

Склад

действующее вещество: amoxicillin;

1 таблетка содержит амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата) – 250 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, целлюлоза микрокристаллическая и натрия кармеллоза, кросповидон, ванилин, ароматизатор мандариновый, ароматизатор лимонный, сахарин, магния стеарат.

Лікарська форма

Диспергируемые таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета (при хранении возможен светло-желтый оттенок), продолговатой формы с гравировкой «232» – для Флемоксина Солютаба® 250 мг, пометкой на одной стороне и чертой на другой стороне.

Фармакотерапевтична група

Противомикробные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики. Пенициллины широкого спектра действия. Амоксициллин. Код АТХ J01CA04.

Фармакодинаміка

Фармакодинаміка. Флемоксин Солютаб – бактерицидный антибіотик широкого спектру дії групи напівсинтетичних пеніцилінів.

Дані in vitro щодо чутливості до амоксициліну деяких клінічно значущих мікроорганізмів.

Активність

in vitro

Середня мінімальна інгібуюча концентрація (МІК)

0,01 – 0,1 мкг/мл

0,1 – 1 мкг/мл

1 - 10 мкг/мл

Грампозитивні мікроорганізми

Streptococci групи А

Streptococci групи В

Str. pneumoniae

Cl. welchii

Cl. tetani

Staph. aureus (бета-лактамазонегативні штами)

B. anthracis

L. subtilis

L. monocytogenes

Str. faecalis

Грамнегативні мікроорганізми

N. gonorrhoeae

N. meningitidis

H. influenzae

Bordetella pertussis

E. coli

P. mirabilis

S. typhi

Sh. sonnei

V. cholerae

| Активність in vitro | Средняя минимальная ингибирующая концентрация (МИК) | | |
|-------------------------------------|---|---|--|
| | 0,01 - 0,1 мкг/мл | 0,1 - 1 мкг/мл | 1 - 10 мкг/мл |
| Грамположительные микроорганизмы | Streptococci группы А Streptococci группы В Str. pneumonie Cl.welchii Cl. tetani | Staph. aureus (бета- лактамазонегативные штаммы) B. anthracis L.subtilis L. monocytogenes | Str. faecalis |
| Грамотрицательные микроорганизмы | N. gonorrhoeae N. meningitidis | H. influenzae Bordetella pertussis | E. coli P. mirabilis S. typhi Sh. sonnei V.cholerae |

Амоксицилін неактивний щодо мікроорганізмів, що виробляють бета-лактамази, таких як Pseudomonas, Klebsiella, індол-позитивних штамів Proteus та штамів Enterobacter. Рівень резистентності чутливих мікроорганізмів може бути різним на різних територіях.

Фармакокінетика

Всмоктування. Після перорального прийому таблеток «Флемоксин Солютаб®» амоксицилін всмоктується швидко та практично повністю (85-90 %), препарат кислотостійкий. Їда практично не впливає на абсорбцію препарату. Максимальна концентрація активної речовини в плазмі при прийомі таблеток «Флемоксин Солютаб®» досягається через 1-2 години. Після прийому внутрішньо 375 мг

амоксициліну в плазмі реєструвалася максимальна концентрація активної речовини, що становить 6 мкг/л. При подвоєнні (або зниженні в 2 рази) дози препарату максимальна концентрація в плазмі також змінюється (збільшується або зменшується) в 2 рази.

Розподіл. Приблизно 20% амоксициліну зв'язується із білками плазми. Амоксицилін проникає в слизову, кісткову тканину та внутрішньоочну рідину, мокротиння у терапевтично ефективних концентраціях. Концентрація амоксициліну в жовчі перевищує її концентрацію у крові у 2-4 рази. В амніотичній рідині та пуповинних судинах концентрація амоксициліну становить 25-30 % його рівня у плазмі крові вагітної жінки. Амоксицилін погано проникає у спинномозкову рідину; проте при запаленні мозкових оболонок (наприклад, при менінгітах) концентрація у спинномозковій рідині становить приблизно 20 % від концентрації у плазмі крові.

Метаболізм. Амоксицилін частково метаболізується, більшість його метаболітів неактивні щодо мікроорганізмів, але мають алергенні властивості.

Виведення. Амоксицилін елімінується переважно нирками, приблизно 80% шляхом канальцевої екскреції, 20% шляхом клубочкової екстракції. Приблизно 90% амоксициліну виводиться через 8 годин, 60-70% у незмінному стані нирками. За відсутності порушень функції нирок період напіввиведення амоксициліну становить 1-1,5 години. У недоношених, новонароджених дітей та немовлят до 6 місяців – 3-4 години.

При порушенні функції нирок (кліренс креатиніну дорівнює або менше 15 мл/хв) період напіввиведення амоксициліну збільшується і досягає при анурії 8,5 години.

Період напіввиведення амоксициліну не змінюється у разі порушення функції печінки.

Показання

Інфекції, спричинені чутливими до лікарського засобу мікроорганізмами:

- органів дихання;
- органів сечостатевої системи;
- органів шлунково-кишкового тракту (ШКТ);
- шкіри та м'які тканини.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини, інших пеніцилінів або будь-якої з допоміжних речовин.

Тяжка негайна реакція гіперчутливості (наприклад, анафілаксія) до іншого бета-лактамного антибіотика (наприклад, цефалоспорину, карбапенему або монобактаму) в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні алопуринолу та амоксициліну підвищується ризик виникнення шкірних алергічних реакцій.

Описано окремі випадки збільшення рівня міжнародного нормалізованого відношення (МНО) у пацієнтів, які одночасно приймали амоксицилін та аценокумарол або варфарин. Якщо таке застосування необхідне, слід ретельно контролювати протромбіновий час або МНО з додаванням або припиненням лікування амоксициліном. Крім того, може виникати потреба корекції дози пероральних антикоагулянтів.

Пеніциліни можуть зменшувати виведення метотрексату, що може спричинити зростання токсичності останнього.

При лікуванні амоксициліном для визначення рівня глюкози в сечі слід використовувати неферментативні реакції з глюкозооксидазою, оскільки неферментні методи можуть давати хибнопозитивні результати.

Пробенецид, фенілбутазон, оксифенбутазон, меншою мірою – ацетилсаліцилова кислота, індометацин та сульфінпіразон, пригнічують тубулярну секрецію препаратів пеніцилінового ряду, що призводить до збільшення періоду напіввиведення та концентрації амоксициліну в плазмі крові.

Як і інші антибіотики, амоксицилін може впливати на флору кишечника, що призводить до зменшення реабсорбції естрогенів та зменшення ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Препарати, що мають бактеріостатичну функцію (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліди, хлорамфенікол), можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну. Паралельне застосування аміноглікозидів можливе (синергічний ефект).

Особливості застосування

Гіперчутливість

Перед початком лікування амоксициліном необхідно точно визначити наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до пеніцилінів, цефалоспоринів або інших алергенів.

Серйозні, а іноді навіть летальні випадки гіперчутливості (анафілактоїдні реакції та тяжкі побічні шкірні реакції) спостерігаються у пацієнтів під час терапії пеніциліном. Такі реакції, ймовірно, виникають у хворих з наявністю гіперчутливості до пеніцилінів в анамнезі або наявності гіперчутливості до різних алергенів. У разі алергічної реакції терапію амоксициліном слід припинити та призначити відповідне лікування.

Гострий коронарний синдром, асоційований із реакцією гіперчутливості (синдром Коунісу)

При лікуванні амоксициліном в окремих випадках повідомлялося про реакції гіперчутливості (гострий коронарний синдром, асоційований з реакцією гіперчутливості, див. розділ «Побічні реакції»); у разі виникнення таких реакцій необхідно застосовувати відповідне лікування.

Нечутливі мікроорганізми

Амоксицилін не підходить для лікування деяких інфекцій, якщо патогенні збудники нечутливі або ймовірно резистентні до амоксициліну; до лікування амоксицилін слід розглянути чутливість передбачуваного збудника (див. розділ «Фармакодинаміка»). Це стосується, зокрема, лікування пацієнтів з інфекціями сечовивідних шляхів та серйозними інфекціями вуха, горла та носа.

Інфекційний мононуклеоз

У пацієнтів з інфекційним мононуклеозом або лейкомоїдними реакціями лімфатичного типу часто (у 60–100 % випадках) відзначалася висип, який не є наслідком гіперчутливості до пеніцилінів. Таким чином, антибіотики класу ампіциліну не слід застосовувати у пацієнтів із мононуклеозом.

Амоксицилін не рекомендується застосовувати для лікування хворих на гострий лімфолейкоз через підвищений ризик еритематозного висипу на шкірі.

Перехресна резистентність. Може існувати перехресна гіперчутливість та перехресна резистентність між пеніцилінами та цефалоспоринами.

Резистентність

Тривале застосування препарату іноді може спричинити надмірне зростання нечутливої до препарату мікрофлори. Як і при застосуванні інших пеніцилінів широкого спектра дії, можуть виникати суперінфекції.

Псевдомембранозний коліт

При застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, включаючи амоксицилін, повідомлялося про розвиток антибіотикоасоційованого коліту від легкого ступеня до загрози життю. При виникненні антибіотикоасоційованого коліту слід вжити відповідних заходів. Слід також вжити необхідних заходів у разі виникнення геморагічних колітів або реакцій гіперчутливості.

Лікарські засоби, що пригнічують перистальтику, у разі протипоказані.

Ниркова недостатність

У пацієнтів з нирковою недостатністю виведення амоксициліну може знижуватись залежно від ступеня ниркової недостатності. При тяжкій нирковій недостатності необхідно знижувати дозу амоксициліну.

Судоми

У пацієнтів з порушенням функції нирок у поодиноких випадках можуть виникати судоми. Особливо це стосується пацієнтів, які приймають високі дози та/або хворих з факторами ризику (наприклад, епілепсія в анамнезі, схильністю приступів судом, при супутньому лікуванні епілепсії або захворюваннях центральної нервової системи) (див. розділ «Побічні реакції»).

Кристалура

При застосуванні високих доз необхідно вживати достатню кількість рідини для профілактики кристалурії, яка може бути спричинена амоксициліном. Наявність високої концентрації амоксициліну в сечі може призвести до випадання осаду в сечовому катетері, тому його слід візуально перевіряти через певні проміжки часу (див. розділи «Побічні реакції» та «Передозування»).

Реакції з боку шкіри

Поява на початку лікування генералізованої еритеми з лихоманкою, асоційованої з пустулами, може бути симптомом гострого генералізованого екзантематозного пустульозу. У такому разі необхідно припинити лікування та надалі протипоказано застосовувати амоксицилін.

Амоксицилін може спричинити важкі шкірні реакції, такі як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та медикаментозну реакцію з еозинофілією та системними симптомами (DRESS). При виникненні тяжких реакцій шкіри застосування амоксициліну слід припинити, призначити відповідне лікування та/або вжити відповідних заходів.

Реакція Яриша – Герксгеймера

Після початку терапії амоксициліном хвороби Лайма спостерігалася реакція Яриша Герксгеймера (див. розділ «Побічні реакції»). Це безпосередньо зумовлено бактерицидною дією амоксициліну на бактерії, що викликають хворобу Лайма, спірохету *Borrelia burgdorferi*. Пацієнти повинні бути поінформовані, що це найпоширеніший наслідок лікування хвороби Лайма антибіотиками; зазвичай симптоми зникають при одужанні.

При лікуванні тривалий час рекомендується періодично оцінювати функцію систем організму, включаючи ниркову, печінкову та гемопоетичну систему. Під час терапії високими дозами слід регулярно контролювати показники крові. Повідомлялося про підвищення рівня печінкових ферментів та зміну кількості клітин крові (див. розділ «Побічні реакції»).

Застереження недоношених дітей та у новонароджених: слід контролювати функцію нирок, печінки та крові.

Антикоагулянти

Зрідка у пацієнтів, які отримували амоксицилін, реєстрували подовження протромбінового часу.

При паралельному застосуванні антикоагулянтів потрібний належний моніторинг.

Для підтримання бажаного рівня згортання крові може знадобитися коригування дози пероральних антикоагулянтів (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції»).

Комбінована терапія для ерадикації *Helicobacter pylori*: при застосуванні амоксициліну у складі комбінованої терапії для ерадикації *Helicobacter pylori* слід ознайомитись з інструкцією з медичного застосування інших лікарських засобів, що застосовуються для комбінованої терапії.

Вплив на результати діагностичних тестів

Збільшення рівня амоксициліну у сироватці крові та сечі може вплинути на результати деяких лабораторних досліджень. Через високу концентрацію амоксициліну в сечі, хімічні методи часто дають хибнопозитивні результати.

При визначенні глюкози у сечі під час лікування амоксициліном рекомендується використовувати ферментативні глюкозооксидазні методи.

Наявність амоксициліну може впливати на результати тесту естріолу у вагітних жінок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не проводилося дослідження впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. Однак, можуть виникати побічні реакції (наприклад, алергічні реакції, запаморочення, судоми), які можуть впливати на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами (див. розділ «Побічні ефекти»).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Беременность

Результаты исследований на животных не указывают на прямую или опосредованную репродуктивную токсичность. Ограниченные данные по применению амоксициллина во время беременности у людей не указывают на повышенный риск врожденных нарушений. Амоксициллин может применяться во время беременности, если потенциальная польза превышает возможные риски лечения.

Кормление грудью

Амоксициллин в незначительном количестве выделяется в грудное молоко, что составляет потенциальный риск сенсibilизации. Это может привести к диарее или грибковой инфекции слизистой у детей и потребовать прекращения грудного кормления. Амоксициллин можно применять при грудном вскармливании только после оценки врачом соотношения риска и пользы.

Фертильность

Нет данных о влиянии амоксициллина на фертильность человека. Исследования репродукции на животных не показали никакого влияния на фертильность.

Спосіб застосування та дози

При інфекціях помірного або середнього ступеня тяжкості рекомендуються такі дози:

Дорослі (включаючи пацієнтів похилого віку): внутрішньо 500-750 мг 2 рази на добу або 500 мг 3 рази на день.

Діти з масою тіла <40 кг

Добова доза для дітей становить 40-90 мг/кг/добу, яку слід розділити на 2-3 прийоми (не перевищувати дозу 3 г/добу), залежно від показань, тяжкості захворювання та чутливості мікроорганізмів (див. розділи «Особливості застосування» , "Фармакдинаміка").

Дані фармакокінетики та фармакодинаміки показують, що застосування тричі на добу ефективніше, ніж двічі на добу (рекомендується, якщо дози становлять верхню межу рекомендованих доз).

Дітям із масою тіла понад 40 кг слід застосовувати рекомендовані для дорослих дози.

Спеціальні поради

Тонзиліт: 50 мг/кг/добу, поділити на 2 прийоми.

Гострий середній отит: у зоні високої поширеності пневмокока зі зниженою чутливістю до пеніцилінів дозовий режим повинен відповідати місцевим рекомендаціям.

Рання стадія хвороби Лайма (ізольована еритема мігрантів): 50 мг/кг/добу, розподілити на 3 прийоми протягом 14–21 днів.

Профілактика ендокардиту: 50 мг амоксициліну/кг маси тіла – разова доза за 1 годину до планової хірургічної процедури.

Гонорея (гостра, неускладнена): разова доза 3 г

При лікуванні інфекцій з важкодоступними вогнищами, наприклад, гострого середнього бактеріального отиту, переважним є триразовий прийом лікарського засобу.

При хронічних захворюваннях, рецидивах, інфекціях з тяжким перебігом рекомендується прийом препарату 3 рази на добу у дозах по 750-1000 мг; дітям – до 60 мг/кг/добу (розподілити на 3 прийоми).

Тривалість застосування.

У разі інфекцій легкого та середнього ступеня тяжкості приймають протягом 5-7 днів. Однак у разі інфекцій, спричинених стрептококом, тривалість лікування повинна становити не менше ніж 10 днів.

При лікуванні хронічних захворювань, локальних інфекційних уражень, інфекції тяжкого перебігу дози препарату слід визначати клінічною картиною захворювання.

Прийом препарату слід продовжувати протягом 48 годин після зникнення симптомів захворювання.

Пацієнти із порушеннями функції нирок

Необхідно знизити дозу препарату у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

У пацієнтів з кліренсом креатиніну нижче 30 мл/хв рекомендується збільшувати інтервал між прийомом препарату та зменшувати добову дозу (див. розділ «Особливості застосування», «Фармакодинаміка»).

Ниркова недостатність у дорослих пацієнтів (включаючи літніх пацієнтів)

| Кліренс креатиніну, мл/хв. | Доза | Інтервал між прийомом |
|----------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| >30 | Відсутня потреба у корекції дози | - |
| 10-30 | 500 мг | 12 років |
| <10 | 500 мг | 24 час |

Гемодіаліз: наприкінці процедури гемодіалізу необхідно прийняти 500 мг амоксициліну.

Ниркова недостатність у дітей із масою тіла менше 40 кг

| Кліренс креатиніну, мл/хв. | Доза | Інтервал між прийомом |
|----------------------------|---------------|--------------------------|
| >30 | Звичайна доза | Відсутня потреба у зміні |

| | | |
|-------|---------------|------------------------------|
| 10-30 | Звичайна доза | 12 год (відповідно 2/3 дози) |
| <10 | Звичайна доза | 24 год (відповідно 1/3 дози) |

Пацієнти із порушенням функції печінки

Порушення функції печінки не впливає на період напіввиведення.

Спосіб застосування

Флемоксин Солютаб призначений для перорального застосування.

Їжа не впливає на всмоктування лікарського засобу Флемоксин Солютаб®.

Розвести таблетку у склянці води, добре перемішати до отримання однорідної суспензії та випити.

Діти

Для детей с массой тела < 40 кг суточная доза составляет 40-90 мг/кг/сутки, которую следует разделить на 2-3 приема (не превышать дозу 3 г/сутки) в зависимости от показаний, тяжести заболевания и чувствительности микроорганизмов.

Данные фармакокинетики/фармакодинамики показывают, что отмечается лучшая эффективность при приеме 3 раза в сутки, поэтому прием дважды в сутки рекомендуется, только если применяется доза верхнего рекомендуемого предела.

Детям с массой тела более 40 кг следует применять рекомендованные для взрослых дозы.

Передозування

Симптомы: при передозировке возникают нарушения функции пищеварительного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея; следствием чего возможно нарушение водно-электролитного баланса. Сообщалось о случаях кристаллурии, что иногда приводило к почечной недостаточности.

Лечение: следует вызвать рвоту или провести промывание желудка, после чего принять активированный уголь и осмотическое слабительное средство (натрия сульфат). Следует поддерживать водный и электролитный баланс. Амоксициллин можно удалить из кровотока путем гемодиализа. Специфический антидот неизвестен.

Побічні реакції

Частіше повідомлялося про такі побічні реакції: діарея, нудота та блювання.

Побічні реакції, які спостерігалися при проведенні клінічних досліджень та післяреєстраційного спостереження амоксициліну, представлені нижче відповідно до класифікації MEdDRA.

Побічні реакції класифіковані за частотою їх виникнення:

дуже часто ($\geq 1/10$),

часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$),

рідко ($\geq 1/10\ 000$ та $< 1/1\ 000$),

дуже рідко ($< 1/10\ 000$),

частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

| | |
|---|--|
| Інфекції та інвазії | |
| Дуже рідко | Кандидоз шкіри та слизових, надмірне зростання нечутливих мікроорганізмів. |
| Порушення з боку крові та лімфатичної системи | |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Дуже рідко | <p>Лейкопенія (зокрема важка, оборотна;</p> <p>нейтропенія або агранулоцитоз), оборотна тромбоцитопенія та гемолітична анемія.</p> <p>Збільшення часу кровотечі та протромбінового індексу (див. розділ «Особливості застосування»).</p> |
| Порушення з боку імунної системи | |
| Дуже рідко | <p>Тяжкі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, анафілаксію, сироваткову хворобу, алергічний васкуліт (див. розділ «Особливості застосування»).</p> |
| Частота невідома | <p>Реакція Яриша - Герксгеймера (див. розділ «Особливості застосування») та гострий коронарний синдром, асоційований з реакцією гіперчутливості (синдром Коунісу) (див. розділ «Особливості застосування»).</p> |
| Порушення з боку нервової системи | |

| | |
|--|---|
| Дуже рідко | Гіперактивність, запаморочення, судоми (у разі порушення функції нирок або у випадках передозування) |
| Частота невідома | Асептичний менінгіт |
| Порушення з боку травного тракту | |
| Дані клінічних випробувань | |
| * Часто | Діарея та нудота |
| * Не часто | Бльовота |
| Дані постмаркетингових спостережень | |
| Дуже рідко | Антибіотикоасоційований коліт, включаючи псевдомембранозний коліт та геморагічний коліт. Чорний волохатий язик Знебарвлення мови # Зміна кольору зубів |
| Порушення з боку печінки та жовчовивідних шляхів | |

| | |
|---|--|
| Дуже рідко | Гепатит, печінкові розлади, холестатична жовтяниця, помірне підвищення рівня печінкових ферментів (аспартат-амінотрансфераза, аланін-аміно-трансфераза) |
| Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини | |
| Дані клінічних випробувань | |
| * Часто | Висип шкіри |
| * Не часто | Кропивниця та свербіння |
| Дані постмаркетингових спостережень | |
| Дуже рідко | Реакції з боку шкіри, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, пухирчастий ексфоліативний дерматит, бульозний дерматит, реакція фоточутливості та реакція на лікарський засіб, що супроводжується . |
| Порушення з боку нирок та сечовидільного тракту | |

| | |
|--|---|
| Дуже рідко | Інтерстиціальний нефрит. Кристалура (див. розділи «Особливості застосування» та «Передозування») |
| <p>* - Частота зазначених небажаних реакцій була оцінена за даними клінічних досліджень, в яких загалом брали участь близько 6000 дорослих та дітей, які приймали амоксицилін.</p> | |
| <p># - У дітей з'явилася поверхнева зміна кольору зубів. Належний догляд за зубами допоможе уникнути зміни кольору: наліт зазвичай знімається щіткою для зубів.</p> | |

Термін придатності

5 років.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 ° С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску

По рецепту.

Виробник

Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).