

## **Состав**

*действующее вещество:* амоксициллин;

1 таблетка содержит амоксициллина 1000 мг в форме амоксициллина тригидрата;

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, повидон (К 25), натрия крахмала (тип А), целлюлоза микрокристаллическая оболочка: титана диоксид (Е 171), тальк, гипромеллоза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* овальные, двояковыпуклые таблетки с насечкой с обеих сторон, от белого до почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Амоксициллин - полусинтетический аминопеницилиновый антибиотик широкого спектра действия для перорального применения. Подавляет синтез клеточной стенки бактерий. Обладает широким спектром антимикробного действия.

К лекарственного средства чувствительны следующие виды микроорганизмов:

- грамположительные аэробы *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus pyogenes*;
- грамотрицательные аэробы *Helicobacter pylori*;
- анаэробы: *Peptostreptococci*;
- другие: *Borrelia*.

Непостоянно чувствительны (приобретенная резистентность может стать проблемой): *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium spp.*

Устойчивые такие виды, как: Staphylococcus aureus, Acinetobacter, Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, Legionella, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia, Pseudomonas, Serratia, Bacteroides fragilis, Chlamydia, Mycoplasma, Rickettsia.

## **Фармакокинетика**

*Всасывания.* Биодоступность амоксициллина зависит от дозы и находится в пределах от 75 до 90%. В дозах от 250 мг до 1000 мг биодоступность (параметры AUC и C<sub>max</sub>) линейно пропорциональна дозе. При более высоких дозах степень абсорбции снижается. Прием пищи практически не влияет на абсорбцию препарата. После приема разовой дозы 500 мг концентрация амоксициллина в плазме крови составляет 6-11 мг / л. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа.

*Распределение.* Примерно 17% амоксициллина связывается с белками плазмы крови. Терапевтическая концентрация быстро достигается в сыворотке крови, легких, бронхиальном секрете, жидкости среднего уха, желчи и мочи. Концентрация препарата в желчи превышает его концентрацию в крови в 2-4 раза. Амоксициллин плохо проникает в спинномозговую жидкость; однако при воспалении мозговых оболочек (например, при менингитах) концентрация в спинномозговой жидкости составляет примерно 20% от концентрации в плазме крови.

*Метаболизм.* Амоксициллин частично метаболизируется, большинство его метаболитов неактивна.

*Вывод.* Амоксициллин выводится преимущественно почками. Примерно 60-80% принятой дозы выводится через 6 часов в неизмененном виде. Период полувыведения препарата составляет 1-1,5 часа. При нарушении функции почек период полувыведения препарата увеличивается и достигает 8,5 часа при анурии.

Период полувыведения препарата не изменяется при нарушении функции печени.

## **Показания**

Вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами инфекции:

- дыхательных путей;
- мочеполовой системы;

- пищеварительного тракта (в том числе эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, в составе комбинированной терапии);
- кожи и мягких тканей.

При применении препарата в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* следует учитывать информацию о других лекарственных средств, применяемых в комбинированной терапии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к амоксициллину, другим пенициллинам или к вспомогательным веществам препарата. Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т. ч. анафилаксии) к бета-лактамам 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 сульфинпирозон 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 способствует возникновению кожных аллергических реакций.

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

Одновременное применение аминогликозидов возможно (синергический эффект).

*Пероральные антикоагулянты.* При применении антибиотиков пенициллинового ряда и антикоагулянтов не было сообщений об их взаимодействии. 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 с добавлением или прекращением лечения амоксициллином. Кроме того, может потребоваться проведение коррекции дозы

пероральных антикоагулянтов.

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

### Другие виды взаимодействий

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

При испытании на наличие глюкозы в моче рекомендуется использовать ферментативный глюкозооксидазный метод.

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

### **Особенности применения**

*Гиперчувствительность.* Перед началом лечения амоксициллином необходимо точно определить наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином или другим бета-лактамам антибактериальным препаратам и аллергенам.

Серьезные, а порой даже летальные случаи гиперчувствительности (включая анафилактические реакции и кожные нежелательные 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.

*Нечувствительны микроорганизмы.* Поскольку амоксициллин не предназначен для лечения некоторых типов инфекций, то лекарственное средство следует применять, только когда патогенный микроорганизм идентифицирован или когда есть основания полагать, что данный инфекционный возбудитель, вероятнее всего, является чувствительным к действию амоксициллина (см. Раздел «Фармакологические свойства»). Это особенно касается пациентов с инфекциями мочеполовой системы и тяжелыми ЛОР-инфекциями.

*Судороги.* У пациентов с нарушением функции почек, а также у тех, кто принимает высокие дозы препарата имеет соответствующую

предрасположенность (например, при наличии в анамнезе эпилептических припадков, леченной эпилепсии, менингита, - см. Раздел «Побочные реакции»), могут возникать судороги .

*Почечная недостаточность.* Для пациентов 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. Очень редко может наблюдаться синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла, реакция на лекарства в виде эозинофилии и системных проявлений (DRESS- синдром). В таких случаях необходимо прекратить лечение, и в дальнейшем противопоказано применять амоксициллин.

Следует избегать применения амоксициллина при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку возникновение кореподобной сыпи в этом случае может ассоциироваться с гиперчувствительностью к пенициллинам.

*Реакция Яриша - Герксгеймера.* Следует обратить внимание, что при лечении болезни Лайма амоксициллином может наблюдаться реакция Яриша - Герксгеймера (см. Раздел «Побочные реакции»), которая возникает 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.

*Псевдомембранозный колит.* При применении практически всех антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, сообщалось о развитии антибиотикоассоциированного колита от легкой степени до такого, что представляет угрозу жизни. При возникновении тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита, рекомендуется прекратить применение препарата и принять соответствующие меры. Применение антиперистальтических средств противопоказано.

Следует также принять необходимые меры при возникновении геморрагических колитов или реакций гиперчувствительности.

*Длительная терапия.* При лечении в течение длительного времени рекомендуется периодически оценивать функции систем организма, включая

почечную, печеночную и гемопоэтическую систему. 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. При применении высоких доз препарата необходимо употреблять достаточное количество жидкости для профилактики кристаллурии, которая может быть вызвана амоксициллином. Наличие высокой концентрации препарата в моче может вызвать выпадение осадка в мочевом катетере, поэтому его следует визуально проверять через определенные промежутки времени.

Предостережение относительно недоношенных детей и новорожденных: следует контролировать функцию почек, печени и крови.

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

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

До выяснения индивидуальной реакции на препарат (может быть головокружение, судороги) рекомендуется соблюдать осторожность при управлении автотранспортом 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 риск 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. В ходе исследования репродуктивной токсичности на животных отмечали 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.

Прием пищи не влияет на всасывание амоксициллина. Таблетку следует глотать целиком или разделить на части, не разжевывая, запить 1 стаканом воды.

*Дозировки.* В случае инфекционно-воспалительных заболеваний легкой и средней степени взрослым и детям старше 12 лет (с массой тела более 40 кг) рекомендуется принимать 500-750 мг 2 раза в сутки или 500 мг 3 раза в сутки.

При лечении хронических заболеваний, в случае рецидива, инфекции с тяжелым течением дозу можно увеличить и ее рекомендуется разделить на 3 приема: взрослым назначают по 750-1000 мг 3 раза в сутки; детям старше 12 лет - до 60 мг / кг / сут в 3 приема.

#### *Дети с массой тела <40 кг*

Суточная доза для детей составляет 40-90 мг / кг / сут, разделенная на 2-3 приема (превышать дозу 3 г / сут), в зависимости от показаний, тяжести заболевания и чувствительности микроорганизмов.

Данные фармакокинетики и фармакодинамики свидетельствуют, что применение препарата трижды в сутки более эффективно, чем два раза в сутки (суточную дозу препарата рекомендуется распределять на 2 приема, если она приближается к верхней рекомендуемой границы).

#### Специальные рекомендации

*Тонзиллит:* 50 мг / кг / сут в 2 приема.

*Острый средний отит:* в зоне высокой распространенности пневмококка с пониженной чувствительностью к пенициллинам режим дозирования должен

соответствовать национальным / местным рекомендациям.

Ранняя стадия болезни Лайма (мигрирующая эритема): 50 мг / кг / сут в 3 приема в течение 14-21 дня.

*Профилактика эндокардита:* взрослые - прием разовой дозы 2-3 г амоксициллина за 1 час до плановой хирургической процедуры; дети - прием разовой дозы 50 мг / кг массы тела в 1 час к плановой хирургической процедуры.

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

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

При лечении хронических заболеваний, локальных инфекционных поражений, инфекций с тяжелым течением продолжительность лечения определяют по клинической картине заболевания.

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

*Пациенты с нарушениями функции почек*

Необходимо снизить дозу препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Для пациентов с клиренсом креатинина ниже 30 мл / мин рекомендуется увеличивать интервал между приемом препарата и уменьшать суточную дозу препарата. При нарушении функции почек не рекомендуются короткие курсы лечения (прием разовой дозы 3 г).

Таблица 1

Почечная недостаточность у взрослых пациентов (включая пациентов пожилого возраста)

КК, мл / мин	Дозы, мг	Интервал между применением
-----------------	----------	----------------------------------



> 30	Не требует корректировки дозы	
10-30	500	12 часа
<10	500	24 часа

В конце процедуры гемодиализа следует применять 500 мг амоксициллина.

Таблица 2

Почечная недостаточность у детей с массой тела менее 40 кг

КК, мл / мин	Доза	Интервал между применением
> 30	обычная доза	Отсутствует необходимость в изменении
10-30	обычная доза	12 часов (в соответствии с $\frac{2}{3}$ дозы)
<10	обычная доза	24 часа (согласно $\frac{1}{3}$ дозы)

*Пациенты с нарушениями функции печени*

При нарушении функции печени коррекции дозы не требуется.

## **Дети**

Детям до 12 лет рекомендуется другая лекарственная форма препарата - суспензия.

## **Передозировка**

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

Сообщалось о случаях кристаллурии, что иногда приводило к почечной недостаточности. Судороги могут возникать у пациентов с нарушениями функции почек или у пациентов, получавших высокие дозы (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

*Лечение:* следует вызвать рвоту или провести промывание желудка, 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 ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Инфекции и инвазии:* нечасто - длительное или повторное применение лекарственного средства 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:* редко - эозинофилия, гемолитическая анемия очень редко - 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 неизвестно - реакция Яриша - Герксгеймера (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто - диарея, тошнота, рвота, метеоризм, мягкие стул, зуд в области ануса, потеря аппетита, энантема (особенно в области рта), сухость во рту, нарушение вкуса; редко - 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; очень редко - антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), кандидоз кишечника, окрашивание языка в черный цвет. Эти побочные явления в основном не тяжелые 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:* очень 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:* очень редко - гепатит, холестатическая желтуха, умеренное и кратковременное повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто - кожная сыпь, крапивница, зуд очень редко - 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:* редко - острый интерстициальный нефрит, кристаллурия.

*Прочие:* редко - лихорадка.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 1000 мг: по 12 таблеток в блистере, по 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](#).