

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
АМОКСИЦИЛЛИН

Торговое название: Амоксициллин.

Международное непатентованное название: Амоксициллин (Amoxicillin).

Форма выпуска: капсулы 250 мг.

Описание: капсулы белого цвета, номер 0.

Состав:

активное вещество: амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) – 250 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат (Е 470), крахмал картофельный.

Состав капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Пенициллины широкого спектра действия.

Код АТС: J01CA04.

Фармакологическое действие

Полусинтетический пенициллин, обладает бактерицидным действием, имеет широкий спектр действия. Ингибирует транспептидазу, нарушает синтез пептидогликана в период деления и роста, вызывает лизис бактерий.

Восприимчивость микроорганизмов к амоксициллину, установленная в исследованиях *in vitro*:

Обычно чувствительные микроорганизмы:

- Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*, β -гемолитические стрептококки (А, В, С и G), *Listeria monocytogenes*.

Микроорганизмы, которые могут приобретать резистентность:

- Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Pasteurella multocida*.
- Грамположительные аэробы: коагулазо-отрицательный стафилококк, *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*.
- Грамположительные анаэробы: *Clostridium* spp.
- Грамотрицательные анаэробы: *Fusobacterium* spp.
- Другие: *Borrelia burgdorferi*.

Микроорганизмы с природной резистентностью:**

- Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium***.
- Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter* spp, *Enterobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Pseudomonas* spp.
- Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides* spp. (многие штаммы *Bacteroides fragilis* резистентны).
- Другие: *Chlamydia* spp, *Mycoplasma* spp, *Legionella* spp.

* Почти все *S. aureus* являются продуцентами пенициллиназы и резистентны к амоксициллину. Кроме того, все метициллин-резистентные штаммы резистентны к амоксициллину.

** Промежуточная природная чувствительность при отсутствии приобретенной резистентности.

Показания к применению

Лечение следующих инфекционно-воспалительных заболеваний у взрослых и детей:

- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит;
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- острый цистит;
- асимптоматическая бактериурия у беременных;
- острый пиелонефрит;
- брюшной тиф и паратиф;
- абсцесс зуба с распространяющимся целлюлитом;
- инфекции протезированных суставов;
- эрадикация *Helicobacter pylori*;
- болезнь Лайма (боррелиоз);
- профилактика эндокардита.

Следует принимать во внимание официальные руководства по надлежащему использованию антибактериальных лекарственных средств.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство принимают внутрь. Прием пищи не влияет на всасывание амоксициллина.

Продолжительность терапии определяется врачом и составляет, как правило, 7-10 дней (по крайней мере, еще 2-3 дня после исчезновения симптомов). При лечении инфекций, вызванных β -гемолитическим стрептококком, курс лечения составляет не менее 10 дней для предотвращения поздних осложнений (ревматизм, гломерулонефрит).

Длительность терапии должна определяться типом инфекции и реакцией пациента и должна быть как можно короче, некоторые инфекции требуют более длительного периода лечения.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Показание к применению	Доза
Острый бактериальный синусит	250-500 мг каждые 8 ч или 750 мг-1 г каждые 12 ч.
Асимптоматическая бактериурия у беременных	
Острый пиелонефрит	При тяжелых инфекциях: 750 мг-1 г каждые 8 ч.
Абсцесс зуба с распространяющимся целлюлитом	
Острый цистит	При остром цистите можно применять дозу 3 г два раза в сутки в течение одного дня.
Острый средний отит	500 мг каждые 8 ч, 750 мг-1 г каждые 12 ч.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	При тяжелых инфекциях: 750 мг-1 г каждые 8 ч в течение 10 дней.
Обострение хронического бронхита	
Внебольничная пневмония	500 мг-1 г каждые 8 ч.
Брюшной тиф и паратиф	500 мг-2 г каждые 8 ч.
Инфекции протезированных суставов	500 мг-1 г каждые 8 ч.
Профилактика эндокардита	2 г однократно за 30-60 минут до хирургического вмешательства.

Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	750 мг-1 г два раза в день в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопразол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней.
Болезнь Лайма (боррелиоз)	Начальная стадия: от 500 мг-1 г каждые 8 ч до 4 г в день в течение 14 дней (от 10 до 21 дней). Поздняя стадия (системные нарушения): от 500 мг-2 г каждые 8 ч до 6 г в день в течение 10-30 дней.

Следует учитывать официальные рекомендации по лечению для каждого показания.

Дети с массой тела < 40 кг

Показание к применению	Доза
Острый бактериальный синусит	20-90 мг/кг/день, разделенные на несколько приемов. Режим дозирования 2 раза в день применяется только при верхнем значении дозы.
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	
Острый пиелонефрит	
Абсцесс зуба с распространяющимся целлюлитом	40-90 мг/кг/день, разделенные на несколько приемов. Режим дозирования 2 раза в день применяется только при верхнем значении дозы.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Брюшной тиф и паратиф	Доза 100 мг/кг/день, разделенная на три приема.
Профилактика эндокардита	50 мг/кг массы тела однократно за 30-60 минут до хирургического вмешательства.
Болезнь Лайма (боррелиоз)	Начальная стадия: 25-50 мг/кг/сутки, разделенные на три приема, в течение 10-21 дня. Поздняя стадия (системные нарушения): 100 мг/кг/сутки, разделенные на три приема, в течение 10-30 дней.

Следует учитывать официальные рекомендации по лечению для каждого показания.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Доза при нарушении функции почек

Пациентам с почечным клиренсом креатинина менее 30 мл/мин рекомендуется удлинение интервала между приемами и снижение суточной дозы лекарственного средства.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг	Дети с массой тела < 40 кг
> 30	коррекция дозы не требуется	коррекция дозы не требуется
10-30	максимум 500 мг два раза в день	15 мг/кг два раза в день (максимум 500 мг два раза в день)
< 10	максимум 500 мг в день	15 мг/кг один раз в день (максимум 500 мг)

Доза при проведении гемодиализа

Гемодиализ	
Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг	500 мг каждые 24 часа. До гемодиализа назначается одна дополнительная доза 500 мг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 500 мг назначается после гемодиализа.
Дети с массой тела < 40 кг	15 мг/кг/сутки однократно (максимум 500 мг). До гемодиализа назначается одна дополнительная доза 15 мг/кг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 15 мг/кг назначается после гемодиализа.

У пациентов, получающих *перитонеальный диализ*: максимальная доза – 500 мг в день.

Доза при нарушении функции печени

Необходимо с осторожностью подбирать режим дозирования и регулярно контролировать функцию печени.

Важно! Если пропущен прием лекарственного средства, следует как можно скорее принять капсулу, не дожидаясь времени следующего приема. Далее соблюдать равные промежутки времени между приемами – 8 ч (при режиме приема 3 раза в сутки) или 12 часов (при приеме 2 раза в сутки).

Побочное действие

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты: диарея, тошнота, кожная сыпь. Побочные реакции перечислены ниже по системам и органам, частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

<u>Инфекции и инвазии</u>	
Очень редко	Кожно-слизистый кандидоз
<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u>	
Очень редко	Обратимая лейкопения (включая нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения и гемолитическая анемия, увеличение времени кровотечения и протромбинового времени
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	
Очень редко	Тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь, аллергический васкулит
Неизвестно	Реакция Яриша-Герксгеймера
<u>Нарушения со стороны ЦНС</u>	
Очень редко	Гиперкинезия, головокружение, конвульсии
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>	
<u>Данные клинических испытаний</u>	
*Часто	Диарея, тошнота
*Нечасто	Рвота
<u>Постмаркетинговые данные</u>	
Очень редко	Колит, вызванный антибиотиками (включая псевдомембранозный и

	геморрагический колит)
<u>Нарушения со стороны гепатобилиарной системы</u>	
Очень редко	Гепатит и холестатическая желтуха, повышение уровня АЛТ и/или АСТ
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</u>	
<u>Данные клинических испытаний</u>	
*Часто	Сыпь
*Нечасто	Крапивница, зуд
<u>Постмаркетинговые данные</u>	
Очень редко	Мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез. Реакция на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которая проявляется гриппоподобными симптомами с сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов и аномальными результатами анализа крови, включая повышенное количество белых кровяных телец (эозинофилия) и ферментов печени.
<u>Нарушения со стороны мочевыделительной системы</u>	
Очень редко	Кристаллурия, интерстициальный нефрит

*Данные о частоте этих побочных реакций были получены в результате клинических испытаний, в которых участвовало около 6000 взрослых и детей, принимающих амоксициллин.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

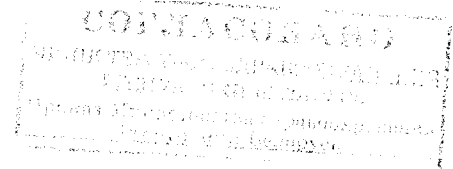
Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амоксициллину, любому антибиотику пенициллинового ряда или любому вспомогательному компоненту в составе лекарственного средства;
- тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия), вызванные применением других бета-лактамов лекарственных средств (например, цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов) в анамнезе.

Передозировка

Передозировка амоксициллина может вызвать появление симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея) и нарушения водно-электролитного баланса. Кристаллурия может привести к развитию почечной недостаточности. У пациентов с нарушением функции почек или при приеме больших доз возможно развитие судорог. Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Рекомендован контроль за водно-электролитным балансом. Гемодиализ эффективен для элиминации амоксициллина. При развитии судорог показано



применение бензодиазепинов.

Меры предосторожности

Лечение необходимо продолжать еще в течение 48-72 часов после исчезновения клинических признаков заболевания.

Перед началом лечения тщательно изучают анамнез пациента на наличие реакций повышенной чувствительности на пенициллины, цефалоспорины и другие β -лактамы антибиотики. При приеме пенициллина описаны тяжелые, иногда летальные (включая анафилактикоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) реакции повышенной чувствительности. При возникновении аллергической реакции необходимо отменить амоксициллин и назначить альтернативную терапию.

Амоксициллин применяется для лечения только тех инфекций, которые были вызваны патогенными микроорганизмами с достоверно известной или высоковероятной чувствительностью к данному антибиотику.

В частности, это касается применения амоксициллина у пациентов с инфекциями мочевыводящих путей и тяжелыми инфекциями уха, горла, носа.

У пациентов с нарушением функции почек доза должна быть скорректирована в зависимости от степени тяжести нарушений.

У пациентов с пониженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. Во время приема высоких доз амоксициллина рекомендуется обеспечивать адекватное потребление жидкости и достаточный диурез, чтобы уменьшить возможность кристаллурии. У пациентов с катетерами в мочевом пузыре необходимо регулярно проверять проходимость мочевых путей.

Не следует назначать лекарственное средство пациентам с инфекционным мононуклеозом, лимфолейкозом, так как у них чаще появляется эритематозная сыпь на фоне приема амоксициллина.

В процессе длительной терапии необходимо проводить контроль над состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

В случае продолжительного применения возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к амоксициллину микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При применении большинства антибиотиков может возникать антибиотик-ассоциированный колит как в легкой, так и в угрожающей жизни форме. Поэтому при развитии диареи во время или после лечения амоксициллином важно помнить о возможности такого заболевания. При возникновении антибиотик-ассоциированного колита прием амоксициллина следует прекратить и начать проведение соответствующих лечебных мероприятий. Прием лекарственных средств, обладающих антиперистальтическим действием, противопоказан.

Имеются редкие случаи удлинения протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. При одновременном применении амоксициллина с антикоагулянтами может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта. Следует проводить соответствующий мониторинг, когда антикоагулянты назначаются одновременно с амоксициллином.

Повышенные концентрации амоксициллина в сыворотке крови и моче могут влиять на некоторые лабораторные тесты. Из-за высокой концентрации амоксициллина в моче наблюдаются ложноположительные результаты при использовании химических методов. Рекомендуется при тестировании на наличие глюкозы в моче во время лечения амоксициллином использовать ферментативные глюкозооксидазные методы.

Наличие амоксициллина может привести к искажению результатов анализа концентрации эстриола у беременных женщин.

У пациентов с нарушениями функций почек или получающих высокие дозы амоксициллина, или имеющих предрасполагающие факторы (например, эпилептические припадки в анамнезе, эпилепсию или менингеальные нарушения) могут возникать

судороги.

При лечении болезни Лайма наблюдалась реакция Яриша-Герксгеймера, вызванная бактерицидным действием амоксициллина на патогенные бактерии спирохет *Borrelia burgdorferi*. Проявляется повышением температуры тела, ознобом, головной болью, болью в мышцах и сыпью на коже. Данная реакция является частым и обычно самоограничивающимся следствием антибиотикотерапии болезни Лайма.

Появление генерализованной эритемы с лихорадкой и пустулами в начале лечения может свидетельствовать о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза и требует прекращения приема амоксициллина. Таким пациентам в дальнейшем прием данного лекарственного средства противопоказан. Амоксициллин не следует применять при появлении антибиотик-ассоциированной кореподобной сыпи, указывающей на инфекционный мононуклеоз.

Применение во время беременности и в период лактации. Исследования на животных не показали прямую или косвенную репродуктивную токсичность амоксициллина.

Наблюдения ограниченного контингента беременных, принимавших амоксициллин, не выявили повышенный риск развития врожденных пороков. Применение амоксициллина у беременных женщин возможно только в случае, если ожидаемая польза существенно превышает потенциальный риск для матери и плода.

Амоксициллин проникает в грудное молоко в небольших количествах с возможным риском сенсibilизации. Следовательно, у грудного ребенка существует риск появления диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому грудное вскармливание, возможно, придется прервать. Амоксициллин следует использовать в период грудного вскармливания только после оценки лечащим врачом риска и пользы.

Данные о влиянии амоксициллина на фертильность людей отсутствуют. Согласно исследованиям на животных амоксициллин не влияет на фертильность.

Влияние на способность управления автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Специальные исследования не проводились. Тем не менее, возможные побочные реакции (аллергические реакции, головокружения, судороги) могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пробенецид. Совместное применение не рекомендуется, так как пробенецид вызывает снижение секреции амоксициллина почечными канальцами. Одновременное применение может привести к повышению уровня амоксициллина и увеличению его времени нахождения в крови.

Аллопуринол. Одновременное применение с амоксициллином может способствовать развитию кожных аллергических реакций.

Тетрациклины. Тетрациклины и другие бактериостатические лекарственные средства могут оказать влияние на бактерицидное действие амоксициллина.

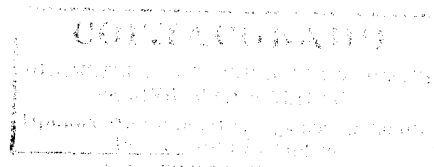
Пероральные антикоагулянты. Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллинового ряда широко используются на практике без сообщений об их взаимодействии. Однако в литературе встречается описание случаев увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, принимающих аценокумарол или варфарин при назначении амоксициллина. Если совместное применение необходимо, следует тщательно контролировать протромбиновое время или МНО с добавлением или отменой амоксициллина. Кроме того, может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

Метотрексат. Пенициллины снижают выведение метотрексата, что вызывает повышение его потенциальной токсичности.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном от детей месте.



Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. По 2, 3 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку. Упаковка для стационаров: по 150 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в коробку.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

