Состав

действующее вещество: амоксициллин;

5 мл суспензии содержит амоксициллина 125 мг в форме амоксициллина тригидрата;

вспомогательные вещества: лимонная кислота, натрия бензоат (Е 211), аспартам (Е 951), тальк, тринатрия цитрат безводный, гуаровая камедь, кремния диоксид осажденный, лимонный ароматизатор порошкообразный, персиково-абрикосовый ароматизатор порошкообразный, апельсиновый ароматизатор порошкообразный.

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок от белого до желтоватого цвета; суспензия от белого до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин - полусинтетический пенициллин (бета-лактамные антибиотики), который ингибирует один или несколько ферментов (а именно: пенициллин-связывающих белков (ПСБ)) в процессе биосинтетического метаболизма бактериального пептидогликана, что является неотъемлемым структурным компонентом клеточной стенки бактерий. Ингибирования синтеза пептидогликана приводит к ослаблению клеточной стенки, следствием чего является лизис и гибель клеток. Амоксициллин неактивный к микроорганизмам, которые производят бета-лактамазы.

Соотношение фармакокинетики/фармакодинамики

Время, за которое концентрация антибиотика достигает минимальной ингибиторной концентрации (T> MIK), является очень важным фактором для

успешного лечения бактериальных инфекций с помощью амоксициллина.

Механизмы резистентности

Основными механизмами резистентности к амоксициллину являются:

- инактивация бактериальными бета-лактамаз.
- преобразование ПСБ, что уменьшает родственностью антибактериального препарата со структурами мишени.

Непроницаемость бактерий или механизм ефлюксного насоса может вызвать резистентность бактерий или способствовать ей, в частности, грамотрицательных бактерий.

Предельные значения

Предельные значения МИК для амоксициллина, установленные Европейским комитетом по испытанию антимикробной чувствительности (EUCAST), версия 5.0.

Микроорганизмы	**Предельные знач**	
	Чувствительные ≤	**Р**
Enterobacteriaceae	8[1]	8
Staphylococcus spp.	Примечание[2]	Р
Enterococcus spp.[3]	4	8
Стрептококки групп A, B, C и G	Примечание[4]	Р
Streptococcus pneumoniae	Примечание[5]	Р
Стрептококки группы Viridans	0,5	2

Haemophilus influenzae	2[6]	2
Moraxella catarrhalis	Примечание[7]	I
Neisseria meningitidis	0,125	1
Грамположительные анаэробные бактерии, кроме Clostridium difficile[8]	4	8
Грамотрицательные анаэробные бактерии[8]	0,5	2
Helicobacter pylori	0,125[9]	0
Pasteurella multocida	1	1
Предельные значения, которые не касаются отдельных видов 10	2	8

[1] Энтеробактерии дикого типа считаются чувствительными к аминопенициллинам страны предпочитают классифицировать изоляты дикого типа E. coli и P. mirabilis Когда это происходит, используют пороговое значение МИК S ≤0,5 мг/л

[2] Большинство стафилококков продуцируют пенициллиназу. Они резистентных к ам Метициллин-резистентные изоляты есть, за некоторым исключением, резистент лактамным средств.

[3] О чувствительность к амоксициллину можно сделать вывод на основании чувстви ампициллину

[4] О чувствительности стрептококков групп A, B, C и G к пенициллинам можно сдел основании чувствительности к пенициллину.

[5] Предельные значения касаются только неменингитних изолятов. Для изолятов с уровнем чувствительности к ампициллину следует избегать применения амоксицил чувствительности можно сделать вывод на основании МИК ампициллина.

[6] Предельные значения устанавливаются при внутривенном введении. Следует указ лактамаз-положительные изоляты резистентных.

[7] Следует указывать, что организмы, продуцирующие бета-лактамазу, резистентн

[8] О чувствительность к амоксициллину можно сделать вывод на основании чувстви пенициллину.

[9] Предельные значения базируются на эпидемиологических точках отсечения (ECOF отделяют изоляты дикого типа от изолятов, имеющих пониженную чувствительн

[10] Предельные значения, которые не касаются отдельных видов, рассчитанные на о дозировок, составляющих не менее 0,5 г x 3 или 4 дозы один раз в сутки (1,5 - 2 г/сут

Уровень резистентности чувствительных микроорганизмов может варьировать в зависимости от региона.

In vitro чувствительность микроорганизмов к амоксициллину.

К препарату чувствительны следующие виды микроорганизмов:

- Грамположительные аэробы Enterococcus faecalis, бета-гемолитические стрептококки (группы A, B, C, G) - Listeria monocytogenes
- Непостоянно чувствительны (приобретенная резистентность может стать проблемой):
- Грамотрицательные аэробы Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Proteus mirabilis, Salmonella typhi, Salmonella paratyphi, Shigella spp., Pasteurella multocida, Vibrio cholera.
- Грамположительные аэробы коагулаза-негативные стафилококки: Staphylococcus aureus1, Streptococcus pneumoniae; группа стрептококковых бактерий Viridans.
- 1Майже все S.aureus резистентных к амоксициллину через продукцию пенициллиназы. Кроме этого, все метициллин-резистентные штаммы резистентных к амоксициллину.
- Грамположительные анаэробы: Clostridium spp.
- Грамотрицательные анаэробы: Fusobacterium spp.
- Другие микроорганизмы: Borrelia burgdorferi.
- Микроорганизмы, имеющие естественную устойчивость к антибиотику2:
- Грамположительные аэробы Enterococcus faecium2.
- 2 естественная опосредованная чувствительность при отсутствии приобретенного механизма резистентности.
- Грамотрицательные аэробы Acinetobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Pseudomonas spp.
- Грамотрицательные анаэробы: Bacteroides spp. (Некоторые штаммы Bacteroides fragilis резистентных).
- Другие микроорганизмы: Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp.

Фармакокинетика

Всасывание.

Амоксициллин полностью растворимый в водном растворе при физиологическом значении pH. Он быстро и хорошо всасывается при пероральном применении. При пероральном применении биодоступность препарата составляет примерно 70%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через примерно 1 час.

Результаты фармакокинетических исследований, в которых амоксициллин в дозе 250 мг три раза в сутки назначали натощак в группе здоровых добровольцев, приведены ниже.

C_{max}	T_{max}*	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
(мкг/мл)	(г)	(мкг.г/мл)	(г)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Середнє значення (діапазон)			

В дозах от 250 до 3000 мг биодоступность (параметры AUC и Cmax) линейно пропорциональна дозе. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию.

Гемодиализ может использоваться для вывода амоксициллина.

Распределение. Примерно 18% амоксициллина связывается с белками плазмы крови и очевидный объем распределения составляет около 0,3 - 0,4 л/кг. После введения амоксициллин был обнаружен в желчном пузыре, брюшной ткани, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкости, желчи и гное. Амоксициллин плохо проникает в спинномозговую жидкость. Исследования на животных не выявили никаких доказательств значительной задержке веществ, производных любого компонента препарата в тканях организма.

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, может проникать в грудное молоко. Было обнаружено, что амоксициллин проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм. Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивной пенициллловой кислоты в количествах, эквивалентных 10-25% начальной дозы.

Выведение. Амоксициллин выводится преимущественно почками. У здоровых добровольцев период полувыведения препарата составляет примерно один час, а средний общий клиренс - около 25 л/ч. Примерно 60-70% принятой дозы выводится в течение первых 6:00 после приема разовой дозы 250 мг или 500 мг амоксициллина в неизмененном виде с мочой. Различные исследования показали, что выведение с мочой составляет 50-85% для амоксициллина в течение 24-часового периода. Одновременное применение пробенецида замедляет выведение амоксициллина.

Возраст

Период полувыведения препарата является идентичным для детей от 3 месяцев до 2 лет, детей старшего возраста и взрослых. Для детей (в том числе недоношенных новорожденных) первой недели жизни интервал приема не должен превышать два раза в день из-за незрелости почечного пути выведения. Поскольку пациенты пожилого возраста более склонны к снижению функции почек, дозу следует выбирать с осторожностью, рекомендуется также контроль функции почек.

Пол

После приема назначения амоксициллина здоровым мужчинам и женщинам не было обнаружено существенного влияния пола на фармакокинетику амоксициллина.

Нарушение функции почек

Общий сывороточный клиренс амоксициллина пропорционально уменьшается со снижением функции почек.

Нарушение функции печени

Пациенты с нарушением функции печени должны принимать препарат с осторожностью. Функцию печени следует регулярно контролировать.

Показания

Амоксициллин предназначен для лечения таких инфекций:

- острый бактериальный синусит;
- острый отит среднего уха;
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония
- острый цистит,
- бессимптомная бактериурия в период беременности;
- острый пиелонефрит;
- тифоидную и Паратифоидни лихорадка
- дентальные абсцессы с распространенным целлюлитом;
- инфекции протезированных суставов
- эрадикация *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии);
- болезнь Лайма.

Препарат применяют для лечения и профилактики эндокардитов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амоксициллину, другим пенициллинам или вспомогательным веществам препарата. Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т. ч. анафилаксии) к бета-лактамным антибиотикам (в т. ч. цефалоспоринам, карбапенемам или монобактамам).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Пробенецид, фенилбутазон, оксифенбутазон, в меньшей степени - ацетилсалициловая кислота и сульфинпиразон уменьшают почечную канальцевую секрецию амоксициллина, что может приводить к увеличению его уровня в плазме крови и пролонгации действия. Не рекомендуется одновременное применение с амоксициллином.

Аллопуринол. Одновременное применение с амоксициллином может увеличивать вероятность возникновения кожных аллергических реакций.

Тетрациклин. Тетрациклин и другие препараты, оказывающие бактериостатическое действие (макролиды, хлорамфеникол), могут нейтрализовать бактерицидный эффект амоксициллина.

Одновременное применение аминогликозидов возможно (синергический эффект).

Пероральные антикоагулянты. Антикоагулянты для перорального применения и пенициллиновые антибиотики широко используются на практике; при этом сообщений о взаимодействии не поступало. Однако описано 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. Кроме того, может возникать необходимость коррекции дозы пероральных антикоагулянтов.

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

Дигоксин. Увеличивается всасывание дигоксина, поэтому необходима коррекция дозы.

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

Другие виды взаимодействий.

Форсированный диурез приводит к уменьшению концентрации препарата в плазме крови вследствие увеличения его элиминации.

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

Повышенный уровень препарата в плазме крови и мочи может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований. При применении химических методов обычно наблюдаются хибнопозитивні результаты.

При определении глюкозы в моче рекомендуется использовать ферментативный глюкозооксидазный метод.

Наличие амоксициллин может влиять на результаты количественного определения эстриола у беременных женщин.

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

Особенности применения

Гиперчувствительность. Перед началом лечения амоксициллином необходимо убедиться в наличии/отсутствии в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспоринам или другим бета-лактамным антибактериальным препаратам и аллергенов. Возможна перекрестная гиперчувствительность (10-15%) между пенициллинами и цефалоспоринами.

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

Нечувствительные микроорганизмы. Поскольку амоксициллин не предназначен для лечения некоторых типов инфекций, препарат следует применять, только когда патогенный микроорганизм идентифицирован или когда есть основания считать, что данный инфекционный возбудитель, скорее всего, чувствительный к действию амоксициллина (см. Раздел «Фармакологические свойства»). Это особенно касается пациентов с инфекциями мочеполовой системы и тяжелыми инфекциями уха, носа и горла.

Судороги. Судороги могут возникать у пациентов с нарушением функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата или имеет склонность к судорогам (например, наличие в анамнезе эпилептических припадков, леченной эпилепсии, менингита) (см. Раздел «Побочные реакции»).

Почечная недостаточность. Пациентам с почечной недостаточностью дозу амоксициллина следует корректировать в зависимости от степени почечной недостаточности.

Кожные реакции. 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.

Следует избегать применения амоксициллина при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку возникновение кореподобная сыпи в этом случае может ассоциироваться с гиперчувствительностью к пенициллинам. Амоксициллин не рекомендуется применять для лечения больных с вирусными инфекциями, острым лимфолейкозом за повышенного риска эритематозных высыпаний на коже.

Реакция Яриша-Герксгеймера. При лечении болезни Лайма может наблюдаться реакция Яриша-Герксгеймера (см. Раздел «Побочные реакции»), возникающее вследствие бактерицидного действия амоксициллина на возбудителя болезни Лайма - спирохету Borrelia burgdorferi.

Резистентность. Длительное применение препарата может вызвать избыточный рост нечувствительной к препарату микрофлоры. Как и при применении других пенициллинов широкого спектра действия, могут возникать суперинфекции.

При применении практически всех антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, сообщалось о развитии антибиотикоассоциированной 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. Применение антиперистальтических средств противопоказано. Следует также принять необходимые меры при возникновении геморрагических колитов или реакций гиперчувствительности.

Пациентам с тяжелыми расстройствами пищеварительного тракта, сопровождающихся диареей и рвотой, не следует применять препарат из-за риска уменьшения всасывания.

Длительная терапия. При лечении в течение длительного времени рекомендуется периодически оценивать показатели функции систем организма, включая мочевыделительную, гепатобилиарную и гемопоэтические системы. Сообщалось о повышении активности печеночных ферментов и о случаях изменения показателей крови.

Антикоагулянты. Очень редко сообщалось о продлении ПВ у пациентов, получавших амоксициллин. При одновременном назначении препарата с антикоагулянтами следует осуществлять соответствующий контроль и корректировать дозу последних, если необходимо.

Кристаллурия. У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз препарата необходимо употреблять достаточное количество жидкости для профилактики кристаллурии, связанной с амоксициллином. Наличие высокой концентрации препарата в моче может вызвать выпадение осадка в мочевом катетере, поэтому его следует визуально проверять через определенные промежутки времени.

У недоношенных детей и в неонатальном периоде следует контролировать показатели функции почек, печени и крови.

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

С особой осторожностью следует применять Оспамокс ДТ пациентам с фенилкетонурией, поскольку препарат содержит аспартам (Е 951).

Оспамокс содержит бензоат натрия (Е 211) и цитрат натрия, что необходимо учитывать при назначении препарата пациентам, которые придерживаются диеты с ограниченным содержанием натрия.

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

Исследование влияния на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводилось. Однако некоторые побочные реакции (например, аллергические реакции, головокружение, судороги) могут влиять на способность управлять автомобилем или другими 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. Ограниченные данные по применению амоксициллина в период беременности свидетельствуют об отсутствии отрицательного влияния на плод/новорожденного. Исследования на животных показали отсутствие тератогенного действия амоксициллина. 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 риска 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. Исследования репродуктивной токсичности на животных показали отсутствие влияния на фертильность.

Способ применения и дозы

Дозы

Для расчета дозы Оспамокса, которая необходима для индивидуального лечения инфекций, необходимо учитывать следующее:

- Ожидаемые патогены и их вероятная чувствительность к средствам противомикробного действия;
- Тяжесть и локализация инфекционного процесса;
- Возраст, вес и состояние почек больного, как показано ниже.

Продолжительность лечения определяют по типу инфекции и после обсуждения с пациентом. В целом продолжительность лечения должна быть как можно короче. Некоторые виды инфекций требуют более длительного лечения (см. Раздел «Особенности применения» по пролонгированной терапии).

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Показания*	**Доза***
Острый бактериальный синусит	250 мг-500 мг каждые 8 часов или
Бессимптомная бактериурия в период беременности	750 мг-1000 мг каждые 12 часов
Острый пиелонефрит	В случае тяжелых инфекций - 750-1000 мг каж
Дентальные абсцессы с распространенным целлюлитом	
Острый цистит	При остром цистите можно назначать 3000 мг сутки в течение 1 дня
Острый отит среднего уха	500 мг каждые 8 часов или
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	750-1000 мг каждые 12 часов В случае тяжелых инфекций - 750-1000 мг каж
Обострение хронического бронхита	течение 10 дней
Негоспитальная пневмония	500-1000 мг каждые 8 часов
Тифоидная и паратифоидная лихорадка	500-1000 мг каждые 8 часов
Инфекции протезированных суставов	500-1000 мг каждые 8 часов

профилактика эндокардита	разовая доза 2000 мг перорально, за 30-60 ми проведения процедуры
Эрадикация *Helicobacter pylori* (В составе комбинированной терапии)	750-1000 мг в сутки в комбинации с ингибитор помпы (например, омепразолом, лансопразол антибиотиком (например, кларитромицином, в течение 7 дней
Болезнь Лайма	Начальная стадия - 500-1000 мг каждые 8 час максимальная доза - 4000 мг/сут в несколько течение 14 дней (Курс лечения может длиться от 10 до 21 дня) Поздняя стадия (системные поражения) - 500 8 часов, максимальная доза - 6000 мг/сут в не в течение 10-30 дней
* *Следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению по кажд*	

Дети с массой тела <40 кг

Дети могут принимать амоксициллин в виде оральной суспензии, приготовленная из порошка для приготовления оральной суспензии Оспамокс или таблеток, диспергируются, Оспамокс недели - по возможности обеспечения схем лечения при применении соответствующих лекарственных форм в соответствующей дозировке. Амоксициллин в виде суспензии назначают детям младше 6 месяцев. Детям с массой тела более 40 кг назначают дозы для взрослых.

Показания*	**Доза***

Острый бактериальный синусит	От 20 до 90 мг/кг/сут в несколько приемов ** (Не превышать дозу 3 г/сут)
Острый отит среднего уха	
Негоспитальная пневмония	
Острый синусит	
Острый пиелонефрит	
Дентальные абсцессы с распространенным целлюлитом	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	От 40 до 90 мг/кг/сут в несколько приемов ** (Не превышать дозу 3 г/сут)
Тифоидная и паратифоидная лихорадка	100 мг/кг/сутки в несколько приемов
Профилактика эндокардита	Разовая доза 50 мг/кг орально, за 30-60 минут процедуры
Болезнь Лайма	Начальная стадия - от 25 до 50 мг/кг/сут в три течение 10-21 дня; Поздняя стадия (системные поражения) - 100 мг/кг/сут в несколько приемов в течение 1
* Следует учитывать официальные руководства по надлежащего лечения для каждого ** Суточную дозу препарата рекомендуется распределять на 2 приема, если она прибл максимальной рекомендуемой.	

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек.

Клиренс креатинина, мл/хв	Взрослые и дети, масса тела ≥ 40 кг	Дети, масса тела <40
> 30	Не требует корректировки дозы	Не требует корректиро
10-30	Максимум 500 мг 2 раза в сутки	15 мг/кг 2 раза в сутки (Максимум 500 мг 2 ра
< 10	Максимум 500 мг в сутки	15 мг/кг 1 раз в сутки (Максимум 500 мг в су

В большинстве случаев преимущественно применяется парентеральная терапия.

Пациенты, получающие гемодиализ:

Амоксициллин через гемодиализ может выводиться из кровообращения.

	Гемодиализ
Взрослые и дети ≥40 кг	15 мг/кг/сут ра Перед гемодиа восстановлени крови нужно п

Пациенты, получающие перитонеальный диализ:

Максимальная суточная доза составляет 500 мг амоксициллина.

Пациенты с нарушениями функции печени.

Следует тщательно подбирать дозу. Необходимо проверять функционирование печени через регулярные промежутки времени (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Способ применения

Оспамокс предназначен для внутреннего применения.

Прием Оспамокса не зависит от питания.

Лечение рекомендованными дозами внутривенных лекарственных форм можно начинать парентерально и продолжать лекарственными формами для перорального применения.

Приготовление суспензии. Встряхнуть флакон, чтобы порошок отделился от стенок и дна. Добавить питьевую воду двумя порциями (сначала до 2/3, а затем к круговой метке на флаконе в виде углубления в стекле), встряхивая флакон каждый раз. Перед каждым приемом хорошо взболтать.

Для отмеривания суспензии прилагается шприц для дозирования с адаптером или мерная ложка объемом 5 мл с метками 1,25 мл и 2,5 мл.

Способ применения. Прием пищи не влияет на всасывание амоксициллина. Готовую суспензию следует принимать неразведенной, запивая водой.

Дети

Препарат назначают детям с рождения (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

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

Сообщалось о случаях кристаллурии иногда приводили к почечной недостаточности.

У пациентов с нарушениями функции почек или тех, кто получал высокие дозы амоксициллина, могут возникать судороги (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Лечение: следует вызвать рвоту или промыть желудок, после чего принять активированный уголь и осмотическое слабительное средство. Следует поддерживать водный и электролитный баланс. Амоксициллин выводится из крови с помощью гемодиализа. Специфический антидот неизвестен.

Побочные реакции

Наиболее распространенными побочными эффектами являются диарея, тошнота и сыпь.

Критерии оценки частоты развития побочных реакций: часто (≥ 1/100, <1/10), нечастые (≥ 1/1000, <1/100), редкие (≥ 1/10000, <1/1000), редкие (<1/10000), частота неизвестна (частоту нельзя определить из-за отсутствия данных).

Инфекции и инвазии: 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: единичные - эозинофилия, гемолитическая анемия редкие - лейкопения, тяжелая нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, миелосупрессия, гранулоцитопения, увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса. Эти проявления являются обратимыми при прекращении лечения.

Со стороны иммунной системы: редко - тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек (отек Квинке), анафилаксии, сывороточную болезнь, аллергический васкулит, отек гортани, анафилактический шок частота неизвестна - реакция Яриша-Герксгеймера.

Со стороны пищеварительного тракта: часто - диарея, тошнота, рвота, метеоризм, боль в желудке, мягкие стул, зуд в области ануса, потеря аппетита, энантема (особенно в области рта), сухость во рту, нарушение вкуса; единичные - изменение цвета поверхности зубов (особенно у детей при приеме суспензии). Надлежащие гигиенические процедуры для полости рта могут предупредить изменение цвета зубов, поскольку такой налет большей частью удаляется при чистке зубов; редкие - антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), кандидоз кишечника, окрашивание языка в черный цвет. Эти побочные явления в основном не являются тяжкими 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: редко - гиперкинезия, гиперактивность, головокружение, судороги (у пациентов с эпилепсией и менингитом, при нарушении функции почек, при применении высоких доз амоксициллина), асептический менингит.

Со стороны пищеварительной системы: редко - гепатит, холестатическая желтуха, умеренное и кратковременное повышение уровня печеночных

ферментов (АСТ, АЛТ).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - кожная сыпь, крапивница, зуд редкие - мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Лайелла, реакция на лекарства в виде эозинофилии и системных проявлений (DRESS синдром).

Внезапное возникновение крапивницы указывает на аллергическую реакцию на амоксициллин и требует немедленного прекращения терапии.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: единичные - острый интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Другие: единичные - лихорадка.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Готовую суспензию использовать в течение 14 дней. Готовую суспензию хранить в холодильнике (2-8 °С).

Упаковка

По 5,1 г порошка во флаконе соответственно для 60 мл суспензии (125 мг/5 мл); по 1 флакону в комплекте со шприцем для дозирования с адаптером в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Сандоз ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.