

## **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-лактамы антибиотики. Пенициллины широкого спектра действия. Амоксициллин. Код АТХ J01C A04.

## **Фармакодинамика**

### Механизм действия

Амоксициллин - полусинтетический пенициллин (бета-лактамы 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. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к ослаблению клеточной стенки, следствием чего является лизис и гибель клеток. Амоксициллин неактивен к микроорганизмам, которые производят бета-лактамазы.

### Соотношение фармакокинетики/фармакодинамики

Время, за которое концентрация антибиотика достигает минимальной ингибиторной концентрации ( $T > MIC$ ), 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.

| <b>Микроорганизмы</b>                 | <b>Предельные значения</b> |
|---------------------------------------|----------------------------|
|                                       | <b>Чувствительные</b><br>≤ |
| Enterobacteriaceae                    | 8 <sup>1</sup>             |
| <i>Staphylococcus spp.</i>            | Примечание <sup>2</sup>    |
| <i>Enterococcus spp.</i> <sup>3</sup> | 4                          |
| Стрептококки групп А, В, С и G        | Примечание <sup>4</sup>    |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>       | Примечание <sup>5</sup>    |
| Стрептококки группы Viridans          | 0,5                        |

|  |                         |   |
|--|-------------------------|---|
| <i>Haemophilus influenzae</i>  | 2 <sup>6</sup>          | 2 |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>   | Примечание <sup>7</sup> | 1 |
| <i>Neisseria meningitidis</i>  | 0,125                   | 1 |
| Грамположительные анаэробные бактерии, кроме <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup> | 4                       | 8 |
| Грамотрицательные анаэробные бактерии <sup>8</sup>                                     | 0,5                     | 2 |
| <i>Helicobacter pylori</i>   | 0,125 <sup>9</sup>      | 0 |
| <i>Pasteurella multocida</i>   | 1                       | 1 |
| Предельные значения, которые не касаются отдельных видов 10                            | 2                       | 8 |

<sup>1</sup> 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  $S \leq 0,5$  мг/л.

<sup>2</sup> Большинство стафилококков продуцируют пенициллиназу. Они резистентны к аминопенициллинам. Метициллин-резистентные изоляты есть, за некоторым исключением, резистентны к пенициллинам и другим бета-лактамам.

<sup>3</sup> О чувствительности к амоксициллину можно сделать вывод на основании чувствительности к ампициллину.

<sup>4</sup> О чувствительности стрептококков групп А, В, С и G к пенициллинам можно сделать вывод на основании чувствительности к пенициллину.

<sup>5</sup> Предельные значения касаются только неменингитных изолятов. Для изолятов с уровнем чувствительности к ампициллину следует избегать применения амоксициллина. Чувствительность можно сделать вывод на основании МИК ампициллина.

<sup>6</sup> Предельные значения устанавливаются при внутривенном введении. Следует указать на резистентность лактамаз-положительных изолятов резистентных.

<sup>7</sup> Следует указывать, что организмы, продуцирующие бета-лактамазу, резистентны к пенициллинам.

<sup>8</sup> О чувствительности к амоксициллину можно сделать вывод на основании чувствительности к пенициллину.

<sup>9</sup> Предельные значения базируются на эпидемиологических точках отсечения (ЕСОР). Они отделяют изоляты дикого типа от изолятов, имеющих пониженную чувствительность к пенициллинам.

<sup>10</sup> Предельные значения, которые не касаются отдельных видов, рассчитанные на основе 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 А, В, С, 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 aureus*<sup>1</sup>, *Streptococcus pneumoniae*; группа стрептококковых бактерий *Viridans*.
- 1 Майже 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 антибиотику<sup>2</sup>:
- Грамположительные аэробы *Enterococcus faecium*<sup>2</sup>.
- 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 рН. 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  $C_{\max}$ ) 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 пеницилловой 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 неизменном 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-лактамым антибиотикам (в т. ч. цефалоспорином, 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 пеницилиновые 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, цефалоспорином или другим бета-лактамам антибактериальным препаратам и аллергенам. Возможна перекрестная гиперчувствительность (10-15%) между пенициллинами и цефалоспорином.

*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 пустуллез. 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 гемопозитические 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 Ospamoxa, 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  $\geq 40$  кг*

| <b>Показания*</b>                                 | <b>Доза*</b>   |
|---|--|
| 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                                      |
| Обострение хронического бронхита                  | В случае тяжелых инфекций - 750-1000 мг каж<br>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 мин до проведения процедуры   |
| Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i><br>(В составе комбинированной терапии) | 750-1000 мг в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразолом, лансопразолом) и антибиотиком (например, кларитромицином), в течение 7 дней  |
| Болезнь Лайма  | Начальная стадия - 500-1000 мг каждые 8 часов, максимальная доза - 4000 мг/сут в несколько приемов в течение 14 дней<br><br>(Курс лечения может длиться от 10 до 21 дня)<br><br>Поздняя стадия (системные поражения) - 500-1000 мг каждые 8 часов, максимальная доза - 6000 мг/сут в несколько приемов в течение 10-30 дней |

\* Следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению по каждому заболеванию.

#### Дети с массой тела <40 кг

Дети могут принимать амоксициллин в виде оральной суспензии, приготовленная из порошка для приготовления оральной суспензии Ospamox или таблеток, диспергируются, Ospamox 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.

| <b>Показания*</b> | <b>Доза*</b> |
|-------------------|--------------|
|-------------------|--------------|

|  |   |
|--|---|
| Острый бактериальный синусит                         | От 20 до 90 мг/кг/сут в несколько приемов **<br>(Не превышать дозу 3 г/сут)   |
| Острый отит среднего уха                             |   |
| Негоспитальная пневмония                             |   |
| Острый синусит                                       |   |
| Острый пиелонефрит                                   |   |
| Дентальные абсцессы с<br>распространенным целлюлитом |   |
| Острый стрептококковый тонзиллит и<br>фарингит       | От 40 до 90 мг/кг/сут в несколько приемов **<br>(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<br>процедуры  |
| Болезнь Лайма  | Начальная стадия - от 25 до 50 мг/кг/сут в три<br>течение 10-21 дня;<br>Поздняя стадия (системные поражения) -<br>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 приближается к максимальной рекомендуемой.

*Пациенты пожилого возраста*

Корректировка дозы не требуется.

*Пациенты с нарушениями функции почек.*

|                           |  |   |
|---------------------------|--|---|
| Клиренс креатинина, мл/хв | Взрослые и дети, масса тела $\geq 40$ кг | Дети, масса тела $<40$ кг                                   |
| $> 30$                    | Не требует корректировки дозы            | Не требует корректировки дозы                               |
| 10-30                     | Максимум 500 мг 2 раза в сутки           | 15 мг/кг 2 раза в сутки<br>(Максимум 500 мг 2 раза в сутки) |
| $< 10$                    | Максимум 500 мг в сутки                  | 15 мг/кг 1 раз в сутки<br>(Максимум 500 мг в сутки)         |

В большинстве случаев преимущественно применяется парентеральная терапия.

Пациенты, получающие гемодиализ:

Амоксициллин через гемодиализ может выводиться из кровообращения.

|  | <b>Гемодиализ</b>   |
|--|---|
| <b>Взрослые и дети <math>\geq 40</math> кг</b> | 15 мг/кг/сут раз в сутки<br>Перед гемодиализом<br>восстановление<br>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 ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), 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 тяжелыми 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](#).