

## **Состав**

*действующие вещества:* амоксициллин;

1 таблетка содержит амоксициллина 500 мг в форме амоксициллина тригидрата;

*другие составляющие:* магния стеарат, аспартам (Е 951), натрия кроскармелоза, маннит (Е 421), тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, мальтодекстрин, гидроксипропилкрахмал гороховый прежелатинизированный, ти апельсиновый ароматизатор порошкообразный.

## **Лекарственная форма**

Диспергируемые таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого до желтовато-белого цвета, 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 антибиотик), который ингибирует один или несколько ферментов [а именно: пенициллин-связывающих белков (ПЗБ)] в процессе биосинтетического метаболизма бактериального пептидогликана, что является неотъемлемым структурным компонентом клеток стены. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к ослаблению клеточной стенки, следствием чего является лизис и гибель клеток. Амоксициллин неактивен в отношении микроорганизмов, производящих 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-лактамазами;
- превращение ПЗБ, что уменьшает родство антибактериального препарата со структурами мишени.

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

## Предельные значения

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

Микроорганизмы	Предельные значения МИК (мг/л)	
	Чувствительные $\leq$	Резистентные $\geq$
Enterobacteriaceae	81	8
Staphylococcus spp.	Примечание <sup>2</sup>	Примечание <sup>2</sup>
Enterococcus spp. <sup>3</sup>	4	8
Streptococcus pneumoniae	Примечание <sup>5</sup>	Примечание <sup>5</sup>
Стрептококки группы Viridans	0,5	2
Haemophilus influenzae	26	26
Moraxella catarrhalis	Примечание <sup>7</sup>	Примечание <sup>7</sup>
Neisseria meningitidis	0,125	1
Грамположительные анаэробные бактерии, кроме Clostridium difficile <sup>8</sup>	4	8

Грамотрицательные анаэробные бактерии <sup>8</sup>	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,1259	0,1259
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Предельные значения, не относящиеся к отдельным видам <sup>10</sup>	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 имеет место, используют граничное значение МИК  $S \leq 0,5$  мг/л.

2 - Большинство стафилококков продуцируют пеницилиназу. Они резистентны к амоксициллину. Метициллин-резистентные изоляты являются, за некоторым исключением, резистентными ко всем бета-лактамным средствам.

3 - О чувствительности к амоксициллину 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 бензилпенициллину.

5 - Предельные значения относятся только к неменингитным изолятам. Для изолятов с промежуточным уровнем чувствительности к ампициллину следует избегать применения амоксициллинов перорально. О чувствительности можно заключить на основании МИК ампициллина.

6 - Предельные значения устанавливаются при внутривенном введении. Следует отметить, что бета-лактамазоположительные изоляты являются резистентными.

7 - Следует отметить, что организмы, продуцирующие бета-лактамазу, резистентны.

8 О чувствительности к амоксициллину можно сделать вывод на основании чувствительности к бензилпенициллину.

9 - Предельные значения основаны на эпидемиологических точках отсечения (ECOFFs), отделяющих изоляты дикого типа от изолятов,

Уровень резистентности чувствительных микроорганизмов может варьировать в зависимости от региона.

### Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину in vitro

К препарату чувствительны следующие виды микроорганизмов:

*Грамположительные аэробы:* Enterococcus faecalis, бета-гемолитические стрептококки (группы А, В, С, G) – Listeria monocytogenes.

*Непостоянно чувствительные (приобретенная резистентность может стать проблемой):*

*Грамнегативные аэробы:* Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Proteus mirabilis, Salmonella typhi, Salmonella paratyphi, Shigella spp., Pasteurella multocida, Vibrio cholera.

Грамположительные аэробы: коагулаза-отрицательные стафилококки: Staphylococcus aureus<sup>1</sup>, Streptococcus pneumoniae; группа стрептококковых бактерий Viridans.

1 - Почти все S. aureus являются резистентными к амоксициллину через продуцирование пеницилиназы. Кроме этого, все метициллин-резистентные штаммы являются резистентными к амоксициллину.

*Грамположительные анаэробы:* Clostridium spp.

*Грамнегативные анаэробы:* Fusobacterium spp.

Остальные микроорганизмы: Borrelia burgdorferi.

*Микроорганизмы, обладающие естественной устойчивостью к антибиотикам<sup>2</sup>:*

*Грамположительные аэробы:* Enterococcus faecium<sup>2</sup>.

2 - Природная посредственная чувствительность при отсутствии приобретенного механизма резистентности.

*Грамотрицательные аэробы:* Acinetobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Pseudomonas spp.

*Грамотрицательные анаэробы:* Bacteroides spp. (некоторые штаммы Bacteroides fragilis являются резистентными).

*Другие микроорганизмы:* Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp.

## **Фармакокинетика**

*Всасывание.* Амоксициллин полностью растворим в водном растворе при физиологическом значении pH. Он быстро и хорошо всасывается при пероральном применении. При пероральном применении биодоступность амоксициллина составляет около 70%. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови достигается через 1 час.

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

C <sub>max</sub> (мкг/мл)	T <sub>max</sub> * (г)	AUC(0-24h) (мкг×г/мл)	T <sub>1/2</sub> (г)
3,3±1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7±4,56	1,36±0,56
* - Среднее значение (диапазон)			

При применении доз от 250 до 3000 мг биодоступность (параметры AUC и C<sub>max</sub>) линейно пропорциональна дозе. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию.

Гемодиализ может использоваться для выведения амоксициллина.

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

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

*Биотрансформация.* Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивной пенициловой кислоты в количествах, эквивалентных 10–25% начальной дозы.

*Вывод.* Амоксициллин выводится преимущественно почками. У здоровых добровольцев средний период полувыведения амоксициллина составляет примерно час, а средний общий клиренс – примерно 25 л/час. Приблизительно 60–70% принятой дозы выводится в течение первых 6 часов после приема разовой дозы 250 мг или 500 мг амоксициллина в неизменном состоянии с мочой. Различные исследования показали, что выведение амоксициллина с мочой составляет 50–85% в течение 24-часового периода. Одновременное применение пробенецида замедляет выведение амоксициллина.

*Возраст.* Период полувыведения амоксициллина идентичен у детей от 3 месяцев до 2 лет, детей старшего возраста и взрослых. Для детей (в том числе недоношенных младенцев) первой недели жизни частота приема не должна превышать два раза в день из-за незрелости почечного пути выведения. Поскольку пациенты пожилого возраста более склонны к снижению функции почек, дозировку следует выбирать с осторожностью, рекомендуется контроль почечной функции.

*Пол.* После перорального применения амоксициллина здоровым мужчинам и женщинам не было выявлено существенного влияния пола на фармакокинетику амоксициллина.

*Нарушение функции почек.* Общий сывороточный клиренс амоксициллина пропорционально уменьшается с понижением почечной функции.

*Нарушение функции печени.* Пациенты с нарушением функции печени принимают лекарственное средство 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;

- негоспитальная пневмония;
- острый цистит;
- бессимптомная бактериурия в период беременности;
- острый пиелонефрит;
- тифоидная и паратифоидная 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 лекарственного средства. Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т. ч. анафилаксии) к бета-лактамам 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 пролонгированию действия. Не рекомендуется одновременное применение с амоксициллином.

*Алопуринол.* Одновременное применение с амоксициллином увеличивает вероятность возникновения кожных аллергических реакций.

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

Параллельное применение аминогликозидов возможно (синергический эффект).

*Пероральные антикоагулянты.* Антикоагулянты для перорального использования и пенициллиновые антибиотики широко используются на практике; при этом сообщений о взаимодействии не поступало. Однако описаны частные случаи увеличения уровня международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, одновременно принимавших амоксициллин и аценокумарол или варфарин. Если такое применение необходимо, следует



тщательно контролировать протромбиновое время или МНВ. 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 его дозы.

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

#### Остальные виды взаимодействий

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

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

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

При определении глюкозы в моче рекомендуется использовать ферментативный глюкозооксидазный метод.

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

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

### **Особенности применения**

#### *Гиперчувствительность*

Перед началом лечения амоксициллином необходимо точно определить наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспоринам

или другим аллергенам.

Серьезные, а иногда даже летальные случаи гиперчувствительности (анафилактоидные реакции и тяжелые кожные побочные реакции) наблюдаются у пациентов во время терапии пенициллином. Такие реакции чаще возникают у больных с наличием гиперчувствительности к пенициллинам в анамнезе или при наличии гиперчувствительности к разным аллергенам. В случае аллергической реакции терапию амоксициллином следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Острый коронарный синдром, ассоциированный с реакцией гиперчувствительности (синдром Коуниса)

При лечении амоксициллином в редких случаях сообщалось о реакциях гиперчувствительности (острый коронарный синдром, ассоциированный с реакцией гиперчувствительности, см. раздел «Побочные реакции»); при возникновении таких реакций необходимо применять соответствующее лечение.

Нечувствительные микроорганизмы. Поскольку амоксициллин не предназначен для лечения некоторых типов инфекций, препарат следует применять только когда патогенный микроорганизм идентифицирован или когда существуют основания считать, что данный инфекционный возбудитель, скорее всего, чувствителен к действию амоксициллина (см. раздел «Фармакодинамика»). 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 получающих высокие дозы препарата или имеющих склонность к судорогам (например, наличие в анамнезе эпилептических приступов, леченой эпилепсии, менингита) (см. раздел «Побочные реакции»).

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

*Реакции со стороны кожи*

Появление в начале лечения генерализованной эритемы с лихорадкой, ассоциированной с пустулами, может являться симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. В таком случае необходимо прекратить лечение и в дальнейшем противопоказано применять амоксициллин.

Амоксициллин может вызвать тяжелые кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона, и медикаментозную

реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). При возникновении тяжелых кожных реакций применение амоксициллина следует прекратить, назначить соответствующее лечение и/или принять соответствующие меры.

### *Инфекционный мононуклеоз*

У пациентов с инфекционным мононуклеозом или лейкомоидными реакциями лимфатического типа часто (в 60-100% случаях) отмечалась экзантема, которая не является следствием гиперчувствительности к пенициллинам. Таким образом, антибиотики класса ампициллина не следует применять пациентам с мононуклеозом.

Амоксициллин не рекомендуется применять для лечения больных с острым лимфолейкозом из-за повышенного риска эритематозной сыпи на коже.

Реакция Ярыша - Герксгеймера. При лечении болезни Лайма может наблюдаться реакция Ярыша - Герксгеймера (см. раздел «Побочные реакции»), возникающая вследствие бактерицидного действия амоксициллина на возбудителя болезни Лайма - спирохета *Borrelia burgdorferi*.

Перекрестная резистентность. Может существовать перекрестная гиперчувствительность и перекрестная резистентность между пенициллинами и цефалоспоридами.

Резистентность. Длительное применение препарата иногда может вызвать чрезмерный 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 антибиотикоассоциированного колита от легкой степени до представляющего угрозу жизни. При возникновении тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита (в большинстве случаев вызванного *Clostridium difficile*), рекомендуется прекратить применение лекарственного средства и принять соответствующие меры. Применение антиперистальтических средств противопоказано. Следует также принять необходимые меры при возникновении геморрагических колитов или реакций гиперчувствительности.

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

Длительная терапия. При лечении длительное время рекомендуется периодически оценивать показатели функций систем организма, включая мочевыделительную, гепатобилиарную и гемопозитическую системы. Сообщалось о повышении уровней печеночных ферментов и случаях изменения показателей крови.

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

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

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

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

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

#### *Воздействие на результаты диагностических тестов*

Увеличение уровня амоксициллина в сыворотке крови и моче может повлиять на результаты некоторых лабораторных исследований. Из-за высокой концентрации амоксициллина в моче химические методы часто дают ложноположительные результаты.

При определении глюкозы в моче при лечении амоксициллином рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазные методы.

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

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

Исследования 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 применения амоксициллина в период беременности свидетельствуют об отсутствии нежелательного воздействия 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 лекарственного средства в этот период возможно только тогда, когда ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для ребенка. Кормление грудью следует прекратить, если у новорожденного возникли желудочно-кишечные расстройства (диарея), кандидоз или сыпь 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 чувствительности микроорганизмов и локализации инфекционного процесса.

Продолжительность лечения определяют по типу инфекции и клиническому ответу пациента на лечение. Она должна быть как можно более короткой, хотя некоторые инфекции требуют более длительного лечения (см. раздел «Особенности применения»).

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

Показания*	Доза*
Острый бактериальный синусит	От 250 мг до 500 мг каждые 8 часов или от 750 мг до 1000 мг каждые 12 часов
Бессимптомная бактериурия в период беременности	При тяжелых инфекциях - от 750 мг до 1000 мг каждые 8 часов
Острый пиелонефрит	При остром цистите можно назначать 3000 мг 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 1000 мг каждые 12 часов
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	При тяжелых инфекциях - от 750 мг до 1000 мг каждые 8 часов в течение 10 дней
Обострение хронического бронхита	
Негоспитальная пневмония	От 500 мг до 1000 мг каждые 8 часов

Тифоидная и паратифоидная лихорадка	От 500 мг до 2000 мг каждые 8 часов
Инфекции протезированных суставов	От 500 мг до 1000 мг каждые 8 часов
Профилактика эндокардита	2000 мг перорально, разовая доза за 30–60 минут до проведения процедуры
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i> (в составе комбинированной терапии)	От 750 мг до 1000 мг дважды в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразолом, лансопразолом) и другим антибиотиком (например, кларитромицина, метронидазола) в течение 7 дней

Болезнь Лайма	<p>Начальная стадия - от 500 мг до 1000 мг каждые 8 часов, максимальная доза - 4000 мг/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 2000 мг каждые 8 часов, максимальная доза - 6000 мг/сут в несколько приемов в течение 10-30 дней.</p>
---------------	--

\* - Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему лечению по каждому показанию.

Дети с массой тела < 40 кг

Дети могут принимать амоксициллин в виде оральной суспензии, приготовленной из порошка для приготовления оральной суспензии Ospamox или диспергируемых таблеток Ospamox ДТ, по возможности обеспечения схем



лечения при применении соответствующих лекарственных форм в соответствующей дозировке. Амоксициллин в виде суспензии назначают детям до 6 месяцев. Детям с массой тела более 40 кг следует назначать дозы для взрослых.

Таблица 2

Показания*	Доза*
Острый бактериальный синусит	От 20 до 90 мг/кг/сутки в несколько приемов** (не превышать дозу 3 г/сутки)
Острый отит среднего уха	
Негоспитальная пневмония	
Острый синусит	
Острый пиелонефрит	
Дентальные абсцессы с распространенным целлюлитом	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит.	От 40 до 90 мг/кг/сутки в несколько приемов** (не превышать дозу 3 г/сутки)
Тифоидная и паратифоидная лихорадка	100 мг/кг/сутки в три приема

Профилактика эндокардита 5	0 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

\* - Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему лечению для каждого показания.

\*\* - Суточную дозу лекарственного средства рекомендуется распределять на 2 приема, если она приближается к максимальной рекомендованной.

Пациенты пожилого возраста (от 65 лет)

Нет необходимости в коррекции дозы лекарственного средства.

Пациенты с нарушениями функции почек.

Таблица 3

Клиренс креатинина, мл/мин	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 день	15 мг/кг 2 раза в сутки (максимум 500 мг 2 раза в сутки)
$< 10$	Максимум 500 мг/сут	15 мг/кг 1 раз в сутки (максимум 500 мг/сут)

# - В большинстве случаев предпочтение отдается парентеральной терапии.

#### Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Амоксициллин может удаляться из организма путём гемодиализа.

Таблица 4

Гемодиализ
------------

<p>Взрослые, дети и подростки с массой тела &gt; 40 кг</p>	<p>15 мг/кг/сут в виде разовой суточной дозы</p> <p>Перед гемодиализом следует принять дополнительную дозу 15 мг/кг. Для восстановления уровня циркулирующей активной субстанции следует принять другую дозу 15 мг/кг после проведения гемодиализа.</p>
--	---

Максимум 500 мг амоксициллина в сутки.

*Пациенты с нарушением функции печени.* При нарушении функции печени лекарственное средство следует применять с осторожностью, регулярно контролируя функции печени.

*Продолжительность применения.* При инфекциях легкой и средней степени препарат принимать в течение 5–7 дней. Однако если инфекции вызваны стрептококком, продолжительность лечения должна составлять не менее 10 дней.

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

Прием лекарственного средства следует продолжать в течение 48 ч после исчезновения симптомов.

*Способ применения.* Прием пищи не влияет на всасывание амоксициллина. Терапию амоксициллином можно начать парентерально в соответствии с

рекомендациями по дозировке препаратов для в/в и продолжить путем перорального приема препарата.

Таблетки можно принимать двумя разными способами: их можно проглатывать, запивая водой, или предварительно растворить таблетку в воде. Таблетки можно разделить для облегчения глотания.

## **Дети**

Применяют в педиатрической практике (см. способ применения и дозы).

## **Передозировка**

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

Сообщалось о случаях кристаллурии, что иногда приводило к почечной недостаточности.

У пациентов с нарушениями функции почек или получавших высокие дозы амоксициллина могут возникать судороги (см. разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

*Лечение:* следует вызвать рвоту или промыть желудок, после чего применить активированный уголь и осмотическое слабительное средство. Необходимо поддерживать водный и электролитный баланс. Амоксициллин можно удалить из кровотока путем гемодиализа. Специфический антидот неизвестен.

## **Побочные реакции**

Наиболее распространенными побочными реакциями являются диарея, тошнота и кожная сыпь.

Критерии оценки частоты развития побочных реакций: частые ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), редкие ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), единичные ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), редкие ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частоту нельзя определить из-за отсутствия данных).

*Инфекции и инвазии:* редкие – длительное или повторное применение лекарственного средства может привести к развитию суперинфекции и чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов или дрожжей, которые приводят к кандидозу кожи и слизистых.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* одиночные – эозинофилия, гемолитическая анемия; редки – лейкопения, тяжелая

нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, миелосупрессия, гранулоцитопения, увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса. Эти проявления обратимы при прекращении лечения.

*Со стороны иммунной системы:* редкие – тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек (отек Квинке), анафилаксию, сывороточную болезнь, аллергический васкулит, отек гортани, анафилактический шок; частота неизвестна – реакция Ярыша – Герксгеймера.

*Со стороны пищеварительного тракта:* частые – диарея, тошнота, рвота, метеоризм, боль в желудке, мягкий стул, зуд в области ануса, потеря аппетита, энантема (особенно в области рта), сухость во рту, нарушение вкуса; одиночные – изменение цвета поверхности зубов (особенно у детей при приеме суспензии). Соответствующие гигиенические процедуры для полости рта могут предотвратить изменение цвета зубов, поскольку такой налет в большинстве случаев удаляется при чистке зубов; редкие – антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), кандидоз кишечника, окраску языка в черный цвет. Эти побочные явления в основном не являются тяжелыми и проходят либо во время лечения, либо сразу после завершения терапии. Возникновение таких явлений можно предотвратить, если применять амоксициллин во время еды.

*Со стороны нервной системы:* редкие – гиперкинезия, гиперактивность, головокружение, судороги (у пациентов с эпилепсией и менингитом, при нарушении функции почек, при применении высоких доз амоксициллина), асептический менингит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* редкие – гепатит, холестатическая желтуха, умеренное и кратковременное повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* частые – кожная сыпь, крапивница, зуд; редкие – мультиформная эритема, синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Лайелла, медикаментозная реакция в виде эозинофилии и системных проявлений (DR).

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

*Со стороны почек и мочевыводящей системы:* единичные – острый интерстициальный нефрит, кристаллурия.

*Другие:* одиночные – горячка.

**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 12 таблеток в 1 блистеру; по 1 блистеру в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Сандоз ГмбХ - Производственный участок Антиинфекционные ГЛС и Химические Операции Кундль (АИХО ГЛЗ 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](#).