibiotika (såsom tetracyclin), kan virkningen af Imaxi være nedsat.
- Hvis du tager methotrexat (anvendes til behandling af kræft og svær psoriasis), kan penicilliner nedsætte udskillelsen af methotrexat og potentielt medføre forøgelse af bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Imaxi kan forårsage bivirkninger, og symptomerne (såsom allergiske reaktioner, svimmelhed og krampeanfald) kan nedsætte din evne til at føre motorkøretøj. Hvis du får sådanne symptomer, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Imaxi indeholder glucose, natrium og benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder maltodextrin (glucose). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 5 ml rekonstitueret suspension, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 0.00072 mg benzylalkohol i hver amoxicillin 250 mg dosisenhed (5 ml rekonstitueret suspension).

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet ”gasping syndrome”) hos små børn.

Giv det ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger) medmindre det anbefales af din læge.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet ”metabolisk acidose”).

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet ”metabolisk acidose”).

3. Sådan skal du tage Imaxi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Omryst flasken godt inden brug.
- Fordel doserne jævnt hen over dagen (med mindst 4 timers mellemrum).

Den anbefalede dosis er:

Børn, der vejer under 40 kg

Alle doser beregnes ud fra barnets kropsvægt i kilogram.

- Lægen vil fortælle dig hvor meget Imaxi, du skal give dit barn.
- Den anbefalede dosis er 40 mg til 90 mg pr. kilogram kropsvægt om dagen, fordelt på to eller tre doser.
- Den anbefalede maksimumdosis er 100 mg pr. kilogram legemsvægt om dagen.

Voksne, ældre og børn, der vejer over 40 kg

Denne suspension bliver normalt ikke ordineret til voksne og børn, der vejer over 40 kg. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis end den sædvanlige dosis.

Hvis du har taget for meget Imaxi

Hvis du har taget for meget Imaxi, kan tegnene herpå omfatte mavegener (kvalme, opkastning eller diarré), krystaller i urinen (hvilket kan vise sig som uklar urin) eller vandladningsproblemer.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Imaxi, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring medicinen, så du kan vise den til lægen.

Hvis du har glemt at tage Imaxi

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Herefter skal du vente cirka 4 timer, før du tager den næste dosis.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Behandlingsvarighed

- Fortsæt med at tage Imaxi i så lang tid, som lægen har anvist, også selvom du får det bedre. Du har brug for alle doserne for at bekæmpe infektionen. Hvis nogle af bakterierne overlever, kan infektionen vende tilbage.
- Hvis du stadig har det dårligt, når du har afsluttet behandlingen, skal du kontakte lægen igen.

Trøske (en svampeinfektion, der forekommer i fugtige kropsdele, og som kan forårsage ømhed, kløe og hvidt udflåd) kan forekomme, hvis Imaxi anvendes i lang tid. Kontakt lægen, hvis du oplever dette.

Hvis du tager Imaxi i lang tid, vil lægen eventuelt gennemføre yderligere undersøgelser for at kontrollere, at dine nyrer, din lever og dit blod fungerer normalt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Imaxi, og kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger. Du kan have brug for akut lægebehandling:

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- allergiske reaktioner. Tegnene kan omfatte hudkløe eller -udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge eller krop samt vejrtrækningsproblemer. Disse reaktioner kan være alvorlige, og de har i nogle tilfælde medført døden.
- udslæt eller små, flade, runde pletter under hudoverfladen eller blå mærker. Dette skyldes betændelse i blodkarvæggene som følge af en allergisk reaktion. Det kan være forbundet med ledsmerter (arthritis) og nyreproblemer.
- allergiske senreaktioner kan forekomme, som regel 7 til 12 dage efter indtagelse af Imaxi. Tegnene herpå kan omfatte udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfekirtler, især under armene.
- En hudreaktion kaldet "erythema multiforme", hvor du kan udvikle kløende, rød-lilla pletter på huden, især i håndfladerne og under fodsålerne, 'nældefeber-lignende' hævede hudområder, ømhed i mund, øjne og kønsorganer. Dette kan være ledsaget af feber og markant træthed.
- Andre alvorlige hudreaktioner kan omfatte forandringer i hudfarven, buler under huden, blærer, blegner, hudafskalning, rødme, smerter, kløe og skællende hud. Dette kan være ledsaget af feber, hovedpine og ømhed i kroppen.
- influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og abnorme blodprøveresultater (herunder øget antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzymmer) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).
- feber, kulderystelser, ondt i halsen eller andre tegn på en infektion eller tendens til blå mærker. Det kan være tegn på problemer med dine blodlegemer.
- "Jarisch-Herxheimers reaktion", som forekommer i forbindelse med behandling med Imaxi for borreliose og forårsager feber, kulderystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt.
- betændelse i tyktarmen med diarré (nogle gange med blodig afføring), smerter og feber.
- alvorlige bivirkninger relateret til leveren kan forekomme. Disse forekommer primært hos personer i langvarig behandling, mænd og ældre. Kontakt omgående lægen, hvis du får:
 - kraftig diarré med blødning
 - blærer, rødme eller blå mærker i huden
 - mørk urin eller bleg afføring
 - gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot). Se desuden oplysningerne nedenfor om anæmi, som kan medføre gulsot.

Disse bivirkninger kan indtræde, mens du tager medicinen eller op til flere uger efter behandlingen.

Hvis noget af ovenstående sker, skal du stoppe med at tage lægemidlet og kontakte lægen med det samme.

Nogle gange kan du få en mindre alvorlig hudreaktion såsom:

- mildt, kløende udslæt (runde, rosa/røde pletter), hævede "nældefeber-lignende" områder på underarme, ben, håndflader, hænder eller fødder. Denne bivirkning er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Hvis du oplever en af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Imaxi.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- hududslæt
- kvalme
- diarré

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- opkastning

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- trøske (en svampeinfektion i skede, mund eller hudfolder). Du kan få behandling for trøske hos lægen eller på apoteket.
- nyreproblemer
- krampeanfald kan forekomme hos patienter, der får høje doser eller har nyreproblemer.
- svimmelhed
- hyperaktivitet
- krystaller i urinen (kan vise sig som uklar urin) eller besvær eller gener i forbindelse med vandladning. Sørg for at drikke rigelig væske for at reducere risikoen for sådanne symptomer.
- pletter på tænderne, som normalt forsvinder ved børstning (dette er indberettet hos børn).
- gul, brun eller sort misfarvning af tungen, som kan se håret ud.
- nedbrydning af røde blodlegemer, hvilket forårsager en form for anæmi. Tegnene herpå omfatter træthed, hovedpine, stakåndethed, svimmelhed, bleghed og gulfarvning af huden og det hvide i øjnene.
- lavt antal hvide blodlegemer
- lavt antal blodplader. Blodplader har betydning for blodstørkningen.
- blodet kan være længere om at størkne end normalt. Du kan opleve dette, hvis du får næseblødning eller rifter.

Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- bryst smerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis-syndrom).
- lægemiddelfremkaldt enterokolitis syndrom (DIES):
DIES er primært blevet rapporteret hos børn, der fik amoxicillin. Det er en særlig form for allergisk reaktion med det førende symptom, der er langvarig opkastning (1-4 timer efter lægemiddel indtagelse. Andre symptomer kan omfatte mavesmerter, søvnliggende sløvhedstilstand, diarré og lavt blodtryk.
- krystaller i urinen førende til akut nyreskade.
- udslæt med blærer arrangeret i en cirkel med central skorpedannelse eller som en perlerække (lineær IgA-sygdom).
- betændelse i den beskyttende hinde, der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via nedenstående oplysninger.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Inden rekonstitution

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Efter rekonstitution

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Når pulveret er blevet blandet med rensset vand, skal suspensionen anvendes inden for 10 dage.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imaxi indeholder:

- Aktivt stof: amoxicillin. 1 ml oral suspension indeholder 50 mg amoxicillin.
- Øvrige indholdsstoffer: crospovidon type A, silica, xanthangummi, kolloid vandfri silica, acesulfamkalium, saccharinnatrium, jordbæraroma (maltodextrin, triethylcitrat (E 1505), aromakomponenter, propylenglycol og benzylalkohol)

Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt til gulligt pulver, der skal blandes med rensset vand, så det bliver til en oral suspension med jordbærsmag.

Pulveret fås i ravgule glasflasker, der indeholder 60 ml, 75 ml, 80 ml, 100 ml, 120 ml eller 125 ml oral suspension. Flaskerne har hvide skruelåg.

Flaskerne udleveres i kartoner, der også indeholder en 6 ml-doseringssprøjte af plast. Sprøjten har målestreger fra 0,5 ml til 6 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

Pencef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Tyskland

eller

Haupt Pharma Latina S.R.L
Borgo San Michele Strada Statale N. 156
KM 47,600 Latina
04100 Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Norge, Sverige: Imaxi

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025

Antibiotika anvendes til behandling af bakterieinfektioner. De har ingen virkning mod virusinfektioner. Nogle gange virker et antibiotikum ikke på en bakterieinfektion. Det skyldes ofte, at den bakterie, der er årsag til infektionen, er resistent over for det pågældende antibiotikum. Det betyder, at bakterierne kan overleve og tilmed dele sig til trods for brug af antibiotikummet.

Bakterier kan blive resistente over for antibiotika af mange årsager. Korrekt brug af antibiotika kan være med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver resistente.

Når lægen ordinerer en antibiotikakur, er den kun beregnet til behandling af din aktuelle sygdom. Ved at følge nedenstående råd kan du hjælpe med at forhindre, at bakterier udvikler resistens, så antibiotikummet ikke længere virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på de rette tidspunkter og i det korrekte antal dage. Læs anvisningerne på etiketten. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.
2. Tag kun et antibiotikum, hvis lægen har ordineret det til dig personligt, og brug det kun til at behandle den infektion, som lægen har ordineret det til.
3. Tag ikke antibiotika, som er ordineret til andre, heller ikke selvom de havde en infektion, der minder om din.
4. Giv ikke antibiotika, som er ordineret til dig, til andre.
5. Hvis der er antibiotikum tilbage, når du har taget hele kuren i henhold til lægens anvisning, skal du aflevere det på apoteket med henblik på korrekt bortskaffelse.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vejledning i rekonstitution

Kontrollér, at hætteforseglingen er intakt inden brug.

Vend og ryst flasken grundigt for at løsne alt pulveret.

Fyld flasken med rensset vand i henhold til tabellen nedenfor.

Vend flasken omgående på hovedet, og ryst den godt, indtil der dannes en hvid til gullig farvet homogen suspension

Omrystes godt inden hver brug.

Yderligere oplysninger om klargøring af den orale suspension på apoteket

Styrke	Mængde vand, der skal tilsættes (ml)	Endelig mængde af rekonstitueret oral suspension (ml)
50 mg/ml	57	60
	71	75
	76	80
	94	100
	113	120
	118	125