

## **Состав**

*действующее вещество:* amoxicillin;

1 таблетка содержит амоксициллина тригидрата, в пересчете на амоксициллин – 500 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия крохмалгликолят (тип А), повидон, кальция стеарат

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и чертой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные препараты для системного применения. Бета-лактамы антибиотики, пенициллины. Код АТХ J01C A04.

## **Фармакодинамика**

Амоксициллин – полусинтетический аминопеницилиновый антибиотик широкого спектра действия для перорального применения. Подавляет синтез клеточной стенки бактерий. Имеет широкий спектр антимикробного действия.

К препарату чувствительны такие виды микроорганизмов:

- грамположительные аэробы: *Corinebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus pyogenes*;
- грамотрицательные аэробы *Helicobacter pylori*;
- анаэробы: *Peptostreptococci*;
- другие: *Borrelia*.

Непостоянно чувствительные (приобретенная резистентность может стать проблемой): *Corinebacterium spp.*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium spp.*

Устойчивые такие виды как: *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Bacteroides fragilis*, *Chlamidia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

## **Фармакокинетика**

### *Всасывания.*

После перорального приема амоксициллин всасывается в тонком кишечнике быстро и практически полностью (85-90 %). Прием пищи практически не влияет на абсорбцию препарата. После приема разовой дозы 500 мг концентрация амоксициллина в плазме крови составляла 6-11 мг/л. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови достигается через 1-2 часа.

### *Распределение.*

Около 20 % амоксициллина связывается с белками плазмы крови. Амоксициллин проникает в слизистые оболочки, костную ткань, внутриглазную жидкость и мокроты в терапевтически эффективных концентрациях. Концентрация амоксициллина в желчи превышает его концентрацию в крови в 2-4 раза. Амоксициллин плохо диффундирует в спинномозговую жидкость, однако при воспалении мозговых оболочек (например, при менингитах) концентрация в спинномозговой жидкости составляет около 20 % от концентрации в плазме крови.

### *Метаболизм.*

Амоксициллин частично метаболизируется, большинство его метаболитов неактивна.

### *Выведение.*

Амоксициллин выводится преимущественно почками. Примерно 60-80 % принятой дозы элиминирует через 6 часов в неизменном виде. Период полувыведения амоксициллина составляет 1-1,5 часа. При нарушении функции почек период полувыведения препарата увеличивается и достигает 8,5 часа при анурии.

Период полувыведения амоксициллина не изменяется при нарушении функции печени.

## **Показания**

Инфекции органов дыхания, мочеполовой системы, пищеварительного тракта (в том числе в комбинации с метронидазолом или кларитромицином применяют для лечения заболеваний, ассоциированных с *Helicobacter pylori*), кожи и мягких тканей, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата и/или к любым антибактериальным средствам группы пенициллинов.

Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилаксии), связанных с применением других бета-лактамов (в т.ч. цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).

Инфекционный мононуклеоз и лейкомоидные реакции лимфатического типа.

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

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

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

### Нерекомендованные комбинации

*Аллопуринол.* Одновременное применение с амоксициллином способствует возникновению аллергических реакций.

*Дигоксин.* Увеличивается всасывание дигоксина, поэтому необходима коррекция дозы.

*Дисульфирам.* Одновременное применение с амоксициллином противопоказано.

*Антикоагулянты.* Одновременное применение амоксициллина и антикоагулянтов класса кумаринов может увеличить время кровотечения. Необходима корректировка дозы антикоагулянтов. Были сообщения об увеличении активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, получавших

амоксциллин.

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.

*Метотрексат.* Применение амоксициллина с метотрексатом приводит к увеличению токсического действия последнего. Амоксициллин уменьшает почечный клиренс метотрексата, поэтому следует проверять уровень его концентрации в сыворотке крови.

Амоксициллин следует с осторожностью применять вместе с пероральными гормональными контрацептивами – плазменный уровень эстрогенов и прогестерона может временно уменьшиться, что может снижать эффективность гормональных контрацептивов. Поэтому рекомендуется использовать дополнительные негормональные противозачаточные средства.

Одновременный прием с антацидами уменьшает всасывание амоксициллина.

#### Другие виды взаимодействий.

Форсированный диурез приводит к уменьшению концентрации амоксициллина в крови путем увеличения его элиминации.

Появление диареи может приводить к уменьшению абсорбции других лекарственных средств и неблагоприятно влиять на их эффективность.

Влияние на результаты диагностических лабораторных исследований: при исследовании на наличие глюкозы в моче рекомендуется использовать ферментативный глюкозооксидазный метод. При применении химических методов обычно наблюдаются ложноположительные результаты.

Амоксициллин может снижать количество эстриола в моче у беременных женщин.

При высоких концентрациях амоксициллин может уменьшить уровень гликемии в сыворотке крови. Амоксициллин может влиять на определение белка колориметрическим методом.

### **Особенности применения**

*Реакции гиперчувствительности.* Перед началом терапии амоксициллином необходимо тщательно исследовать были ли у пациента в анамнезе реакции гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспоринам или другим аллергенам. Может существовать перекрестная гиперчувствительность и перекрестная резистентность (10-15 %) между пенициллинами и цефалоспоринами.

Серьезные и иногда летальные реакции гиперчувствительности (анафилактикоидные реакции и тяжелые кожные побочные реакции) наблюдались у больных, находившихся на пенициллиновой терапии. Такие реакции возникают чаще у пациентов с известными тяжелыми аллергическими реакциями в анамнезе. Лечение препаратом необходимо прекратить и заменить другим соответствующим лечением. Может потребоваться лечение симптомов анафилактической реакции, например, немедленное введение адреналина, стероидов (внутривенно) и неотложная терапия дыхательной недостаточности.

Острый коронарный синдром, ассоциированный с реакцией гиперчувствительности (синдром Коуниса).

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.

*Почечная недостаточность.* У пациентов с почечной недостаточностью выведение амоксициллина может снижаться в зависимости от степени почечной недостаточности. При тяжелой почечной недостаточности следует прекратить лечение амоксициллином, или уменьшить дозу амоксициллина.

*Судороги.* У пациентов с нарушением функции почек, а также у тех, кто принимает высокие дозы препарата, или имеет предрасположенность (например, наличие в анамнезе эпилепсии, склонностью приступов судорог, при одновременном лечении эпилепсии, менингита или заболеваний ЦНС (см. раздел «Побочные реакции») могут возникать судороги.

*Реакция Яриша-Герксгеймера.* Следует обратить внимание, что при лечении болезни Лайма амоксициллином может наблюдаться реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел «Побочные реакции»), которая возникает вследствие бактерицидного действия амоксициллина на возбудителя болезни Лайма – спирохету *Borrelia burgdorferi*. Пациенты должны быть проинформированы, что это распространенное следствие лечения болезни Лайма антибиотиками; обычно, симптомы исчезают при выздоровлении.

*Кристаллурия.* У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдается кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз препарата необходимо употреблять достаточное количество жидкости для профилактики кристаллурии, которая может быть вызвана амоксициллином. Наличие высокой концентрации амоксициллина в моче может вызвать выпадение осадка в мочевом катетере, поэтому его следует визуально проверять через определенные интервалы времени (см. разделы «Побочные реакции» и «Передозировка»).

*Нечувствительны микроорганизмы.* Поскольку амоксициллин не предназначен для лечения некоторых типов инфекций, поэтому препарат следует применять только когда патогенный микроорганизм идентифицирован, или, когда есть основания считать, что данный инфекционный возбудитель, вероятнее всего, является чувствительным к действию амоксициллина (см. раздел «Фармакологические свойства»). Это касается, в частности, пациентов с инфекциями мочевыводящих путей и серьезными инфекциями уха, горла и носа.

*Резистентность.* Длительное применение препарата может привести к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов или дрожжей. Возможно возникновение суперинфекции, что требует тщательного наблюдения за такими пациентами.

*Псевдомембранозный колит.* При применении практически всех антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, сообщалось о развитии антибиотикоассоциированного колита от легкой степени до такого, что представляет угрозу жизни.

При возникновении тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита (в большинстве случаев вызванного *Clostridium difficile*), рекомендуется прекратить применение препарата и принять соответствующие меры. Лекарственные средства, подавляющие перистальтику в данном случае противопоказаны.

Следует также принять необходимые меры при возникновении геморрагических колитов или реакций гиперчувствительности.

Пациентам с тяжелыми расстройствами пищеварительного тракта, которые сопровождаются диареей и рвотой, не следует применять пероральные формы амоксициллина, что связано с риском уменьшения всасывания.

У детей амоксициллин может изменить цвет эмали зубов, поэтому необходимо строгое соблюдение пациентом гигиены полости рта.

*Инфекционный мононуклеоз.* У пациентов с инфекционным мононуклеозом или лейкомоидными реакциями лимфатического типа часто отмечалась экзантема, которая не является следствием гиперчувствительности к пенициллину. Таким образом, препарат не следует применять пациентам с мононуклеозом.

Амоксициллин не рекомендуется применять для лечения больных с острым лимфолейкозом или инфекционным мононуклеозом из-за повышенного риска эритематозных высыпаний на коже.

Во время терапии высокими дозами следует регулярно контролировать показатели крови.

*Кожные реакции.* Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой и пустулами в начале лечения может свидетельствовать о развитии острого генерализованного экзематозного пустулеза, что требует отмены терапии амоксициллином. В дальнейшем противопоказано применять амоксициллин.

При лечении в течение длительного времени рекомендуется периодически оценивать функцию систем организма, включая почки, печеночную и гемопоетическую 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»).

*Антикоагулянты.* Изредка у пациентов, получавших амоксициллин, было зарегистрировано удлинение 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»).

При применении препарата в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* следует ознакомиться с инструкцией по применению других лекарственных средств для комбинированной терапии.

Лекарственное средство Амоксил, таблетки, содержит в своем составе натрий (в таблетках по 250 мг содержание натрия от 3,311 мг/таб в 4,967 мг/таб; в

таблетках по 500 мг –от 6,622 мг/таб в 9,933 мг/таб), что следует учитывать при лечении пациентов, находящихся на натрий-контролируемой диете.

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

До выяснения индивидуальной реакции на препарат (может быть головокружение, судороги) рекомендуется соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с механизмами.

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

Амоксициллин проникает через плацентарный барьер; его концентрация в плазме крови плода составляет примерно 25-30 % от концентрации в плазме крови беременной. Тератогенный эффект амоксициллина не обнаружено.

Ограниченные данные по применению амоксициллина в период беременности свидетельствуют об отсутствии отрицательного влияния на плод/новорожденного. При необходимости назначения амоксициллина в период беременности следует провести тщательную оценку соотношения потенциального риска для плода и ожидаемой пользы для женщины.

Амоксициллин выделяется в незначительном количестве в грудное молоко, поэтому нельзя исключить риск развития гиперчувствительности у ребенка в период кормления грудью. Применение препарата в этот период возможно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Кормление грудью следует прекратить, если у новорожденного возникли желудочно-кишечные расстройства (диарея, кандидоз) или высыпания на коже.

Фертильность. Данные о влиянии амоксициллина на фертильность у людей отсутствуют. В ходе исследования репродуктивной токсичности на животных отмечали отсутствие влияния на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Диапазон доз при применении препарата Амоксил очень широк. Дозу, частоту введения и длительность лечения врач устанавливает индивидуально.

*Взрослым и детям с массой тела более 40 кг* принимать от 250 мг до 500 мг препарата Амоксил 3 раза в сутки или от 500 мг до 1000 мг 2 раза в сутки. При синусите, пневмонии и других тяжелых инфекциях следует принимать от 500 мг до 1000 мг трижды в сутки. Суточную дозу можно увеличить максимум до 6 г.



*Детям с массой тела менее 40 кг в основном принимать 40-90 мг/кг/сут препарата Амоксил ежедневно в 3 приема или от 25 мг до 45 мг/кг/сут в два приема. Максимальная суточная доза для детей составляет 100 мг/кг массы тела.*

В случае инфекции легкой и средней степени тяжести препарат принимать в течение 5-7 дней. Однако при инфекциях, вызванных стрептококками, продолжительность лечения должна составлять не менее 10 дней.

При лечении хронических заболеваний, локальных инфекционных поражений, инфекций с тяжелым течением дозы препарата должны определяться с учетом клинической картины заболевания.

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

Амоксил можно применять пациентам с почечной недостаточностью. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина  $< 10$  мл/мин, то есть  $0,16$  мл/с), интервалы дозирования препарата должны составлять 12-24 часа, а дозу препарата следует уменьшить на 15-50 %.

При нарушении функции печени коррекции дозы не требуется.

Амоксил можно принимать независимо от приема пищи. Таблетку следует глотать, запивая жидкостью. Во время лечения препаратом Амоксил пациенту рекомендуется пить больше жидкости, чем обычно.

## **Дети**

Детям до 5 лет назначают другие лекарственные формы амоксициллина.

## **Передозировка**

*Симптомы:* нарушение функции пищеварительного тракта – тошнота, рвота, диарея, следствием чего может быть нарушение водно-электролитного баланса.

Сообщалось о случаях кристаллурии, которые иногда приводили к почечной недостаточности.

*Судороги могут возникать у пациентов с нарушениями функции почек или у пациентов, получавших высокие дозы препарата.*

*Лечение:* следует вызвать рвоту или провести промывание желудка, после чего принять активированный уголь и осмотическое слабительное средство. Следует

поддерживать водный и электролитный баланс. Амоксициллин можно удалить из крови с помощью гемодиализа. Специфический антидот неизвестен.

## **Побочные реакции**

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

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

Побочные реакции классифицированы по частоте их возникновения:

- очень часто ( $\geq 1/10$ ),
- часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ),
- нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ),
- редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1\ 000$ ),
- очень редко ( $< 1/10\ 000$ ),
- частота неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

*Инфекции и инвазии:* очень редко – длительное или повторное применение препарата может привести к развитию суперинфекции и чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов или дрожжей, которые вызывают кандидоз кожи и слизистых оболочек.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* очень редко – эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения (включая тяжелую нейтропению и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, панцитопения, миелосупрессия, гранулоцитопения, увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса. Эти проявления являются обратимыми при прекращении лечения (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны иммунной системы:* как и для всех антибиотиков – очень редко: тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию, ангионевротический отек, отек гортани, сывороточную болезнь, аллергический васкулит, анафилактический шок, энантема, гиперемия, лихорадка; частота неизвестна – реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел «Особенности применения») и острый коронарный синдром, ассоциированный с реакцией гиперчувствительности (синдром Коуниса) (см. раздел «Особенности применения»). При развитии анафилактической реакции следует немедленно начать соответствующую терапию.

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто – диарея и тошнота; нечасто – рвота; очень редко – метеоризм, дискомфорт и боль в животе, мягкий стул, зуд в

области ануса, потеря аппетита, энантема (особенно в области рта), сухость во рту, нарушение вкуса, изменение цвета поверхности зубов (более свойственно при применении препарата в форме суспензии детям). Надлежащие гигиенические процедуры для полости рта могут предупредить изменение цвета зубов, поскольку такой налет большей частью удаляется при чистке зубов; антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), кандидоз кишечника, окрашивание языка в черный цвет. Эти побочные явления в основном не тяжелые и проходят или во время лечения, или сразу после завершения терапии. Возникновению таких явлений можно избежать, если применять амоксициллин во время приема пищи.

*Со стороны нервной системы:* очень редко – бессонница, потеря сознания, головная боль, гиперкинезия, спутанность сознания, гиперактивность, головокружение, судороги (у пациентов с эпилепсией и менингитом, при нарушении функции почек, при применении высоких доз амоксициллина); частота неизвестна – асептический менингит. Эти эффекты чаще возникают у пациентов, применяющих очень высокие дозы.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* очень редко – гепатит, холестатическая желтуха, умеренное и кратковременное повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* \*часто – кожная сыпь; \*нечасто – крапивница, зуд; очень редко – мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит и реакция на лекарственное средство, сопровождаемое эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез. Внезапное возникновение крапивницы указывает на аллергическую реакцию на амоксициллин и требует немедленного прекращения терапии.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* острый интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. разделы «Особенности применения» и «Передозировка»). В случае появления сильно выраженных побочных эффектов препарат необходимо отменить.

*Другие:* общая слабость.

\*частота указанных побочных эффектов была получена в результате оценки данных клинических исследований, в которых в общей сложности участвовали примерно 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин.

# у детей появилась поверхностная изменение цвета зубов. Правильный уход за зубами может помочь избежать изменения цвета зубов, так как налет обычно снимается щеткой для зубов.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ПАО «Киевмедпрепарат».

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

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

### **Источник инструкции**

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