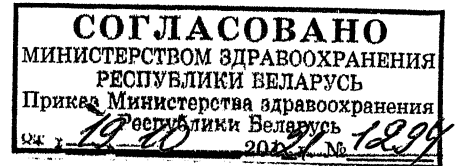


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ОСПАМОКС® ДТ**

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Оспамокс® ДТ, 500 мг, таблетки диспергируемые

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ**

Амоксициллин/Amoxicillin

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки диспергируемые.

ОПИСАНИЕ

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от белого до желтовато-белого цвета, размером 8 x 18 мм, с насечкой с обеих сторон.

Насечка не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

СОСТАВ

Действующее вещество: амоксициллин.

Каждая диспергируемая таблетка содержит 500 мг амоксициллина в виде тригидрата.

Вспомогательные вещества: персиково-абрикосовый ароматизатор порошкообразный, апельсиновый ароматизатор порошкообразный, магния стеарат, аспартам (E951), кроскармеллоза натрия, маннитол, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, микрокристаллическая целлюлоза, мальтодекстрин, прежелатинизированный гидроксипропиловый гороховый крахмал, титана диоксид (E171).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины. Пенициллины широкого спектра действия. Код АТХ: J01CA04.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

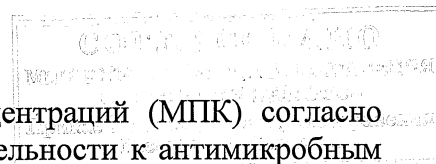
Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином, бета-лактамым антибиотиком, ингибирующим один или более ферментов (часто называемых пенициллинсвязывающими белками) в процессе биосинтеза пептидогликана — структурного компонента клеточной стенки бактерий. Подавление синтеза пептидогликана приводит к потере прочности клеточной стенки, что обычно обуславливает лизис и гибель клеток.

Амоксициллин разрушается под действием бета-лактамаз, производимых резистентными бактериями, поэтому он неактивен в отношении микроорганизмов, вырабатывающих данные ферменты.

Время поддержания концентрации выше минимальной подавляющей ($T > \text{МПК}$) признано основным определяющим фактором эффективности амоксициллина.

Основными механизмами развития резистентности к амоксициллину являются инактивация бактериальными бета-лактамазами и изменение пенициллинсвязывающих белков, которое вызывает снижение сродства антибактериального препарата к мишени. Непроницаемость бактерий или механизмы активного транспорта препарата из клетки бактерии могут стать непосредственной причиной резистентности или способствовать ее возникновению, особенно у грамотрицательных бактерий.

Пограничные концентрации



Пограничные значения минимальных подавляющих концентраций (МПК) согласно EUCAST (Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам), версия 9.0 (2019 г., <http://www.eucast.org>).

Микроорганизм	Пограничные значения МПК (мг/л)	
	Чувствительный \leq	Резистентный $>$
Enterobacterales*	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Примечание ^{2,3}	Примечание ^{2,3}
<i>Enterococcus</i> spp. ⁴	4	8
<i>Streptococcus</i> группы A, B, C и G	Примечание ⁵	Примечание ⁵
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 ⁶	1 ⁶
Стрептококки группы <i>viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁷	2 ⁷
<i>Moraxella catharrhalis</i>	Примечание ⁸	Примечание ⁸
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ⁹	Примечание ⁹	Примечание ⁹
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Грамположительные анаэробы, кроме <i>Clostridioides difficile</i> ¹⁰	4	8
Грамотрицательные анаэробы ¹⁰	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ¹¹	0,125 ¹¹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
<i>Aerococcus sanguinicola</i> и <i>urinae</i>	Примечание ¹²	Примечание ¹²
<i>Kingella kingae</i>	0,125 ¹³	0,125 ¹³
Пограничные концентрации с точки зрения соотношения фармакокинетики/фармакодинамики (не связанные с определенным видом возбудителей)	2	8

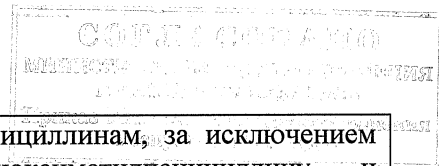
*Недавние таксономические исследования сузили определение семейства Enterobacteriaceae. Некоторые предыдущие представители данного семейства теперь включены в другие семейства порядка Enterobacterales. Пограничные значения в данной таблице применимы ко всем представителям Enterobacterales.

¹ Enterobacterales дикого типа расцениваются как чувствительные к аминопенициллинам. В некоторых странах изоляты *E. coli* и *P. mirabilis* дикого типа предпочитают расценивать как «чувствительные, но при повышенной концентрации вещества». В этом случае для чувствительных микроорганизмов используют пограничное значение МПК $\leq 0,5$ мг/л и соответствующие пограничные значения диаметра зоны ≥ 50 мм.

² Большинство стафилококков вырабатывают пеницилиназы, что делает их резистентными к бензилпенициллину, феноксиметилпенициллину, ампициллину, амоксициллину, пиперациллину и тикарциллину. Стафилококки, определенные как чувствительные к бензилпенициллину и цефокситину, могут считаться чувствительными к вышеуказанным веществам. Однако эффективность пероральных форм, в частности феноксиметилпенициллина, является неопределенной. Изоляты, определенные как резистентные к бензилпенициллину, но чувствительные к цефокситину, чувствительны к комбинациям с ингибиторами бета-лактамазы, изоксазолилпенициллинам (оксациллину, клоксациллину, диклоксациллину и флуклоксациллину), нафциллину и многим цефалоспорином. Резистентные к цефокситину изоляты устойчивы ко всем бета-лактамным препаратам, за исключением цефтаролина и цефтобипрола.

³ Ампициллин-чувствительные *S. saprophyticus* mecA-негативны и чувствительны к ампициллину, амоксициллину и пиперациллину (с наличием ингибитора бета-лактамазы или без такового).

⁴ Чувствительность к ампициллину, амоксициллину и пиперациллину с наличием ингибитора бета-лактамазы или без такового может быть установлена на основании чувствительности к ампициллину.



- ⁵ Чувствительность стрептококков групп А, В, С и G к пенициллинам, за исключением чувствительности стрептококков группы В к феноксиметилпенициллину и изоксазолилпенициллинам, может быть установлена на основании чувствительности к бензилпенициллину.
- ⁶ Для исключения механизмов резистентности к бета-лактамам следует использовать скрининг с диском, содержащим 1 мкг оксациллина. Если результат скринингового теста изолятов отрицательный (зона подавления ≥ 20 мм), то данные изоляты могут быть без дальнейшего тестирования признаны чувствительными ко всем бета-лактамным веществам, для которых имеются клинические пограничные концентрации, в том числе к тем, для которых дана сноска «Примечание». В случае положительного результата скринингового теста (зона подавления < 20 мм), следует обратиться к схеме, представленной в руководстве EUCAST v.9 для интерпретации.
- ⁷ Бета-лактамаза-положительные изоляты могут быть резистентны к ампициллину, амоксициллину и пиперациллину без ингибиторов бета-лактамазы. Для определения бета-лактамазы можно использовать тест с хромогенным цефалоспорином. Данные только для высокодозовой терапии: 750 мг–1 г 3 раза в день.
- ⁸ Большинство штаммов *M. catarrhalis* вырабатывают бета-лактамазу, хотя ее выработка происходит медленно и дает слабую реакцию в тестах *in vitro*. Штаммы, вырабатывающие бета-лактамазы, следует считать резистентными к пенициллинам и аминопенициллинам, применяемым без ингибиторов бета-лактамазы.
- ⁹ Всегда тестировать на наличие бета-лактамаз. Если тест положительный, сообщают о резистентности к бензилпенициллину, ампициллину и амоксициллину. Для определения бета-лактамазы можно использовать тест с хромогенным цефалоспорином. Чувствительность бета-лактамаза-негативных изолятов к ампициллину и амоксициллину может быть установлена на основании чувствительности к бензилпенициллину.
- ¹⁰ Чувствительность к ампициллину, амоксициллину, пиперациллину и тикарциллину может быть установлена на основании чувствительности к бензилпенициллину.
- ¹¹ Значения пограничных концентраций основаны на эпидемиологических точках отсечения (ECOFFs), которые отделяют изоляты дикого типа от изолятов с пониженной чувствительностью.
- ¹² Чувствительность устанавливается на основании чувствительности к ампициллину.
- ¹³ Чувствительность может быть установлена на основании чувствительности к бензилпенициллину.

Распространенность резистентности отдельных видов характеризуется географической и временной зависимостью, в связи с чем желательно получить местную информацию по антибиотикорезистентности, особенно в случае тяжелых инфекций. Если местные показатели антибиотикорезистентности ставят под сомнение эффективность лекарственного средства как минимум при некоторых типах инфекций, следует обратиться за помощью к соответствующим специалистам.

Обычно чувствительные микроорганизмы
<u>Грамположительные аэробы:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> , бета-гемолитические стрептококки (группы А, В, С и G), <i>Listeria monocytogenes</i> .
Микроорганизмы с потенциалом развития приобретенной резистентности
<u>Грамотрицательные аэробы:</u> <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Helicobacter pylori</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>Salmonella paratyphi</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Pasteurella multocida</i> .
<u>Грамположительные аэробы:</u> коагулазо-отрицательный стафилококк, <i>Staphylococcus aureus</i> **, <i>Streptococcus pneumoniae</i> , стрептококки группы viridans.
<u>Грамположительные анаэробы:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Грамотрицательные анаэробы:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Другие:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
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.

* Промежуточная природная чувствительность в отсутствие приобретенной резистентности.

** Почти все *S. aureus* вырабатывают пенициллиназу и резистентны к амоксициллину. Кроме того, все метициллин-резистентные штаммы являются резистентными к амоксициллину.

Фармакокинетика

Амоксициллин полностью диссоциирует в водном растворе при физиологическом уровне pH. Он быстро и хорошо всасывается после приема внутрь. При приеме внутрь биодоступность амоксициллина достигает приблизительно 70 %. Время достижения пиковой концентрации (T_{max}) составляет примерно один час.

У группы здоровых добровольцев при приеме амоксициллина в дозе 250 мг три раза в сутки натощак максимальная концентрация в сыворотке составляла $3,3 \pm 1,12$ мкг/мл, медиана времени достижения максимальной концентрации — 1,5 часа (диапазон 1,0–2,0), значение показателя $AUC_{(0-24 \text{ ч})}$ — $26,7 \pm 4,56$ мкг·час/мл, период полувыведения ($T_{1/2}$) — $1,36 \pm 0,56$ ч.

В диапазоне доз от 250 до 3000 мг биодоступность (параметры: AUC и C_{max}) линейно пропорциональна дозе. Одновременный прием пищи не влияет на всасывание.

Лекарственное средство может выводиться с помощью гемодиализа.

Примерно 18 % от общего содержания амоксициллина в плазме находится в связанном с белками состоянии. Кажущийся объем распределения составляет около 0,3–0,4 л/кг.

После внутривенного введения амоксициллин обнаруживается в желчном пузыре, тканях брюшной стенки, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи и гное. Амоксициллин в слабой степени проникает в спинномозговую жидкость.

В ходе исследований на животных не было получено доказательств значимой задержки компонентов лекарственного средства в тканях. Амоксициллин попадает в грудное молоко. Проникает через плацентарный барьер.

Амоксициллин частично выводится с мочой в форме неактивной пеницилловой кислоты в количествах, эквивалентных не более 10–25 % от исходной дозы.

Выводится в основном почками.

Амоксициллин у здоровых лиц характеризуется средним периодом полувыведения около одного часа и средним общим клиренсом около 25 л/ч. Примерно 60–70 % амоксициллина выводится в неизменном виде с мочой в первые 6 часов после однократного приема в дозе 250 мг или 500 мг. Выведение с мочой в рамках 24-часового периода составляет 50–85 %.

Сопутствующий прием пробенецида вызывает задержку выведения амоксициллина.

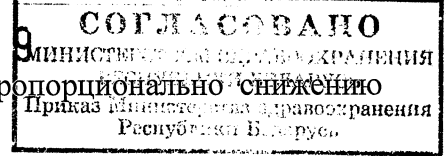
Возраст

Период полувыведения амоксициллина у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет, детей более старшего возраста и взрослых лиц аналогичен. У очень маленьких детей (включая недоношенных новорожденных) в первую неделю жизни лекарственное средство не должно применяться чаще двух раз в день в связи с незрелостью почечного пути экскреции. Поскольку у пожилых лиц повышена вероятность снижения функции почек, следует с осторожностью подходить к выбору доз, также может потребоваться контроль функции почек.

Пол

Фармакокинетика амоксициллина не зависит от пола пациента.

Нарушение функции почек



Общий плазменный клиренс амоксициллина снижается пропорционально снижению функции почек.

Печеночная недостаточность

Лечение пациентов с печеночной недостаточностью проводится с осторожностью, требуется регулярный контроль функции печени.

Доклинические данные по безопасности

Доклинические исследования, включая лабораторные исследования безопасности, исследования токсичности при многократном введении, исследования генотоксичности и репродуктивной токсичности, не выявили, что применение препарата представляет опасность для человека.

Исследования канцерогенности амоксициллина не проводились.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение следующих инфекций у детей и взрослых:

- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит;
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- обострения хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- острый цистит;
- бессимптомная бактериурия у беременных;
- острый пиелонефрит;
- тиф и паратиф;
- дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной;
- инфекции протезированного сустава;
- эрадикация *Helicobacter pylori*;
- болезнь Лайма.

Профилактика эндокардита.

Следует принимать во внимание официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, какому-либо пенициллину или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства;
- тяжелая реакция повышенной чувствительности немедленного типа (напр., анафилаксия) на другой бета-лактамы препарат (напр., группы цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов) в анамнезе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реакции повышенной чувствительности

До начала терапии Оспамоксом ДТ необходимо провести тщательный сбор анамнеза на предмет реакций повышенной чувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы антибиотики (см. «Противопоказания» и «Побочное действие»). Были получены сообщения о развитии серьезных реакций повышенной чувствительности, иногда с летальным исходом, (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие подобных реакций вероятнее у лиц с повышенной чувствительностью к пенициллину в анамнезе и у лиц с атопией. При развитии аллергических реакций требуется прекратить терапию Оспамоксом ДТ и назначить другую подходящую терапию.

Нечувствительные микроорганизмы

Оспамокс ДТ не подходит для лечения некоторых типов инфекций, когда возбудитель идентифицирован и определен как чувствительный или существует большая вероятность того, что амоксициллин эффективен в отношении данного возбудителя. Это особенно относится к случаям, когда рассматривается возможность лечения пациентов с инфекциями мочевыводящих путей и тяжелых инфекций уха, глотки и носа.

Судороги

У пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов, получающих высокие дозы лекарственного средства, пациентов с предрасполагающими факторами (напр., судорогами в анамнезе, леченой эпилепсией или менингеальными нарушениями) могут наблюдаться судороги.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек дозу корректируют в соответствии со степенью нарушения (см. «Дозы и способ применения»).

Кожные реакции

Если в начале лечения возникает генерализованная эритема, сопровождаемая образованием пустул и лихорадкой, это может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Данная реакция требует отмены Оспамокса ДТ и является противопоказанием для дальнейшего назначения амоксициллина.

При подозрении на инфекционный мононуклеоз необходимо избегать назначения Оспамокса ДТ, т.к. после применения амоксициллина на фоне этого заболевания отмечали развитие кореподобной сыпи.

Реакция Яриша–Герксхаймера

При лечении амоксициллином болезни Лайма наблюдали реакцию Яриша–Герксхаймера (лихорадка, озноб, головная боль, боль в мышцах и сыпь на коже). Это является последствием бактерицидной активности амоксициллина в отношении возбудителя болезни Лайма — спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Это частая, обычная и самостоятельно разрешающаяся реакция на лечение болезни Лайма антибиотиками.

Чрезмерный рост числа нечувствительных микроорганизмов

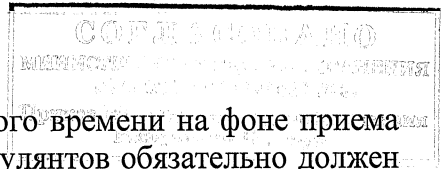
Длительный прием амоксициллина может иногда приводить к чрезмерному росту числа нечувствительных микроорганизмов.

На фоне терапии практически всеми антибактериальными препаратами зарегистрированы случаи антибиотико-ассоциированного колита, который по тяжести может варьировать от легкого до опасного для жизни. Важно помнить о возможности этого диагноза у пациентов с диареей на фоне антибиотикотерапии или после ее завершения. В случае развития антибиотико-ассоциированного колита следует немедленно прекратить лечение Оспамоksom ДТ, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. В данной ситуации прием средств, угнетающих перистальтику, противопоказан.

Длительная терапия

Во время длительной терапии рекомендуется периодически оценивать функции различных систем органов, включая почки, печень, и гемопоэз. Сообщали о повышении уровня печеночных ферментов и изменениях числа форменных элементов крови.

Антикоагулянты



В редких случаях сообщали об удлинении протромбинового времени на фоне приема амоксициллина. При одновременном назначении антикоагулянтов обязательно должен проводиться надлежащий мониторинг. Для достижения желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия» и «Побочное действие»).

Кристаллурия

В очень редких случаях сообщалось о кристаллурии у пациентов со сниженным диурезом, преимущественно на фоне парентеральной терапии. В случае назначения высоких доз амоксициллина рекомендовано поддержание надлежащего уровня приема жидкости и диуреза с целью снижения вероятности кристаллурии, вызванной применением амоксициллина. У пациентов с установленным в мочевом пузыре катетером обязательно регулярно проверять его проходимость.

Влияние на результаты диагностических анализов

Повышенные уровни амоксициллина в сыворотке и моче могут повлиять на результаты некоторых лабораторных анализов. В связи с высокими концентрациями амоксициллина в моче очень часто встречаются ложноположительные результаты анализов, проводимых химическими методами.

Во время лечения Ospamox DT уровень глюкозы в моче следует контролировать ферментативными методами с использованием глюкозооксидазы.

Присутствие амоксициллина может исказить результаты определения эстриола у беременных женщин.

Ospamox DT 500 мг содержит аспартам (E951) в количестве 2,4 мг/таблетка. Аспартам является источником фенилаланина. Он может нанести вред пациентам, страдающим фенилкетонурией — редким наследственным заболеванием, при котором происходит накопление фенилаланина из-за неспособности организма выводить его надлежащим образом. Не имеется ни клинических, ни доклинических данных для того, чтобы оценить применение аспартама у детей младше 12 недель.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Ограниченные данные по применению амоксициллина в период беременности не указывают на повышенный риск развития врожденных аномалий. Ospamox DT можно применять во время беременности, если потенциальная польза превышает потенциальный риск от применения лекарственного средства.

Амоксициллин выделяется в грудное молоко в небольших количествах, что создает риск сенсибилизации. У вскармливаемых грудью младенцев возможно развитие диареи и грибковых инфекций слизистых оболочек, поэтому может потребоваться прекращение грудного вскармливания. Терапия Ospamox DT в период грудного вскармливания возможна лишь после оценки отношения польза/риск лечащим врачом. Данные о влиянии амоксициллина на фертильность отсутствуют.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не исследовалось. Однако возможно развитие нежелательных реакций (например, аллергических реакций, головокружения, судорог), потенциально влияющих на нее.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для приема внутрь.

Принимать только после растворения таблетки в воде. Не глотать таблетку целиком!

Таблетку растворяют в воде (минимум 50 мл), тщательно перемешивают полученную суспензию и сразу же принимают. Прием пищи не снижает всасывания лекарственного средства.

Терапию можно начинать парентерально в соответствии с рекомендациями по дозированию лекарственного средства для внутривенного введения и продолжить лекарственным средством для приема внутрь.

Дозы

Доза амоксициллина, выбранная для лечения конкретной инфекции, зависит от следующих факторов:

- предполагаемые возбудители и их вероятная чувствительность к антибактериальным препаратам;
- тяжесть и локализация инфекции;
- возраст, масса тела и функция почек пациента, как указано ниже.

Продолжительность терапии определяется типом инфекции и ответом пациента и, как правило, должна быть как можно короче. Некоторые инфекции требуют более длительного лечения (о длительной терапии см. в разделе «Меры предосторожности»).

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

Показание*	Доза*
Острый бактериальный синусит	250 мг – 500 мг каждые 8 часов или 750 мг – 1 г каждые 12 часов
Бессимптомная бактериурия у беременных	
Острый пиелонефрит	При тяжелых инфекциях 750 мг – 1 г каждые 8 часов Острый цистит можно лечить один день дозой 3 г два раза в сутки
Дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной	
Острый цистит	500 мг каждые 8 часов, 750 мг – 1 г каждые 12 часов При тяжелых инфекциях 750 мг – 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней
Острый средний отит	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Обострения хронического бронхита	500 мг – 1 г каждые 8 часов
Внебольничная пневмония	
Тиф и паратиф	500 мг – 2 г каждые 8 часов
Инфекции протезированного сустава	500 мг – 1 г каждые 8 часов
Профилактика эндокардита	2 г внутрь, однократная доза за 30–60 минут до вмешательства
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	750 мг – 1 г два раза в сутки в комбинации с ингибиторами протонного насоса (напр., омепразолом, лансопразолом) и другими антибиотиками (напр., кларитромицином, метронидазолом) в течение 7 дней
Болезнь Лайма (см. «Меры предосторожности»)	Ранняя стадия: 500 мг – 1 г каждые 8 часов до максимальной дозы 4 г/сутки, разделенной на несколько приемов, в течение 14 дней (10–21 дня). Поздняя стадия (системное поражение): 500 мг – 2 г каждые 8 часов до максимальной дозы 6 г/сутки, разделенной на несколько приемов, в течение 10–30 дней.

* Для каждого показания следует учитывать официальные руководства по лечению.

Дети с массой тела менее 40 кг

Детям можно также назначать амоксициллин в других формах выпуска, подходящих для детей.

Детям младше шести месяцев рекомендуется педиатрическая суспензия амоксициллина.

У детей с массой тела 40 кг или более применяют дозы для взрослых.

Рекомендуемые дозы:

Показание+	Доза+
Острый бактериальный синусит	20–90 мг/кг/сутки, разделенные на несколько приемов*
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	
Острый пиелонефрит	
Дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	40–90 мг/кг/сутки, разделенные на несколько приемов*
Тиф и паратиф	100 мг/кг/сутки, разделенные на три приема
Профилактика эндокардита	50 мг/кг внутрь, однократная доза за 30–60 минут до вмешательства
Болезнь Лайма (см. «Меры предосторожности»)	Ранняя стадия: 25–50 мг/кг/сутки, разделенные на три приема, в течение 10–21 дня Поздняя стадия (системное поражение): 100 мг/кг/сутки, разделенные на три приема, в течение 10–30 дней

+ Для каждого показания следует учитывать официальные руководства по лечению.
 * Режим дозирования 2 раза в сутки применяется только при назначении дозы в верхней границе диапазона.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции почек

СКФ (мл/мин)	Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более	Дети с массой тела менее 40 кг [#]
> 30	Коррекция дозы не требуется	Коррекция дозы не требуется
10–30	Максимум 500 мг два раза в сутки	15 мг/кг два раза в сутки (максимум 500 мг два раза в сутки)
< 10	Максимум 500 мг в сутки	15 мг/кг один раз в сутки (максимум 500 мг)

[#]В большинстве случаев предпочтительна парентеральная терапия.

Пациенты на гемодиализе

Амоксициллин удаляется из кровообращения путем гемодиализа

	Гемодиализ
Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более	500 мг каждые 24 часа. Перед проведением гемодиализа следует назначить одну дополнительную дозу 500 мг. После гемодиализа для восстановления уровня лекарственного средства в крови следует назначить еще одну дозу 500 мг.
Дети с массой тела менее 40 кг	15 мг/кг один раз в сутки (максимум 500 мг). Перед проведением гемодиализа следует назначить одну дополнительную дозу 15 мг/кг. После гемодиализа для восстановления уровня лекарственного средства в крови следует назначить еще одну дозу 15 мг/кг.

Пациенты на перитонеальном диализе

Максимальная доза: 500 мг/сутки.

Нарушение функции печени

Необходимо с осторожностью подбирать дозу и регулярно контролировать функцию печени.

Пропуск приема лекарственного средства

Если Вы пропустили прием лекарственного средства, примите обычную дозу, как только вспомните об этом. Далее продолжайте принимать лекарственное средство по прежней схеме. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Самыми частыми нежелательными реакциями являются диарея, тошнота и кожная сыпь.

Для классификации частоты развития нежелательных реакций использовалась следующая терминология: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (исходя из доступных данных оценка не представляется возможной).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редкие: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие: обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения и гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит.

Частота неизвестна: реакция Яриша–Герксаймера.

Нарушения со стороны нервной системы

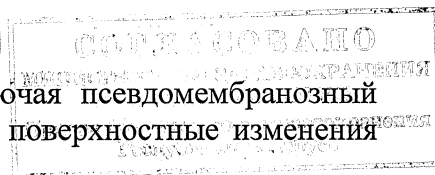
Очень редкие: гиперкинезия, головокружение и судороги.

Частота неизвестна: асептический менингит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: диарея и тошнота.

Нечастые: рвота.



Очень редкие: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный волосатый язык, **поверхностные изменения окраски зубов**[#].

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редкие: гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение уровней АСТ и (или) АЛТ.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: кожная сыпь.

Нечастые: зуд, крапивница.

Очень редкие: кожные реакции, такие как многоформная эритема, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакция на лекарственное средство, сопровождающаяся эозинофилией и системными симптомами (гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов и отклоняющимися от нормы результатами анализа крови (включая увеличение числа лейкоцитов (эозинофилия) и повышение уровня ферментов печени)), также называемая DRESS-синдром.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редкие: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

О поверхностном изменении окраски зубов сообщали у детей. Хорошая гигиена полости рта может помочь предотвратить окрашивание зубов, так как оно обычно устраняется при их чистке.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке возможно развитие желудочно-кишечных симптомов (тошноты, рвоты, диареи) и водно-электролитного дисбаланса. Наблюдались случаи амоксициллин-ассоциированной кристаллурии, в некоторых случаях ведущей к почечной недостаточности. У пациентов с нарушением почечной функции и у пациентов, принимающих высокие дозы лекарственного средства, могут возникнуть судороги.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта лечатся симптоматически, при этом должное внимание уделяют восстановлению водно-электролитного баланса.

Амоксициллин может выводиться из организма путем гемодиализа.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И
ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ****Пробенецид**

Пробенецид снижает секрецию амоксициллина почечными канальцами. Сопутствующее применение пробенецида не рекомендовано, потому что может привести к повышению уровней амоксициллина в крови и более длительному их поддержанию.

Аллопуринол

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повышать риск развития аллергических кожных реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические лекарственные препараты могут повлиять на бактерицидное действие амоксициллина.

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты с пенициллиновыми антибиотиками повсеместно используются в клинической практике, при этом не поступало сообщений об их взаимодействиях. Однако в литературе описаны случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, получавших поддерживающую терапию аценокумаролом или варфарином на фоне назначенного курса амоксициллина. При необходимости одновременного назначения этих препаратов с амоксициллином, а именно, при добавлении или прекращении терапии амоксициллином, следует проводить тщательный мониторинг протромбинового времени или МНО. Более того, может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. «Меры предосторожности» и «Побочное действие»).

Метотрексат

Пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что приводит к потенциальному повышению его токсичности.

УПАКОВКА

Блистер из твердой алюминиевой фольги и двухслойной пленки из ПВХ/ПВДХ.
По 12 или 20 таблеток с инструкцией по медицинскому применению в упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте!

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

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сандоз Фармасьютикалз д. д., Любляна, Словения.

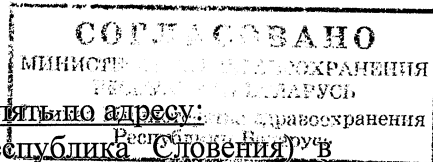
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, Кундль, Австрия.

Пересмотр текста

Ноябрь 2020 г.

8968 - 2019



Претензии потребителей в Республике Беларусь следует отправлять по адресу:
Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Республика Словения)
Республике Беларусь.
220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49, тел. +375 (17) 396 22 35
e-mail: drugsafety.cis@novartis.com