REMOX

Film Coated Tablets - Capsules - Powder for Oral Suspension

REVA PHARMA

Composition:

Tablets: Each REMOX 1000 film coated tablet contains:
Amoxicillin (as trihydrate) 1000 mg
Capsules: Each REMOX capsule contains:
Amoxicillin (as trihydrate) 500 mg.
Powder for Oral Suspension:
Each 5 ml REMOX (125-250) oral suspension contains:
Amoxicillin (as trihydrate) 125-250 mg.

Pharmacological Properties and Mechanism of Action:

REMOX is similar to penicillin in its bactericidal action against susceptible bacteria during the stage of active multiplication. It acts through the inhibition of cell wall biosynthesis by that leads to the death of the bacteria.

Pharmacokinetics:

Amoxicillin is stable in the acid gastric secretion and is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration. Its bioavailability after oral administration is approximately 70%. The time to peak plasma concentration (Tmax) is approximately one hour. About 18% of total plasma amoxicillin is bound to protein. Amoxicillin is partly excreted in the urine as the inactive penicilloic acid in quantities equivalent to up to 10 to 25% of the initial dose. Various studies have found the urinary excretion to be 50-85% for amoxicillin over a 24-hour period.

Indications:

REMOX is indicated for the treatment of:
- Ear, nose and throat infections caused by susceptible bacterial strains such as some types of streptococci, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae.
- Genitourinary infections caused by susceptible strains of Escherichia coli or enterococci.
- Skin and skin structure infections caused by susceptible strains of Staphylococcus and Escherichia coli.
- Lower respiratory tract infections caused by susceptible strains of Staphylococcus, Pneumococcus and Haemophilus influenzae.
- Helicobacter pylori infections and duodenal ulcers, in combination with other drugs.

Contraindications:

Hypersensitivity to the active substance, to any of the penicillins or to any of the excipients.
History of a severe immediate hypersensitivity reaction to another beta-lactam agent (e.g., a cephalosporin, carbapenem or monobactam).

Warning & Precautions:

- Patients may develop diarrhea associated with Clostridium difficile infection.
- Before initiating therapy with REMOX, careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to beta-lactams.
- In patients with renal impairment, the dose should be adjusted according to the degree of impairment.
- Prolonged use of an antibiotic may result in the overgrowth of non-susceptible organisms (superinfection).
- In patients with reduced urine output, crystalluria has been observed very rarely, predominantly with parenteral therapy.
- Prolongation of prothrombin time has been reported rarely in patients receiving amoxicillin.
- When testing for the presence of glucose in the urine during treatment with amoxicillin, glucose oxidase methods are recommended.

pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Category B. REMOX should be used during pregnancy only if clearly needed.
Lactation: Amoxicillin is excreted in breast milk in very small amounts. Therefore, caution should be exercised when administered to nursing woman.

Drug Interactions:

- Probenecid reduces the renal tubular secretion of amoxicillin and thus increases serum levels of amoxicillin.
- Concomitant use of amoxicillin with oral anticoagulants such as aspirin may prolong the prothrombin time.
- Coadministration with allopurinol increases the risk of skin rash.
- Amoxicillin may reduce the effectiveness of oral contraceptives.
- Penicillins may reduce the excretion of methotrexate causing a potential increase in toxicity.
- Tetracyclines and other bacteriostatic drugs may interfere with the bactericidal effects of amoxicillin.

Side Effects:

The most common adverse reactions are diarrhea, skin rash, vomiting, and nausea. Very rare effects: Crystalluria, skin reactions (such as erythema multiforme, Steven-Johnson syndrome), antibiotic associated colitis and convulsions.

Driving & using machines:

No effects on the ability to drive or use machines were observed.

Dosage & Administration:

- Treatment should be continued for at least 48 - 72 hours after the symptoms disappear.
- It is recommended that there be at least 10 days treatment for any infection caused by Streptococcus pyogenes to prevent the occurrence of acute rheumatic fever.
- In some infections, therapy may be required for several weeks.

Dosing Recommendations for Adult and children Patients > 3 Months of Age:

Infection	Severity *	Usual Adult Dose	Usual Dose for Children > 3 Months**
Ear/Nose/Throat Skin/Skin Structure Genitourinary Tract	Mild - Moderate	500 mg every 12 hours or 250 mg every 8 hours	25 mg/kg/day in divided doses every 12 hours or 20 mg/kg/day in divided doses every 8 hours
	Severe	500 mg every 8 hours (Usual maximum dose 1000 mg every 12 hours)	45 mg/kg/day in divided doses every 12 hours or 40 mg/kg/day in divided doses every 8 hours
Lower Respiratory Tract	Mild - Moderate - Severe	500 mg every 8 hours (Usual maximum dose 1000 mg every 12 hours)	45 mg/kg/day in divided doses every 12 hours or 40 mg/kg/day in divided doses every 8 hours

*Dosing for infections caused by bacteria that are intermediate in their susceptibility to amoxicillin should follow the recommendations for severe infections

** The children's dose is intended for individuals weighing less than 40 kg. Children weighing 40 kg or more give the dose according to the adult dosage recommendations.

Dosing in Neonates and Infants Aged ≤ 12 Weeks (≤ 3 Months):
Due to incompletely developed renal function affecting elimination of amoxicillin in this age group, the recommended upper dose of REMOX is 30 mg/kg/day divided into two doses.

Dosing for H. pylori Infection:
Triple therapy: 1 gr REMOX, 500 mg clarithromycin, and 30 mg lansoprazole, all given twice daily (every 12 hours) for 14 days.
Dual therapy: 1 gr REMOX and 30 mg lansoprazole, each given three times daily (every 8 hours) for 14 days.

Overdose:

Symptoms: Problems of overdosage with amoxicillin are unlikely to occur. Gastrointestinal symptoms (such as nausea, vomiting and diarrhoea) and disturbances of the fluid and electrolyte balances may be evident. Amoxicillin Crystalluria, in some cases leading to renal failure, has been observed. Convulsions may occur in patients with impaired renal function or in those receiving high doses.
Treatment: Gastrointestinal symptoms may be treated symptomatically, with attention to the water/electrolyte balance. Amoxicillin can be removed from the circulation by hemodialysis.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25° C.
The suspension after preparation is stored in a refrigerator (2-8)° C.
Discard the remaining amount of suspension 14 days after preparation.

Packaging: Tablets: Each REMOX 1000 carton box contains 28 film coated tablets in 4 Alu\Alu strips or 14 film coated tablets in two Alu\Alu strips.
Capsules: Each REMOX cross contains 200 capsules in 20 blister strips or 500 capsules in 50 blister strips.
Powder for oral suspension: Each REMOX (125-250) carton box contains amber glass bottle of 60 ml.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00132 / R03

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

ريموكس

مضغوطات مليسة بالفيلم - كبسول - مسحوق لتحضير معلق فموي

ريضا فارما

التركيب:

المضغوطات: كل مضغوطة ريموكس ١٠٠٠ مليسة بالفيلم تحتوي على:
أموكسيسيللين (على شكل تري هيدرات) ١٠٠٠ ملغ.

الكبسول: كل كبسولة ريموكس تحتوي على:
أموكسيسيللين (على شكل تري هيدرات) ٥٠٠ ملغ.

مسحوق لتحضير معلق فموي:
كل ٥ مل ريموكس (١٢٥-٢٥٠) معلق فموي تحتوي على:
أموكسيسيللين (على شكل تري هيدرات) ١٢٥- ٢٥٠ ملغ.

الخصائص الدوائية وآلية التأثير:

يشبه ريموكس مركبات البنسيللين الأخرى في مفعوله المبيد للجراثيم وذلك ضد البكتيريا الحساسة خلال مرحلة الانقسام النشط. حيث يعمل من خلال تثبيط الاصطناع الحيوي لجدار الخلية الجرثومية مما يؤدي إلى موت الجراثيم.

الحرائك الدوائية:

الأموكسيسيللين ثابت في الوسط الحمضي للمعدة ويتم امتصاصه بسرعة من الجهاز الهضمي بعد تناوله عن طريق الفم. يبلغ التوافر الحيوي له بعد الإعطاء الفموي حوالي ٧٠٪ تقريباً. الوقت اللازم للوصول إلى ذروة التركيز البلازمي حوالي ساعة واحدة. يرتبط حوالي ١٨٪ من الأموكسيسيللين الموجود في البلازما بالبروتين. يُطرح الأموكسيسيللين بشكل جزئي في البول على شكل حمض البنسيلليك غير الفعال بكميات تعادل ١٠ إلى ٢٥٪ من الجرعة الأولية. وجدت دراسات مختلفة أن مقدار الإطراح البولي يتراوح بين ٥٠ إلى ٨٥٪ للأموكسيسيللين على مدار ٢٤ ساعة.

الإستطبابات:

يستطب ريموكس لعلاج:
- التهابات الأذن والأنف والحنجرة الناتجة عن سلالات جرثومية حساسة مثل بعض أنواع العقديات، العقديات الرئوية، المكورات العنقودية، المستدمية النزلية.
- التهابات الجهاز البولي التناسلي الناتجة عن سلالات حساسة من الإشريكية القولونية أو المكورات المعوية.
- التهابات الجلد وبنية الجلد الناتجة عن سلالات حساسة من المكورات العنقودية والإشريكية القولونية.
- التهابات الجهاز التنفسي السفلي الناتجة عن سلالات حساسة من المكورات العنقودية والمكورات الرئوية والمستدمية النزلية.
- إنتانات الملتوية البوابية وقرحة الإثني عشر وذلك بالمشاركة مع أدوية أخرى.

مضادات الإستطباب:

فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة، أو لأي من مركبات البنسيللين الأخرى أو لأي من السواغات.
تاريخ من ردود فرط حساسية فورية شديدة لمركبات البيتا لاكتام الأخرى (مثل، السيفالوسبورينات أو الكاربابينيم أو المونو باكتام).

التحذيرات والاحتياطات:

- قد يصاب المرضى بالإسهال المصاحب لعدوى المطثية العسيرة.
- قبل بدء العلاج باستخدام ريموكس، يجب إجراء استفسار دقيق بشأن تفاعلات فرط الحساسية السابقة تجاه البيتا لاكتام.
- في مرضى القصور الكلوي، يجب تعديل الجرعة حسب شدة الحالة.
- قد يؤدي الاستخدام المطول للمضادات الحيوية إلى فرط نمو الكائنات الحية غير الحساسة (انتان مضاعف).
- في المرضى الذين يعانون من انخفاض في إنتاج البول، لوحظ حدوث بلورات في حالات نادرة جداً، وغالباً مع العلاج بالحقن.
- تم الإبلاغ عن تطاول زمن البروثرومبين في حالات نادرة في المرضى الذين يتلقون المعالجة بـ الأموكسيسيللين.
- عند اختبار وجود الغلوكوز في البول أثناء العلاج بـ الأموكسيسيللين يوصى باستخدام طرق إنزيم الغلوكوز أوكسيداز.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحملي B. يجب استخدام ريموكس أثناء الحمل فقط عند الضرورة.
الإرضاع: يفرز الأموكسيسيللين في حليب الثدي بكميات ضئيلة جداً، لذلك يجب توخي الحذر عند إعطائه للمرضع.

التداخلات الدوائية:

- يقلل البروبينسيد من الإفراز الأنبوبي الكلوي للأموكسيسيللين وبالتالي زيادة مستويات الأموكسيسيللين في الدم.
- قد يؤدي الإستخدام المتزامن للأموكسيسيللين مع مضادات التخثر الفموية مثل الأسبيرين إلى إطالة زمن البروثرومبين.
- يزيد التناول المتزامن مع الألوبورينول من خطر الإصابة بالطفح الجلدي.
- قد يقلل الأموكسيسيللين من فعالية مانعات الحمل الفموية.
- قد يقلل البنسلين من إطراح الميثوتريكسات مما يسبب زيادة محتملة في السمية.
- قد يتداخل التتراسيكلين والأدوية الأخرى الكابحة للجراثيم مع تأثيرات الأموكسيسيللين المبيدة للجراثيم.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً هي الإسهال، والطفح الجلدي، والقيء، والغثيان.
تأثيرات نادرة جداً: تشكل البلورات في البول، تفاعلات جلدية (مثل الحمامى متعددة الأشكال، متلازمة ستيفن جونسون)، التهاب القولون المصاحب لاستخدام المضادات الحيوية، والتشنجات.

القيادة واستخدام الآلات:

لم يلاحظ حدوث أي تأثيرات على القدرة على القيادة أو استعمال الآلات.

الجرعة والإستعمال:

- يجب أن يستمر العلاج لمدة لا تقل عن ٤٨ - ٧٢ ساعة بعد زوال الأعراض.
- من المستحسن أن يكون هناك علاج لمدة ١٠ أيام على الأقل لأي عدوى تسببها العقديات المقيحة لمنع حدوث الحمى الرثوية الحادة.
- بعض حالات العدوى، تتطلب العلاج لعدة أسابيع.

الجرعة المقترحة للمرضى البالغين والأطفال > ٣ أشهر من العمر:

الإنتان	الشدة	الجرعة المعتادة للبالغين*	جرعة الأطفال بعمر أكبر من ٣ أشهر**
الأذن / الأنف / الحلق / الجلد والانسجة الرخوة/ الجهاز البولي التناسلي	خفيفة - متوسط الشدة	٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة أو ٢٥٠ ملغ كل ٨ ساعات	٢٥ ملغ/ كغ/يوم مقسمة على جرعتين أو ٢٠ ملغ/كغ/يوم مقسمة على جرعات كل ٨ ساعات
	شديدة	٥٠٠ ملغ كل ٨ ساعات (الجرعة القصوى المعتادة ١٠٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة)	٤٥ ملغ/كغ/يوم مقسمة على جرعتين أو ٤٠ ملغ/كغ/يوم مقسمة على جرعات كل ٨ ساعات
انتانات الجهاز التنفسي السفلية	خفيفة - متوسط الشدة - الشديدة	٥٠٠ ملغ كل ٨ ساعات (الجرعة القصوى المعتادة ١٠٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة)	٤٥ ملغ/كغ/يوم مقسمة على جرعتين أو ٤٠ ملغ/كغ/يوم مقسمة على جرعات كل ٨ ساعات

* يجب أن يتبع في معالجة الانتانات المسببة بالبكتريا ذات الحساسية المتوسطة تجاه الأموكسيسيللين نفس التوصيات المتبعة في معالجة الانتانات الشديدة
** جرعة الأطفال مخصصة للأفراد الذين تقل أوزانهم عن ٤٠ كغ. الأطفال بوزن ٤٠ كغ أو أكثر تعطى الجرعة وفقاً لتوصيات جرعة الكبار.

الجرعة عند حديثي الولادة والرضع بعمر ≤ ١٢ أسبوع (≤ ٣ أشهر): نظراً لعدم تطور وظائف الكلى بشكل كامل مما يؤثر على إطراح الأموكسيسيللين في هذه الفئة العمرية، فإن الجرعة القصوى الموصى بها من ريموكس هي ٣٠ ملغ/كغ/يوم مقسمة على جرعتين.

جرعة عدوى الملتوية البوابية:
العلاج الثلاثي: ١ غ ريموكس، ٥٠٠ ملغ كلاريثرومايسين، ٣٠ ملغ لانسوبرازول، يُعطى كل منها مرتين يومياً (كل ١٢ ساعة) لمدة ١٤ يوم.
العلاج المزدوج: ١ غ ريموكس، ٣٠ ملغ لانسوبرازول، يُعطى كل منهما ثلاث مرات يومياً (كل ٨ ساعات) لمدة ١٤ يوم.

فرط الجرعة:

الأعراض: من غير المحتمل أن تحدث مشاكل فرط الجرعة عند تناول الأموكسيسيللين. قد تظهر أعراض الجهاز الهضمي (مثل الغثيان والقيء والإسهال) واضطرابات في توازن السوائل والشوارد. لوحظ أن بلورات الأموكسيسيللين تؤدي في بعض الحالات إلى فشل كلوي. قد تحدث التشنجات في المرضى الذين يعانون من ضعف وظائف الكلى أو في أولئك الذين يتلقون جرعات عالية.
العلاج: يمكن تطبيق المعالجة العرضية لتدبير أعراض الجهاز الهضمي، مع الانتباه إلى توازن الماء/ الشوارد. يمكن إزالة الأموكسيسيللين من الدورة الدموية عن طريق إجراء الغسيل الكلوي.

شروط الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
يُحفظ المعلق بعد التحضير في البراد (٢-٨) درجة مئوية.
أتلف الكمية المتبقية من المعلق بعد ١٤ يوم من تحضيره.

التعبئة:

المضغوطات: كل عبوة كرتونية ريموكس ١٠٠٠ تحتوي ٢٨ مضغوطة مليسة بالفيلم ضمن ٤ أشرطة Alu\Alu أو ١٤ مضغوطة مليسة بالفيلم ضمن شريطين Alu\Alu.
الكبسول: كل كروز ريموكس يحتوي على ٢٠٠ كبسولة ضمن ٢٠ شريط بليستر أو ٥٠٠ كبسولة ضمن ٥٠ شريط بليستر.
مسحوق لتحضير معلق فموي: كل عبوة كرتونية ريموكس (١٢٥-٢٥٠) تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ٦٠ مل.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بيانة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك - فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبيانه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00132 / R03

ريضا فارما للصناعات الدوائية . إدلب - سوريا