

## **Состав**

*действующее вещество:* амоксициллин;

1 таблетка содержит амоксициллина 500 мг или 1000 мг в форме амоксициллина тригидрата;

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, аспартам (Е 951), натрия кроскармеллоза, манит (Е 421), тальк, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, мальтодекстрин, крахмал растворимый, титана диоксид (Е 171), персиково-абрикосовый ароматизатор порошкообразный, апельсиновый ароматизатор порошкообразный.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, которые диспергируются.

*Основные физико-химические свойства:* продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого до желтовато-белого цвета с легким фруктовым и характерным для активного вещества запахом, с чертой с обеих сторон таблетки.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства для системного применения. Бета-лактамные антибиотики. Пенициллины широкого спектра действия. Амоксициллин. Код ATХ 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 ( $T > M\bar{K}$ ), является очень важным фактором для успешного лечения бактериальных инфекций с помощью амоксициллина.

### Механизмы резистентности

*Основными механизмами резистентности к амоксициллину являются:*

- инактивация бактериальными бета-лактамазами.
- 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 значения**

	<b>Чувствительные</b> <b>≤</b>	
Enterobacteriaceae	8 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Примечание <sup>2</sup>	П
<i>Enterococcus</i> spp. <sup>3</sup>	4	8
Стрептококки групп А, В, С и G	Примечание <sup>4</sup>	П
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Примечание <sup>5</sup>	П
Стрептококки группы Viridans	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Примечание <sup>7</sup>	П
<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	8

- 1 Энтеробактерии дикого типа считаются чувствительными к аминопеницилламинам. Страны предпочитают классифицировать изоляты дикого типа *E. coli* и *P. mirabilis*. Когда это происходит, используют пороговое значение МИК  $S \leq 0,5 \text{ мг} / \text{л}$ .
- 2 Большинство стафилококков продуцируют пенициллиназу. Они резистентны к метициллину. Метициллин-резистентные изоляты есть, за некоторым исключением, резистентны к бета-лактамным средствам.
- 3 О чувствительности к амоксициллину можно сделать вывод на основании чувствительности к ампициллину.
- 4 О чувствительности стрептококков групп A, B, C и G к пенициллином можно судить на основании чувствительности к пенициллину.
- 5 Предельные значения касаются только неменингитных изолятов. Для изолятов, имеющих промежуточный уровень чувствительности к ампициллину, следует избегать применения амоксициллина внутрь. О чувствительности можно сделать вывод на основании МИК.
- 6 Предельные значения устанавливаются при внутривенном введении. Следует отдавать предпочтение бета-лактамаз-положительным изолятам резистентных.
- 7 Следует указывать, что организмы, продуцирующие бета-лактамазу, резистентны к пенициллину.
- 8 О чувствительности к амоксициллину можно сделать вывод на основании чувствительности к пенициллину.
- 9 Предельные значения базируются на эпидемиологических точках отсечения (ЕТ). ЕТ отделяют изоляты дикого типа от изолятов, имеющих пониженную чувствительность.
- 10 Предельные значения, которые не касаются отдельных видов, рассчитанные на основе дозировок, составляющих не менее  $0,5 \text{ г} \times 3$  или 4 дозы один раз в сутки ( $1,5 - 2 \text{ г} / \text{сутки}$ ).

Уровень резистентности чувствительных микроорганизмов может варьировать в зависимости от региона.

*In vitro* чувствительность микроорганизмов к амоксициллину.

К препаратору 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 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 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)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$

\*Середнє значення (діапазон)

В дозах от 250 до 3000 мг биодоступность (параметры AUC и С<sub>max</sub>) 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 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 Паратифоидную лихорадку
- 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. цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамами).

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

*Пробенецид, фенилбутазон, оксиufenбутазон, 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 усилиению 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 хибнпозитивні 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 антiperистальтических 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 (E 951).

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

Исследование влияния на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились. 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 амоксициллина устанавливает врач в зависимости от возраста, массы тела и состояния почек больного, а также от чувствительности микроорганизмов и локализации инфекционного процесса.

*Взрослые и дети с массой тела  $\geq 40$  кг*

Таблица 1

Показания*	Доза*
Острый бактериальный синусит	От 250 мг до 500 мг каждые 8 часов или
Бессимптомная бактериурия в период беременности	от 750 мг до 1 г каждые 12 часов

Острый пиелонефрит	
Дентальные абсцессы с распространенным целлюлитом	В случае тяжелых инфекций - от 750 мг до 1 г
Острый цистит	При остром цистите можно назначать 3 г два течение 1 дня
Острый отит среднего уха	500 мг каждые 8 часов или
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	от 750 мг до 1 г каждые 12 часов
Обострение хронического бронхита	В случае тяжелых инфекций - от 750 мг до 1 г в течение 10 дней
Негоспитальная пневмония	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Тифоидная и паратифоидная лихорадка	От 500 мг до 2 г каждые 8 часов
Инфекции протезированных суставов	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов
профилактика эндокардита	2 г внутрь, разовая доза за 30-60 минут до про- цедуры
Эрадикация Helicobacter pylori (В составе комбинированной терапии)	От 750 мг до 1 г два раза в сутки в комбинации протонной помпы (например, омепразолом, ла- другим антибиотиком (например, кларитроми- метронидазолом) в течение 7 дней

	Начальная стадия - от 500 мг до 1 г каждые 8 часов, максимальная доза - 4 г / сут в несколько приемов в течение 14 дней
Болезнь Лайма	(Курс лечения может длиться от 10 до 21 дня)

\* Следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению по каждой из перечисленных инфекций.

### 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.

Таблица 2

Показания*	Доза*

Острый бактериальный синусит	
Острый отит среднего уха	
Негоспитальная пневмония	От 20 до 90 мг / кг / сут в несколько приемов **
Острый синусит	(Превышать дозу 3 г / сут)
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 за три приема

Профилактика эндокардита	50 мг / кг перорально, разовая доза за 30-60 минут до проведения процедуры
Болезнь Лайма	Начальная стадия - от 25 до 50 мг / кг / сут в три приема в течение 10-21 дня  Поздняя стадия (системные поражения) -  100 мг / кг / сут в три приема в течение 10-30 дней
<p>* Следует учитывать официальные руководства по надлежащего лечения для каждого показания.</p> <p>** Суточную дозу препарата рекомендуется распределять на 2 приема, если она приближается к максимальной рекомендуемой.</p>	

**Длительность применения.** В случае инфекций легкой и средней степени препарат принимать в течение 5-7 дней. Однако если инфекции, вызванные стрептококком, продолжительность лечения должна составлять не менее 10 дней.

В случае хронических заболеваний, локальных инфекционных поражений, инфекций тяжелого течения продолжительность лечения определяют по клинической картине.

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

#### *Пациенты с нарушениями функции почек.*

Пациентам с клиренсом креатинина ниже 30 мл / мин рекомендуется увеличивать интервал между приемом препарата и уменьшать суточную дозу препарата.

Таблица 3

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 (Максимум 500 мг 2 раза в сутки)	15 мг / кг 2 раза в сутки (Максимум 500 мг 2 раза в сутки)
$< 10$	Максимум 500 мг в сутки	15 мг / кг 1 раз в сутки (Максимум 500 мг в сутки)

В случае гемодиализа следует применять 500 мг препарата в конце процедуры.

### *Пациенты с нарушениями функции печени.*

При нарушении функции печени коррекции дозы не требуется.

*Способ применения.* Прием пищи не влияет на всасывание амоксициллина. Таблетку следует положить в стакан воды, размешать до однородности и сразу выпить полученную суспензию.

### **Дети**

Применяют в педиатрической практике (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 горлани, 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 налет большей частью удаляется при чистке зубов; редкие - антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранный 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 30 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

*Таблетки по 500 мг:* по 10 или 12 таблеток в блистере, по 2 (10'2) или 1 (12'1) блистера в картонной коробке

*таблетки по 1000 мг:* по 6 или 10 таблеток в блистере, по 2 (6'2 или 10'2) блистера в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

Сандоз ГмбХ - Производственный участок антиинфекционной ГЛС и Химические Операции Кундль (АИХО ГЛС Кундль).

## **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.](#)