

## **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-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. 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 ( $T > MIC$ ), 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 МИК (мг / л)</b>
-----------------------	---

	<b>Чувствительные</b> ≤	<b>Резистентные</b> ≥
Enterobacteriaceae	8 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus spp.</i>	Примечание <sup>2</sup>	Примечание <sup>2</sup>
<i>Enterococcus spp.</i> <sup>3</sup>	4	8
Стрептококки групп А, В, С и G	Примечание <sup>4</sup>	Примечание <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Примечание <sup>5</sup>	Примечание <sup>5</sup>
Стрептококки группы Viridans	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Примечание <sup>7</sup>	Примечание <sup>7</sup>
<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>	0,125 <sup>9</sup>
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1

Предельные значения, которые не касаются отдельных видов 10	2	8
---	---	---

1 Энтеробактерии дикого типа считаются чувствительными к аминопеницилинам. Некоторые страны предпочитают классифицировать изоляты дикого типа *E. coli* и *P. mirabilis* как посредники. Когда это происходит, используют пороговое значение МИК  $S \leq 0,5$  мг / л

2 Большинство стафилококков продуцируют пеницилиназу. Они резистентны к амоксицилину. Метициллин-резистентные изоляты есть, за некоторым исключением, резистентными ко всем бета-лактамным средств.

3 О чувствительность к амоксицилину можно сделать вывод на основании чувствительности к ампициллину

4 О чувствительности стрептококков групп А, В, С и G к пеницилинам можно сделать вывод на основании чувствительности к пенициллину.

5 Предельные значения касаются только неменингитных изолятов. Для изолятов с промежуточным уровнем чувствительности к ампициллину следует избегать применения амоксициллин внутрь. О чувствительности можно сделать вывод на основании МИК ампициллина.

6 Предельные значения устанавливаются при внутривенном введении. Следует указывать, что бета-лактамаз-положительные изоляты резистентных.

7 Следует указывать, что организмы, продуцирующие бета-лактамазу, резистентных.

8 О чувствительность к амоксициллину можно сделать вывод на основании чувствительности к пенициллину.

9 Предельные значения базируются на эпидемиологических точках отсечения (ECOFFs), которые отделяют изоляты дикого типа от изолятов, имеющих пониженную чувствительность.

10 Предельные значения, которые не касаются отдельных видов, рассчитанные на основании 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)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Середні 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. цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамами).

### **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 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. 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 цефалоспоринами.

*Серьезные, а порой даже летальные случаи гиперчувствительности* (включая анафилактические реакции и кожные реакции) наблюдаются у пациентов во время терапии пенициллином. Такие реакции вероятнее возникают у больных с гиперчувствительностью 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 лимфобластозом 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 - спирохеты *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 3Н пациентам с фенилкетонурией, поскольку препарат содержит аспартам (Е 951).

### **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 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 от 750 мг до 1 г каждые 12 часов
Бессимптомная бактериурия в период беременности	
Острый пиелонефрит	В случае тяжелых инфекций - от 750 мг до 1 г каждые 8 часов  При остром цистите можно назначать 3 г два раза в сутки в течение 1 дня
Дентальные абсцессы с распространенным целлюлитом	
Острый цистит	
Острый отит среднего уха	500 мг каждые 8 часов или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов В случае тяжелых инфекций - от 750 мг до 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Обострение хронического бронхита	

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 проведения процедуры
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i> (В составе комбинированной терапии)	От 750 мг до 1 г два раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразолом, лансопразолом) и другим антибиотиком (например, кларитромицином, метронидазолом) в течение 7 дней

Болезнь Лайма	<p>Начальная стадия - от 500 мг до 1 г каждые 8 часов, максимальная доза - 4 г / сут в несколько приемов в течение 14 дней</p> <p>(Курс лечения может длиться от 10 до 21 дня)</p> <p>Поздняя стадия (системные поражения) - от 500 мг до 2 г каждые 8 часов, максимальная доза - 6 г / сут в несколько приемов в течение 10-30 дней</p>
---------------	--

*\* Следует учитывать официальные  
руководства по надлежащему  
лечению по каждому показанию*

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.

Таблица 2

Показания*	Доза*
Острый бактериальный синусит	От 20 до 90 мг / кг / сут в несколько приемов * (Превышать дозу 3 г / сут)
Острый отит среднего уха	
Негоспитальная пневмония	
Острый синусит	
Острый пиелонефрит	
Дентальные абсцессы с распространённым 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 мин до проведения процедуры
Болезнь Лайма	Начальная стадия - от 25 до 50 мг / кг / сут в течение 10-21 дня Поздняя стадия (системные поражения) - 100 мг / кг / сут в три приема в течение 10-30 дней
* Следует учитывать официальные руководства по надлежащего лечения для каждого заболевания. ** Суточную дозу препарата рекомендуется распределять на 2 приема, если она приближается к максимальной рекомендуемой.	

*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	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 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 30 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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

### **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](#).