

## Состав

*действующее вещество:* amoxicillin;

1 таблетка содержит амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата) - 125 мг;

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

## Лекарственная форма

Таблетки, которые диспергируются.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета (при хранении возможен светло-желтый оттенок), продолговатой формы с гравировкой «231», значком на одной стороне и насечкой на другой стороне.

## Фармакотерапевтическая группа

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

## Фармакодинамика

Флемоксин Солютаб - бактерицидный антибиотик широкого спектра действия группы полусинтетических пенициллинов.

Данные *in vitro* по чувствительности к амоксициллину некоторых клинически значимых микроорганизмов.

Активность <i>in vitro</i>	Средняя минимальная ингибирующая концентрация (МИК)		
		0,01 - 0,1 мкг/мл	0,1 - 1 мкг/мл

Грамположительные микроорганизмы	<i>Streptococci grupu A</i> <i>Streptococci grupu B</i> <i>Str. pneumonie</i> <i>Cl. welchii</i> <i>Cl. tetani</i>	<i>Staph. aureus</i> (бета-лактамазонегативные штаммы) <i>B. anthracis</i> <i>L. subtilis</i> <i>L. monocytogenes</i>	<i>Str. faecalis</i>
Грамотрицательные микроорганизмы	<i>N. gonorrhoeae</i> <i>N. meningitidis</i>	<i>H. influenzae</i> <i>Bordetella pertussis</i>	<i>E. coli</i> <i>P. mirabilis</i> <i>S. typhi</i> <i>Sh. sonnei</i> <i>V. cholerae</i>

Амоксициллин неактивен в отношении микроорганизмов, производящих бета-лактамазы, таких как *Pseudomonas*, *Klebsiella*, индол-положительных штаммов *Proteus* и штаммов *Enterobacter*. Уровень резистентности чувствительных микроорганизмов может быть переменным на разных территориях.

### Фармакокинетика

**Всасывания.** После приема таблеток «Флемоксин Солютаб» амоксициллин всасывается быстро и практически полностью (85-90%), препарат кислотостойкий. Прием пищи практически не влияет на абсорбцию препарата. Максимальная концентрация в плазме крови при приеме таблеток «Флемоксин Солютаб» достигается через 1-2 часа. После приема внутрь 375 мг амоксициллина в плазме крови регистрировалась максимальная концентрация активного вещества, которое составляет 6 мкг/л. При удвоении (или снижении в 2 раза) дозы препарата максимальная концентрация в плазме крови также изменяется (увеличивается или уменьшается) в 2 раза.

**Распределение.** Примерно 20% амоксициллина связывается с белками плазмы крови. Амоксициллин проникает в слизистые оболочки, костную ткань и внутриглазную жидкость, мокроту в терапевтически эффективных концентрациях. Концентрация препарата в желчи превышает его концентрацию

в крови в 2-4 раза. В амниотической жидкости и пупочных сосудах концентрация препарата составляет 25-30% от его уровня в плазме крови беременной женщины. Амоксициллин плохо проникает в спинномозговую жидкость; однако при воспалении мозговых оболочек (например, при менингитах) концентрация в спинномозговой жидкости составляет примерно 20% от концентрации в плазме крови.

*Метаболизм.* Амоксициллин частично метаболизируется, большинство его метаболитов неактивны в отношении микроорганизмов, но обладают аллергенными свойствами.

*Вывод.* Амоксициллин выводится преимущественно почками, около 80% - путем канальцевой экскреции, 20% - путем клубочковой экстракции. Примерно 90% амоксициллина выводится через 8 часов, 60-70% в неизмененном виде почками. При отсутствии нарушений функции почек период полувыведения препарата составляет 1-1,5 часа. У недоношенных, новорожденных детей и младенцев до 6 месяцев - 3-4 часа.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина равен или менее 15 мл/мин) период полувыведения препарата увеличивается и достигает при анурии 8,5 часа.

Период полувыведения препарата не изменяется при нарушении функции печени.

## **Показания**

Инфекции, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами:

- органов дыхания;
- органов мочеполовой системы;
- органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)
- кожи и мягких тканей.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу, к другим пенициллинам или к любому из вспомогательных веществ.

Тяжелая немедленная реакция гиперчувствительности (например, анафилаксия) к другому бета-лактамному антибиотику (например, цефалоспоринолу, карбапенему или монобактаму) в анамнезе.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении аллопуринола и амоксициллина повышается риск возникновения кожных аллергических реакций.

Описаны отдельные случаи повышения уровня международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, которые одновременно принимали амоксициллин и аценокумарол или варфарин. Если такое применение необходимо, следует тщательно контролировать протромбиновое время или МНО с добавлением или прекращением лечения амоксициллином. Кроме того, может потребоваться проведение коррекции дозы пероральных антикоагулянтов.

Пенициллины могут уменьшать выведение метотрексата, что может привести к росту токсичности последнего.

При лечении амоксициллином для определения уровня глюкозы в моче следует использовать неферментативные реакции с Глюкозооксидаза, поскольку Неферментный методы могут давать ложноположительные результаты.

Пробенецид, фенилбутазон, оксифенбутазон, в меньшей степени - ацетилсалициловая кислота, индометацин и сульфипиразон, подавляют канальцевую секрецию препаратов пенициллинового ряда, что приводит к увеличению периода полувыведения и концентрации препарата в плазме крови.

Как и другие антибиотики, амоксициллин может влиять на флору кишечника, что приводит к уменьшению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Препараты, обладающие бактериостатической функцией (антибиотики тетрациклинового ряда, макролиды, хлорамфеникол), могут нейтрализовать бактерицидный эффект амоксициллина. Одновременное применение аминогликозидов возможно (синергический эффект).

## **Особенности применения**

### *Гиперчувствительность.*

Перед началом лечения амоксициллином необходимо точно определить наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином или другим аллергенам.

Серьезные, а порой даже летальные случаи гиперчувствительности (анафилактикоидные реакции и кожные побочные реакции) наблюдаются у пациентов во время терапии пенициллином. Такие реакции вероятнее возникают у больных с гиперчувствительности к пенициллинам в анамнезе или наличии гиперчувствительности к различным аллергенам. В случае возникновения аллергической реакции терапию амоксициллином следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

#### *Острый коронарный синдром, ассоциированный с реакцией гиперчувствительности (синдром Коунис)*

При лечении амоксициллином в редких случаях сообщалось о реакции гиперчувствительности (острый коронарный синдром, ассоциированный с реакцией гиперчувствительности см. Раздел «Побочные реакции»); в случае возникновения таких реакций необходимо применять соответствующее лечение.

#### *Нечувствительные микроорганизмы*

Амоксициллин не подходит для лечения некоторых инфекций, если патогенные возбудители чувствительны или вероятно резистентны к амоксициллину; к лечению амоксициллином следует рассмотреть чувствительность вероятного возбудителя (см. раздел «Фармакологические свойства»). Это касается, в частности, у пациентов с инфекциями мочевыводящих путей и серьезными инфекциями уха, горла и носа.

#### *Инфекционный мононуклеоз.*

У пациентов с инфекционным мононуклеозом или лейкомоидными реакциями лимфатического типа часто (в 60-100% случаев) отмечалось сыпь, которая не является следствием гиперчувствительности к пенициллинам. Таким образом, антибиотики класса ампициллина не следует применять у пациентов с мононуклеозом.

Амоксициллин не рекомендуется применять для лечения больных с острым лимфолейкозом за повышенного риска эритематозных высыпаний на коже.

*Перекрестная резистентность.* Может существовать перекрестная гиперчувствительность и перекрестная резистентность между пенициллинами и цефалоспорины.

#### *Резистентность.*

Длительное применение препарата может вызвать избыточный рост нечувствительной к препарату микрофлоры. Как и при применении других

пенициллинов широкого спектра действия, могут возникать суперинфекции.

### *Псевдомембранозный колит.*

При применении практически всех антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, сообщалось о развитии антибиотикоассоциированной колита от легкой степени до такого, что представляет угрозу жизни. При возникновении антибиотикоассоциированной колита следует принять соответствующие меры. Следует также принять необходимые меры при возникновении геморрагических колитов или реакций гиперчувствительности.

Лекарственные средства, подавляющие перистальтику в данном случае противопоказаны.

### *Почечная недостаточность.*

У пациентов с почечной недостаточностью, выведение амоксициллина может снижаться в зависимости от степени почечной недостаточности. При тяжелой почечной недостаточности необходимо уменьшать дозу амоксициллина.

### *Судороги*

У пациентов с нарушением функции почек в редких случаях могут возникать судороги. Особенно это касается пациентов, принимающих высокие дозы и / или больных с факторами риска (например, эпилепсия в анамнезе, склонностью приступов судорог, при одновременном лечении эпилепсии или заболеваниях центральной нервной системы) (см. Раздел «Побочные реакции»).

### *Кристаллурия*

При применении высоких доз препарата необходимо употреблять достаточное количество жидкости для профилактики кристаллурии, которая может быть вызвана амоксициллином. Наличие высокой концентрации препарата в моче может вызвать выпадение осадка в мочевом катетере, поэтому его следует визуально проверять через определенные промежутки времени (см. Разделы «Побочные реакции» и «Передозировка»).

### *Со стороны кожи*

Появление в начале лечения генерализованной эритемы с лихорадкой, ассоциированной с пустулами, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозный пустуллез. В таком случае необходимо прекратить лечение и в дальнейшем противопоказано применять амоксициллин.

Амоксициллин может вызвать тяжелых кожных реакций, таких как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса - Джонсона и медикаментозную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). При возникновении тяжелых кожных реакций применение амоксициллина следует прекратить, назначить соответствующее лечение и / или принять соответствующие меры.

### *Реакция Яриша - Герксгеймера*

После начала терапии амоксициллином болезни Лайма наблюдалась реакция Яриша - Герксгеймера (см. Раздел «Побочные реакции»). Это непосредственно обусловлено бактерицидным действием амоксициллина на бактерии, вызывающие болезнь Лайма, спирохету *Borrelia burgdorferi*. Пациенты должны быть проинформированы, что это распространенный следствие лечения болезни Лайма антибиотиками обычно, симптомы исчезают при выздоровлении.

При лечении в течение длительного времени рекомендуется периодически оценивать функцию систем организма, включая почечную, печеночную и гемопоезические систему. Во время терапии высокими дозами следует регулярно контролировать показатели крови. Сообщалось о повышении уровня печеночных ферментов и изменения количества клеток крови (см. раздел «Побочные реакции»).

Предостережение относительно недоношенных детей и у новорожденных: следует контролировать функцию почек, печени и крови.

### *Антикоагулянты*

Изредка у пациентов, получавших амоксициллин, регистрировали увеличение протромбинового времени.

При одновременном применении антикоагулянтов необходим надлежащий мониторинг.

Для поддержания желаемого уровня свертываемости крови может потребоваться корректировка дозы пероральных антикоагулянтов (см. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Побочные реакции»).

Комбинированная терапия для эрадикации *Helicobacter pylori*: при применении препарата в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* следует ознакомиться с инструкцией по применению других лекарственных средств, применяемых для комбинированной терапии.

## *Влияние на результаты диагностических тестов*

Увеличение уровня препарата в сыворотке крови и моче может повлиять на результаты некоторых лабораторных исследований. -За высокой концентрации препарата в моче, химические методы часто дают ложноположительные результаты.

При определении глюкозы в моче во время лечения амоксициллином рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазную методы.

Наличие амоксициллин может влиять на результаты теста эстриола у беременных женщин.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не проводили исследования влияния на способность управлять автомобилем и другими механизмами. Однако могут возникать побочные реакции (например аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут влиять на способность управлять автомобилем или другими механизмами (см. раздел «Побочные эффекты»).

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### Беременность

Результаты исследований на животных не указывают на прямую или косвенную репродуктивной токсичности. Ограниченные данные о применении амоксициллина при беременности у людей не указывают на повышенный риск врожденных нарушений. Амоксициллин можно применять во время беременности, если потенциальная польза превышает возможные риски лечения.

### Кормление грудью

Амоксициллин в незначительном количестве выделяется в грудное молоко составляет потенциальный риск сенсibilизации. Это может привести к диарее или грибковой инфекции слизистой у детей и потребовать прекращения грудного вскармливания. Амоксициллин можно применять во время грудного вскармливания 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.

### **Способ применения и дозы**

При инфекциях умеренного или средней степени тяжести рекомендованы следующие дозы:

*Взрослые (включая пациентов пожилого возраста):* внутрь 500-750 мг 2 раза в сутки или 500 мг 3 раза в сутки.

Дети с массой тела <40 кг

Суточная доза для детей составляет 40-90 мг/кг/сут, которую следует разделить на 2-3 приема (превышать дозу 3 г/сут), в зависимости от показаний, тяжести заболевания и чувствительности микроорганизмов (см. Разделы «Особенности применения», «Фармакологические свойства»).

Данные фармакокинетики и фармакодинамики показывают, что применение трижды в сутки более эффективно, чем два раза в сутки (рекомендуется, если дозы составляют верхнюю границу рекомендованных доз).

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

*Специальные рекомендации.*

*Тонзиллит:* 50 мг/кг/сут, разделить на 2 приема.

*Острый средний отит:* в зоне высокой распространенности пневмококка с пониженной чувствительностью к пенициллинам режим дозирования должен соответствовать местным рекомендациям.

*Ранняя стадия болезни Лайма (изолированная эритема мигрантов):* 50 мг/кг/сут, разделить на 3 приема в течение 14-21 дня.

*Профилактика эндокардита:* 50 мг амоксициллина/кг массы тела - разовая доза за 1 час до плановой хирургической процедуры.

*Гонорея (острая, неосложненная):* разовая доза 3 г.

При лечении инфекций с труднодоступными очагами, например острого среднего бактериального отита, предпочтительным является трехкратный прием лекарственного средства.

При хронических заболеваниях, при рецидивах, инфекциях с тяжелым течением рекомендуется прием препарата 3 раза в сутки в дозах по 750-1000 мг детям - до 60 мг/кг/сут (разделить на 3 приема).

*Длительность применения.*

В случае инфекций легкой и средней степени тяжести препарат принимают в течение 5-7 дней. Однако в случае инфекций, вызванных стрептококком, продолжительность лечения должна составлять не менее 10 дней.

При лечении хронических заболеваний, локальных инфекционных поражений, инфекций тяжелого течения дозы препарата должны определяться клинической картиной заболевания.

Прием препарата необходимо продолжать в течение 48 часов после исчезновения симптомов заболевания.

*Пациенты с нарушениями функции почек.*

Необходимо снизить дозу препарата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

У пациентов с клиренсом креатинина ниже, чем 30 мл/мин, рекомендуется увеличивать интервал между приемом препарата и уменьшать суточную дозу препарата (см. Раздел «Особенности применения», «Фармакологические свойства»).

Почечная недостаточность у взрослых пациентов (включая пациентов пожилого возраста)

<b>Клиренс креатинина, мл/мин</b>	<b>Доза</b>	<b>Интервал между приемом</b>
>30	Отсутствует необходимость в коррекции дозы	-
10-30	500 мг	12 часов
<10	500 мг	24 часа

Гемодиализ: в конце процедуры гемодиализа необходимо принять 500 мг амоксициллина.

*Почечная недостаточность у детей с массой тела менее 40 кг*

<b>Клиренс креатинина, мл/мин</b>	<b>Доза</b>	<b>Интервал между приемом</b>
>30	Обычная доза	Отсутствует необходимость в изменении
10-30	Обычная доза	12 ч (в соответствии с 2/3 дозы)
<10	Обычная доза	24 ч (в соответствии с 1/3 дозы)

*Пациенты с нарушениями функции печени.*

Нарушение функции печени не влияет на период полувыведения препарата.

Способ применения.

Флемоксин Солютаб предназначен для перорального применения.

Прием пищи не влияет на всасывание лекарственного средства Флемоксин Солютаб.

Развести таблетку в стакане воды, хорошо перемешать до получения однородной суспензии и сразу выпить.

## **Дети**

Для детей с массой тела <40 кг суточная доза составляет 40-90 мг/кг/сут, которую следует разделить на 2-3 приема (превышать дозу 3 г/сут), 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 верхней рекомендуемой границы.

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

## **Передозировка**

Симптомы: при передозировке возникают нарушения функции пищеварительного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея следствием чего может быть нарушение водно-электролитного баланса. Сообщалось о случаях

кристаллурии иногда приводили 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 выводится из крови с помощью гемодиализа. Специфический антидот неизвестен.

## Побочные реакции

Чаще всего сообщалось о таких побочных реакциях: диарея, тошнота и рвота.

Побочные реакции, которые наблюдались во время проведения клинических исследований и послерегистрационного надзора амоксициллина представлены ниже в соответствии с классификацией MEdDRA.

Побочные реакции классифицированы по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

<u>Инфекции и инвазии</u>	
Очень редко	Кандидоз кожи и слизистых оболочек, чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов.
<u>Со стороны крови и лимфатической системы</u>	
Очень редко	Лейкопения (в том числе тяжелая, обратная; нейтропения или агранулоцитоз), обратная тромбоцитопения и гемолитическая анемия.  Увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса (см. Раздел «Особенности применения»).
<u>Со стороны иммунной системы</u>	
Очень редко	Тяжелые аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, анафилаксии, сывороточную болезнь, аллергический васкулит (см. Раздел «Особенности применения»).

Частота неизвестна	Реакция Яриша - Герксгеймера (см. Раздел «Особенности применения») и острый коронарный синдром, ассоциированный с реакцией гиперчувствительности (синдром Коунис) (см. Раздел «Особенности применения»).
<u>Со стороны нервной системы</u>	
Очень редко	Гиперактивность, головокружение, судороги (в случаях нарушения функции почек или при передозировке).
Частота неизвестна	Асептический менингит.
<u>Со стороны пищеварительного тракта</u>	
<i>Данные клинических испытаний</i>	
* Часто	Диарея и тошнота
* Нечасто	Рвота
<i>Данные постмаркетинговых наблюдений</i>	
Очень редко	Антибиотикоассоциированный колит, включая псевдомембранозный и геморрагический колит.  Черный волосатый язык  обесцвечивание языка  # Изменение цвета зубов
<u>Со стороны печени и желчевыводящих путей</u>	
Очень редко	Гепатит, печеночные расстройства, холестатическая желтуха, умеренное повышение уровня печеночных ферментов (аспартат-аминотрансфераз, аланин-аминотрансфераза).
<u>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</u>	
<i>Данные клинических испытаний</i>	
* Часто	Сыпь кожи
* Нечасто	Крапивница и зуд
<i>Данные постмаркетинговых наблюдений</i>	

Очень редко	Реакции со стороны кожи, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, буллезный эксфолиативный дерматит, буллезный дерматит, реакция фоточувствительности и реакция на лекарственное средство, сопровождаемое эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) .
<u>Со стороны почек и мочевыводящих путей</u>	
Очень редко	Интерстициальный нефрит, Кристаллурия (см. Разделы «Особенности применения» и «Передозировка»).
<p>* Частота указанных побочных эффектов была оценена по данным клинических исследований, в которых в общей сложности участвовали примерно 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин.</p> <p># У детей появилась поверхностная изменение цвета зубов. Правильный уход за зубами может помочь избежать изменения цвета зубов: налет обычно снимается щеткой для зубов.</p>	

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Астеллас Фарма Юроп Б.В.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Хогемат 2, 7942 ИП Меппел, Нидерланды.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).