

Состав

действующее вещество: amoxicillin;

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

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая целлюлоза, диспергируется; кросповидон; ванилин; ароматизатор мандарин; ароматизатор лимон; сахарин; магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки, которые диспергируются.

Основные физико-химические свойства: таблетки от белого до светло-желтого цвета, овальной формы, с фаской, с насечкой с одной стороны таблетки. Допускается незначительная шероховатость и мраморность поверхности.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики. Пенициллины широкого спектра действия. Амоксициллин. Код АТХ J01C A04.

Фармакодинамика

Амоксил® ДТ - антибиотик широкого спектра действия группы полусинтетических пенициллинов. Действует бактерицидно.

Следующая таблица иллюстрирует данные по чувствительности *in vitro* некоторых клинически значимых микроорганизмов к амоксициллину.

| Активность <i>in vitro</i> | Средняя минимальная ингибирующая концентрация (МИС) | | |
|-------------------------------|---|--------------|-------------|
| | 0,01-0,1 мкг/мл | 0,1-1 мкг/мл | 1-10 мкг/мл |

| | | | |
|----------------------------------|--|---|---|
| Грамположительные микроорганизмы | <i>Streptococci</i> (<i>B</i>) <i>Streptococci</i> <i>S. pneumoniae</i> , <i>C. welchii</i> <i>C. tetani</i> | <i>S. aureus</i> (отрицательный по б-лактамазой) <i>B. anthracis</i> <i>L. subtilis</i> <i>L. monocytogenes</i> | <i>S. faecalis</i> |
| Грамотрицательные микроорганизмы | <i>N. gonorrhoeae</i> <i>N. meningitidis</i> | <i>H. influenzae</i> <i>B. pertussis</i> | <i>E. coli</i> <i>P. mirabilis</i> <i>S. typhi</i> <i>S. sonnei</i> <i>V. cholerae.</i> |

Амоксициллин неактивен в отношении микроорганизмов, продуцирующих б-лактамазы, например таких как *Pseudomonas* и штаммы *Enterobacter*. Уровень резистентности чувствительных к амоксициллину микроорганизмов может быть переменным на разных территориях.

Фармакокинетика

Всасывания. После приема препарата амоксициллин всасывается быстро и почти полностью (85-90%), препарат кислотостойкий. Прием пищи почти не влияет на абсорбцию препарата. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. После приема внутрь 375 мг амоксициллина максимальная концентрация активного вещества в плазме крови составляет 6 мкг/л. При удвоении (или снижении в 2 раза) дозы препарата максимальная концентрация в плазме крови также варьируется (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 диффундирует в спинномозговую жидкость, однако при воспалении мозговых оболочек (например, при менингите) концентрация в спинномозговой жидкости составляет примерно 20% от концентрации в плазме крови.

Метаболизм. Амоксициллин частично метаболизируется, большинство его метаболитов неактивны в отношении микроорганизмов.

Вывод. Амоксициллин выводится преимущественно почками, около 80% - путем канальцевой экскреции, 20% - путем клубочковой экстракции. Примерно 90% амоксициллина элиминирует через 8 часов, 60-70% выводится в неизменном виде почками. При отсутствии нарушений функции почек период полувыведения препарата составляет 1-1,5 часа. У недоношенных, новорожденных детей и младенцев в возрасте до 6 месяцев период полувыведения препарата составляет 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 пищеварительного тракта;
- кожи и мягких тканей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амоксициллину или другим бета-лактамам антибиотикам (пенициллинам и цефалоспорином), а также к вспомогательным веществам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении аллопуринола и амоксициллина может повышаться 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 ферментативные реакции с глюкозооксидазом, поскольку неферментные методы могут давать ложноположительные результаты.

Пробенецид, фенилбутазон, оксифенбутазон, в меньшей степени - ацетилсалициловая кислота и сульфинпиразон 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 (анафилактоидные 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.

Инфекционный мононуклеоз.

У пациентов с инфекционным мононуклеозом или лейкоидными реакциями лимфатического типа часто (в 60-100% случаев) отмечалась сыпь, которая не является следствием гиперчувствительности к пенициллинам. Таким образом,

антибиотики класса ампициллина не следует применять пациентам 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 цефалоспоринами.

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.

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.

У пациентов с нарушением функции почек в редких случаях могут возникать судороги.

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.

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

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.

Предостережение для недоношенных детей и в неонатальном периоде: следует контролировать функцию почек, печени и крови.

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.

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

Исследование амоксициллина на животных показали отсутствие тератогенного действия.

Применение амоксициллина в период беременности подтверждено клиническими исследованиями. При необходимости назначения амоксициллина в период беременности необходимо провести оценку отношения потенциального риска для плода и ожидаемой пользы для женщины. Амоксициллин проникает в грудное молоко. Применение в период кормления грудью возможно, риск для ребенка незначительный, за исключением возможной сенсibilизации.

Кормление грудью следует прекратить, если у новорожденного желудочно-кишечные расстройства (диарея, кандидоз или высыпания на коже).

Способ применения и дозы

При инфекциях умеренной или средней степени тяжести рекомендованы следующие дозы:

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста): внутренне 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, разделив 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 обладает лучшей эффективностью, чем при приеме дважды в сутки (рекомендуется, если дозы составляют верхнюю границу рекомендованных доз).

Детям с массой тела более 40 кг следует применять в рекомендованных для взрослых дозах.

Специальные рекомендации.

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

Острый средний отит: в зоне высокой распространенности пневмококка с пониженной чувствительностью к пенициллинам, режим дозирования должен соответствовать национальным/локальным рекомендациям.

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

Профилактика эндокардита 50 мг амоксициллина/кг массы тела, при приеме разовой дозы за 1:00 до плановой хирургической процедуры.

Гонорея (острая, неосложненная): прием разовой дозы 3 г.

При лечении инфекций с труднодоступными очагами, например, острый средний бактериальный отит, предпочтительно трехкратного прием препарата.

При лечении хронических заболеваний, при рецидивах, инфекциях тяжелого течения рекомендуется прием препарата 3 раза в сутки в дозах по 750-1000 мг 3 раза в сутки; детям - до 60 мг/кг/сут (разделенных на 3 приема).

Длительность применения.

В случае инфекций легкой и средней степени тяжести препарат принимать 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 уменьшить дозу препарата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

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

Почечная недостаточность у взрослых пациентов (включая пациентов пожилого возраста)

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

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

Почечная недостаточность у детей с массой тела менее 40 кг

| Клиренс креатинина, мл/мин | Доза | Интервал между приемом |
|---------------------------------------|--------------|--|
| >30 | обычная доза | Отсутствует необходимость в коррекции дозы |
| 10-30 | обычная доза | 12 часов (в соответствии с 2/3 дозы) |
| <10 | обычная доза | 24 часов (в соответствии с 1/3 дозы) |

Пациенты с нарушениями функции печени.

Нарушение функции печени не влияет на период полувыведения препарата.

Способ применения. Препарат назначать независимо от приема пищи (до еды, во время еды, после еды). Амоксил 3Н можно проглотить, запив 1 стаканом воды можно развести в воде (в 20 мл - 1/2 стакана), с образованием сладковатой суспензии, имеет приятный лимонно-мандариновый вкус.

Дети.

Детям с массой тела <40 кг суточная доза составляет 40-90 мг/кг/сут, разделив 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 в рекомендованных для взрослых дозах.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 1 года (в данной лекарственной форме).

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

Инфекции и инвазии: кандидоз кожи и слизистых оболочек, чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов.

Со стороны крови: агранулоцитоз, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, обратимая лейкопения, включая нейтропению, увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса. Эти проявления являются

обратимыми при прекращении лечения.

Со стороны иммунной системы: тяжелые аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, анафилаксии, сывороточную болезнь, аллергический васкулит.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, черный волосатый язык, изменение цвета зубов, кандидоз кишечника, антибиотикоассоциированный колит, включая псевдомембранозный и геморрагический колит.

Со стороны нервной системы: гиперактивность, головокружение, судороги (в случаях нарушенной функции почек или при передозировке).

Со стороны печени и желчных путей: гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ).

Со стороны кожи: кожная сыпь, крапивница, зуд, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны мочевого тракта: интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. Раздел «Передозировка»).

Срок годности

3 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

ОАО «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](#).