



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Амоксициллин-Фарма

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Международное непатентованное название: Amoxicillin.

Форма выпуска: порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

Описание лекарственной формы: Порошок белого или почти белого цвета с фруктовым запахом. При добавлении к содержимому флакона воды, свободной от углерода диоксида (свежепрокипяченной и охлажденной), получается суспензия розового цвета с включениями белого цвета с характерным запахом земляники.

Состав: 5 мл суспензии содержат в качестве действующего вещества 0,125 г (125 мг), или 0,250 г (250 мг), амоксициллина тригидрата в пересчете на амоксициллин.

Вспомогательные вещества: ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, натрия бензоат, натрия цитрат, аспартам Е 951, краситель кармуазин Е122, ароматизатор Ванилин РХ 1496, ароматизатор Земляника РХ 1377, сахар-песок

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины.

Код АТС: J01C A04

Фармакологические свойства

Антибиотик из группы полусинтетических пенициллинов, угнетает синтез клеточной оболочки бактерий. Обладает широким спектром действия.

Показания для применения

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами, в т.ч.:

- инфекционные заболевания верхних отделов дыхательных путей;
- острый средний отит;
- инфекционные заболевания нижних отделов дыхательных путей (острый и хронический бронхит, бронхопневмония, долевая пневмония);
- инфекционные заболевания органов мочеполовой системы (цистит, уретрит, пиелонефрит, бактериурия во время беременности);
- гонорея;
- гинекологические инфекции (послеродовый сепсис, септический аборт);
- тиф и паратиф;
- септицемия
- инфекционные заболевания кожи и мягких тканей.

Профилактика эндокардита: амоксициллин может применяться для профилактики бактериемии, связанной с хирургическими процедурами, такими как удаление зубов, у пациентов с риском развития бактериального эндокардита.

Необходимо учитывать официальные местные руководства (например, национальные рекомендации) по надлежащему применению антибактериальных средств.

Способ применения и дозировка

Из Амоксициллина-Фарма, который имеет форму порошка, перед применением лекарственного средства необходимо приготовить готовую к употреблению суспензию. Для этого вначале встряхнуть порошок во флаконе, далее добавить прокипяченную охлажденную до комнатной температуры питьевую воду до метки «60 мл» (при использовании 20,0 г порошка), до метки «100 мл» (при использовании 33,3 г порошка) и интенсивно взболтать. После того, как осядет образовавшаяся пена, довести дополнительно объем суспензии водой до 60 мл, до 100 мл, тщательно взболтать. Суспензия готова к употреблению.

Перед каждым употреблением флакон интенсивно взбалтывают и оставляют стоять до тех пор, пока не осядет образовавшаяся пена.

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от чувствительности микроорганизмов и локализации инфекционного процесса.

Доза амоксициллина зависит от возраста, веса и функции почек пациента, тяжести и месте инфекции, а также от предполагаемого или доказанного возбудителя. Прием пищи не снижает всасывания препарата.

Доза для взрослых (в том числе пациентов пожилого возраста) и детей (с массой тела ≥ 40 кг):

1500-3000 мг амоксициллина в день в 3 приема. Возможно также деление общей суточной дозы на 2 приема (интервал доз каждые 12 часов). При тяжелых инфекциях суточная доза может быть увеличена до 4000-6000 мг амоксициллина в день.

Высокодозовая терапия (максимальная рекомендуемая пероральная доза 6 г в день, разделенных на равные дозы):

дозировка 3 г два раза в день рекомендуется для лечения тяжелой или рецидивирующей гнойной инфекции дыхательных путей.

Короткий курс терапии: неосложненная острая инфекция мочевыводящих путей: 3 г два раза с интервалом 10-12 часов между дозами.

Детям с массой тела <40 кг:

Суточная доза составляет 40-90 мг/кг/день, разделенная на 2 или 3 раза (но не более 3 г/сут), в зависимости от показаний, тяжести заболевания и восприимчивости возбудителя.

Дозирование три раза в день повышает эффективность лечения. Дозирование два раза в день рекомендуется только, когда доза находится на верхнем уровне диапазона доз.

Специальные рекомендации по дозировке

Тонзиллит: 50 мг/кг/день.

Острый средний отит: В районах с высокой распространенностью пневмококков со сниженной восприимчивостью к пенициллинам при выборе режима дозирования следует руководствоваться национальными/местными рекомендациями. При тяжелом или рецидивирующем остром среднем отите, особенно там, где комплайнс может быть проблемой, дозирование 750 мг два раза в день в течение двух дней может быть использовано в качестве альтернативного курса лечения у детей в возрасте от 3 до 10 лет.

Дозировка при нарушении функций почек у взрослых и детей с массой тела ≥ 40 кг:

Доза должна быть снижена у больных с тяжелой почечной недостаточностью. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин рекомендуется увеличивать интервал между приемами и сократить общую суточную дозу. При клиренсе креатинина >30 мл/мин коррекция дозы не требуется. При клиренсе креатинина 10-30 мл/мин: по 250 мг или 500 мг (максимальная доза амоксициллина) 2 раза в день (каждые 12 часов) в зависимости от тяжести инфекции. При клиренсе креатинина <10 мл/мин: по 250 мг или 500 мг (максимальная доза амоксициллина) каждые 24 часа в зависимости от тяжести инфекции.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, должны получать 500 мг или 250 мг каждые 24 часа в зависимости от тяжести инфекции. Во время и в конце диализа рекомендуется дополнительная доза.

Дозировка при нарушении функции почек у детей с массой тела до 40 кг:

клиренс креатинина >30 мл/мин: обычная доза, интервал между введениями обычный;

клиренс креатинина 10-30 мл/мин: обычная разовая доза, интервал между введениями - 12 часов (что соответствует 2/3 обычной суточной дозы);

клиренс креатинина <10 мл/мин: обычная разовая доза, интервал между введениями - 24 часа (что соответствует 1/3 обычной суточной дозы).

Дозировка при нарушении функций печени

У пациентов с нарушениями функции печени коррекции дозы не требуется, если не нарушается функция почек.

Профилактика эндокардита:

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста) и подростки с массой тела ≥ 40 кг: в зависимости от массы тела 2000-3000 мг амоксициллина за 1 час до оперативного вмешательства. Через 6 часов может быть дана повторная доза (при необходимости), особенно при высоком риске эндокардита.

Дети с массой тела менее 40 кг: 50 мг/кг массы тела однократно за час до хирургической процедуры.

Необходимо учитывать официальные местные руководства (например, национальные рекомендации) по надлежащему применению антибактериальных средств для профилактики эндокардита.

Продолжительность применения

Определяется лечащим врачом. Амоксициллин следует принимать, по крайней мере, в течение 2-3 дней после исчезновения симптомов инфекции. При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком, курс лечения составляет не менее 10 дней для эрадикации микроорганизмов.

Если вы пропустили прием препарата, примите обычную дозу, как только вспомните об этом. Далее продолжайте принимать препарат по прежней схеме. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

Побочное действие

Инфекции и инвазии: очень редко - кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Со стороны желудочно – кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, глоссит, стоматит, псевдомембранозный колит. Возможно изменение цвета языка и зубов. Для предотвращения появления специфического налёта на зубах рекомендуется проводить регулярную гигиену полости рта.

Со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения (включая тяжёлую нейтропению или агранулоцитоз), эозинофилия и гемолитическая анемия. Кроме того, возможно увеличение времени свёртываемости крови и протромбинового времени.

Со стороны нервной системы и психики: головная боль, повышенная утомляемость; очень редко - гиперкинез, головокружение. У больных с эпилепсией и/или менингитом, и/или снижением функции почек, повышен риск возникновения нейротоксических осложнений (судороги).

Со стороны иммунной системы: очень редко – тяжёлые аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек, анафилаксия, сывороточная болезнь и васкулит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – увеличение активности печеночных трансаминаз в плазме крови, очень редко - гепатит и холестатическая желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто: кожная сыпь; нечасто: крапивница, зуд; очень редко – кожные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит и острый генерализованный экзематозный пустулез.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - интерстициальный нефрит, кристаллурия.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- инфекционный мононуклеоз;
- повышенная чувствительность к пенициллинам;
- тяжелые аллергические реакции немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамы антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы) в анамнезе;
- гиперчувствительность к вспомогательным веществам, содержащимся в препарате.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с аллопуринолом повышается риск возникновения аллергических реакций кожи.

Лекарственное средство действует только на размножающиеся микроорганизмы, поэтому его не следует назначать одновременно с противомикробными препаратами, действующими бактериостатически.

При наличии положительных тестов на чувствительность возбудителя Амоксициллин-Фарма можно применять в комбинации с другими бактерицидными антибиотиками (цефалоспорины, аминогликозиды).

Одновременное применение лекарственного средства с пробенецидом приводит к повышению концентрации амоксициллина в крови за счет уменьшения его выведения почками. При этом проникновение лекарственного средства в ткани может снижаться.

Одновременный прием с антацидами снижает всасывание Амоксициллина-Фарма.

Мочегонные средства увеличивают скорость выведения амоксициллина, что приводит к снижению концентрации лекарственного средства в крови.

Скорость выведения метотрексата может быть снижена при одновременном приеме с пенициллинами, что приводит к увеличению потенциальной токсичности.

При совместном приеме амоксициллина и дигоксина возможно усиление всасывания последнего.

Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллинового ряда широко применяются на практике, но никаких сообщений об их взаимодействии не поступало. Тем не менее, в литературе были зарегистрированы случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при терапии аценокумаролом или варфарином в сочетании с амоксициллином. При необходимости совместного применения необходим тщательный мониторинг протромбинового времени или МНО. Кроме того, необходима корректировка дозы пероральных антикоагулянтов.

При одновременном введении амоксициллина и антикоагулянтов типа кумарина существует риск усиления кровотечения.

В редких случаях на фоне приема амоксициллина может быть снижена эффективность гормональных контрацептивов, поэтому необходимо использовать дополнительные

средства негормональной контрацепции.

На фоне приёма амоксициллина неферментативные методы обнаружения глюкозы в моче могут привести к ложноположительному результату. Кроме того, тест на обнаружение уробилиногена может быть неточен.

Передозировка

Могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея) и нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи). Возможно развитие кристаллурии, в некоторых случаях, приводящей к почечной недостаточности.

У пациентов с нарушениями функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы амоксициллина, могут возникать судороги.

Имеются сообщения, что возможно оседание амоксициллина в урологическом катетере, преимущественно при внутривенном введении в больших дозах. В связи с этим необходимо регулярно проверять проходимость катетера.

Лечение передозировки

Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет. Следует уделять внимание нарушениям водно-электролитного баланса. Амоксициллин можно удалить с помощью гемодиализа. При возникновении судорог показано введение диазепама.

Меры предосторожности

У больных с повышенной чувствительностью к цефалоспорином следует учитывать возможность возникновения перекрестной аллергии.

При тяжелых инфекциях ЖКТ с постоянной диареей и рвотой лекарственное средство назначать не следует из-за возможного ухудшения абсорбции.

С осторожностью назначают лекарственное средство пациентам с аллергическим диатезом, бронхиальной астмой и сенной лихорадкой.

У пациентов с холециститом и холангитом Амоксициллин-Фарма назначают только при легком течении заболевания и при отсутствии холестаза.

У пациентов с брюшным тифом, лептоспирозом или сифилисом на фоне терапии лекарственным средством может развиваться реакция Яриша-Герксхаймера, обусловленная лизисом бактерий: повышение температуры тела, озноб, головные боли, миалгии, усугубление существовавших или появление новых симптомов основного заболевания.

При длительном применении высоких доз лекарственного средства у пациентов следует контролировать показатели функции печени и почек, проводить общие анализы мочи. Целесообразно контролировать картину периферической крови.

При длительном лечении следует учитывать возможность развития суперинфекции нечувствительными микроорганизмами, в т.ч. грибами.

При проведении терапии следует обеспечить адекватное потребление жидкости и поддержание достаточного диуреза.

При появлении водянистого кала с примесью слизи и крови, болей в животе, лихорадки, тенезмов следует подозревать развитие псевдомембранозного колита. В этом случае лекарственное средство следует отменить и назначить соответствующее лечение. При этом препараты, замедляющие перистальтику ЖКТ, противопоказаны.

Перед началом лечения гонореи у больных с предполагаемым первичным сифилисом следует провести бактериоскопическое исследование в темном поле. Всем пациентам с предполагаемым сопутствующим сифилисом следует проводить серологическое исследование в динамике в течение, по крайней мере, 4 месяца.

Возможно получение ложноположительных результатов при определении глюкозы в крови.

Амоксициллин-Фарма может исказить результаты определения уробилиногена.

Препарат содержит сахарозу. Его использование не рекомендуется у пациентов с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы и галактозы или недостатком сахаразы/изомальтазы.

Препарат содержит аспартам, который является производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией.

Препарат содержит краситель кармуазин Е 122, из-за которого возможны аллергические реакции.

У пациентов, получающих амоксициллин, отмечались эритематозные (кореподобные) высыпания, которые были связаны с железистой лихорадкой.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, в основном при парентеральной терапии. Во время приема высоких доз амоксициллина желательно употреблять адекватное количество жидкости, чтобы обеспечивать выведение препарата с мочой для уменьшения возможности амоксициллиновой кристаллурии.

У пациентов, получающих амоксициллин и пероральные антикоагулянты, может наблюдаться удлинение протромбинового времени (увеличивается МНО). При сопутствующем применении пероральных антикоагулянтов следует проводить соответствующий контроль. Для поддержания желаемого уровня антикоагулянтов может потребоваться корректировка их дозы.

Применение во время беременности и кормления грудью.

Исследования на животных показали, что амоксициллин не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного эффекта на плод. Однако адекватных и контролируемых исследований по применению амоксициллина у беременных женщин не проводилось, поэтому применение амоксициллина во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат выделяется с грудным молоком, поэтому при лечении амоксициллином в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку возможно развитие диареи и/или грибковой колонизации слизистой оболочки, а также сенсibilизации к бета-лактамам антибиотикам у ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Не выявлено отрицательного влияния амоксициллина на способность к вождению автомобильного транспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности приготовленной суспензии 10 дней при хранении при температуре 2°C-8°C. Срок годности указан на упаковке. Лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Лекарственное средство отпускают по рецепту врача.

Форма выпуска и упаковка

По 20,0 г, по 33,3 г во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата со стаканчиком дозирующим, упакованных вместе с листком-вкладышем в пачки из картона.

Наименование и адрес производителя: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22. Телефон: (017) 398 02 46, тел./факс (017) 212 12 59.