

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
AMPHOTERICINUM B	
Číslo procedury	
DE/W/0009/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Amphocil, Abelcet
INN	Amphotericinum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Teva Pharmaceuticals CR
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Používá se k léčbě závažných invazivních kandidóz, dále jako lék druhé volby při léčbě invazivní aspergilózy, kryptokokové meningitidy a diseminované kryptokokózy u HIV pacientů, fusariózy, kokcidiomykózy, zygomycózy a blastomykózy.
ATC KÓD	J02AA01
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Koncentrát pro infuzní disperzi
INDIKAČNÍ SKUPINA	15
ZMĚNA V SmPC	Ano (4.2, 4.8)
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

4.2. Dávkování a způsob podání

Použití u dětí **a dospívajících**

Systémové mykotické infekce byly léčeny s úspěchem u dětí a dospívajících od 1 měsíce do 16 let věku v dávkách srovnatelných s doporučenými dávkami pro dospělé přepočtených na tělesnou hmotnost dítěte.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti u dětí mladších jednoho měsíce.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku Abelcet u předčasně narozených novorozenců, kteří trpí mykotickými infekcemi způsobenými druhy rodu *Aspergillus*, nejsou k dispozici.

4.8 Nežádoucí účinky

.....

Nežádoucí účinky zjištěné u dětí jsou podobné těm, které se vyskytují u dospělých.