

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Amoxicilline Prolepha 250 mg, 500 mg, 1 g en 2 g,
poeder voor oplossing voor injectie of infusie
(natriumamoxicilline)**

NL/H/5810/001-004/DC

Datum: 9 maart 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amoxicilline Prolepha 250 mg, 500 mg, 1 g en 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Werkzaam bestanddeel: natriumamoxicilline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amoxicilline Prolepha. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Amoxicilline Prolepha.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Amoxicilline Prolepha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amoxicilline Prolepha is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met zogenaamde referentiegeneesmiddelen die al zijn goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Clamoxyl 250 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie en Xyllomac 500 mg, 1 g, 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie.

Amoxicilline Prolepha wordt gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën in verschillende delen van het lichaam.

Dit medicijn wordt meestal gebruikt voor een snelle behandeling van een erge infectie. Of als patiënten amoxicilline niet kunnen innemen via de mond.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Amoxicilline Prolepha is amoxicilline (als natriumamoxicilline). Amoxicilline behoort bij een groep medicijnen die penicillines worden genoemd. Amoxicilline Prolepha is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Amoxicilline Prolepha is een poeder voor oplossing voor injectie of infusie en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader) of intramusculair (in een spier).

Amoxicilline Prolepha zal door een geschikt persoon, zoals een dokter of verpleegkundige, aan de patiënt worden gegeven. Een dokter zal de juiste dosis voor de patiënt en hoe vaak het gegeven moet worden bepalen aan de hand van het lichaamsgewicht van de patiënt, de aandoening en of het medicijn intraveneus of intramusculair wordt gegeven. Tijdens de behandeling met Amoxicilline Prolepha moet de patiënt veel drinken.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Amoxicilline Prolepha is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als de referentiegeneesmiddelen, Clamoxyl en Xyllomac.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Amoxicilline Prolepha een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Clamoxyl en Xyllomac en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Clamoxyl en Xyllomac, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Amoxicilline Prolepha, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Amoxicilline Prolepha is verleend op 30 september 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Amoxicilline Prolepha kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2026.