

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**Амокси**

**125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения**

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново.*

*Данное лекарственное средство применяется только по назначению врача. Это лекарственное средство было назначено Вам (или Вашему ребенку). Лекарственное средство не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.*

*Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Международное непатентованное название:** Amoxicillin.

**Лекарственная форма:** 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. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

**Состав**

5 мл суспензии содержат в качестве действующего вещества 125 мг или 250 мг амоксициллина тригидрата в пересчете на амоксициллин.

*Вспомогательные вещества:* ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, натрия бензоат, натрия цитрат, аспартам (E 951), краситель Кармуазин (E 122), ароматизатор Ванилин PX 1496, ароматизатор Земляника PX 1377, сахар белый кристаллический (сахароза).

**Фармакотерапевтическая группа**

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

**Код АТС:** J01CA04.

**Фармакологические свойства**

Лекарственное средство Амокси – это бета-лактамы антибиотик широкого спектра действия. Его активным компонентом является амоксициллин, который относится к группе веществ, называемых «пенициллины». Амоксициллин нарушает структуру бактериальной клетки, в результате чего бактерии погибают.

Амоксициллин может разрушаться бета-лактамазами – ферментами, которые продуцируются устойчивыми к антибиотикам бактериями. Поэтому в спектр действия

амоксциллина (при применении только его, а не комбинации антибиотиков) не входят микроорганизмы, которые способны продуцировать указанные ферменты. Распространенность устойчивости бактерий к амоксициллину может варьировать в зависимости от географического расположения и с течением времени для определенных видов микроорганизмов. Желательно ориентироваться на локальную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

#### *In vitro* чувствительность микроорганизмов к амоксициллину

1. Обычно чувствительные микроорганизмы:
  - грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*, бета-гемолитические стрептококки (группы А, В, С и G), *Listeria monocytogenes*.
2. Микроорганизмы, приобретенная резистентность которых может оказаться проблемой при лечении инфекции:
  - грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Pasteurella multocida*;
  - грамположительные аэробы: коагулазонегативные стафилококки, *Staphylococcus aureus*<sup>1</sup>, *Streptococcus pneumoniae*, группа зеленящих стрептококков;
  - грамположительные анаэробы: *Clostridium* spp.;
  - грамотрицательные анаэробы: *Fusobacterium* spp.;
  - другие микроорганизмы: *Borrelia burgdorferi*.
3. Микроорганизмы с природной резистентностью<sup>2</sup>:
  - грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium*<sup>2</sup>;
  - грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.;
  - грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides* spp. (многие штаммы *Bacteroides fragilis* являются устойчивыми);
  - другие микроорганизмы: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

<sup>1</sup>Почти все *Staphylococcus aureus* устойчивы к амоксициллину вследствие продукции пенициллиназы. Кроме того, все метициллин-устойчивые штаммы резистентны к амоксициллину.

<sup>2</sup>Природная промежуточная чувствительность в отсутствие механизмов приобретенной резистентности.

Амоксициллин быстро и хорошо всасывается после приема внутрь. Для выведения амоксициллина из циркуляции может использоваться гемодиализ.

#### Показания к применению

Амокси может быть использован у детей и взрослых для лечения следующих инфекций:

- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит;
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- острый цистит;
- бессимптомная бактериурия у беременных;
- острый пиелонефрит;
- брюшной тиф и паратиф;
- околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей;
- инфекции протезированных суставов;
- эрадикация *Helicobacter pylori*;
- болезнь Лайма.

Также Амокси может использоваться для профилактики эндокардита.

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---

При применении лекарственного средства Амокси следует опираться на общие принципы антибактериальной терапии и на информацию, представленную в официальных руководствах по надлежащему использованию антибактериальных лекарственных средств.

### **Способ применения и дозы**

*Всегда применяйте данное лекарственное средство в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении вопросов или сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.*

#### **Способ применения**

Амокси предназначен для приема внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание амоксициллина. Поэтому лекарственное средство можно принимать независимо от приема пищи.

Лечение может быть начато с использованием амоксициллина для парентерального (внутривенного) введения (в рекомендованных для данного пути введения дозах) и продолжено с использованием лекарственного средства Амокси в форме суспензии для внутреннего применения.

Амокси выпускается в форме порошка. Перед применением лекарственного средства необходимо приготовить суспензию. Для этого вначале следует встряхнуть порошок во флаконе, затем добавить кипяченую, охлажденную до комнатной температуры, питьевую воду до метки «60 мл» (для флакона, содержащего 20,0 г порошка) или до метки «100 мл» (для флакона, содержащего 33,3 г порошка) и интенсивно взболтать. После того, как осядет образовавшаяся пена, довести дополнительно объем суспензии водой до метки «60 мл» (для флакона, содержащего 20,0 г порошка) или до метки «100 мл» (для флакона, содержащего 33,3 г порошка), тщательно взболтать. После выполнения указанных действий суспензия готова к употреблению.

Перед каждым употреблением содержимое флакона следует интенсивно взбалтывать и, в случае образования пены, оставлять стоять до тех пор, пока не осядет образовавшаяся пена.

#### **Дозы**

Следует использовать дозирующий стаканчик из упаковки лекарственного средства, чтобы точно отмерить необходимую дозу.

При назначении определенной дозы амоксициллина врач принимает во внимание:

- вид предполагаемого возбудителя и характерный для данного возбудителя профиль чувствительности/устойчивости к антибактериальным средствам (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- тяжесть и локализацию инфекционного процесса;
- возраст, массу тела, состояние функции почек пациента.

Длительность курса лечения определяется врачом, исходя из типа инфекции, индивидуальной реакции на прием лекарственного средства. В целом, длительность курса должна быть как можно короче. Вместе с этим, для того, чтобы избежать развития устойчивости микроорганизмов к амоксициллину, не следует прерывать курс лечения, даже если самочувствие улучшается, за исключением некоторых случаев (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания и меры предосторожности»). Некоторые инфекции требуют проведения продолжительной терапии амоксициллином (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности» относительного пролонгированного лечения).

Каждые 5 мл суспензии содержат 125 мг (для дозировки 125 мг/5мл) или 250 мг (для дозировки 250 мг/5 мл) амоксициллина.

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

<b>Показание к применению*</b>	<b>Доза*</b>
Острый бактериальный синусит	250-500 мг каждые 8 ч или 750-1000 мг

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Показание к применению*	Доза*
Бессимптомная бактериурия у беременных	каждые 12 ч.
Острый пиелонефрит	При тяжелых инфекциях – 750-1000 мг каждые 8 ч.
Околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей	При остром цистите может быть использована следующая схема лечения: по 3 г амоксициллина 2 раза в сутки, курс лечения – 1 день.
Острый цистит	
Острый средний отит	500 мг каждые 8 ч, 750-1000 мг каждые 12 ч.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	При тяжелых инфекциях – 750-1000 мг каждые 8 ч в течение 10 дней.
Обострение хронического бронхита	
Внебольничная пневмония	500-1000 мг каждые 8 ч.
Брюшной тиф и паратиф	500-2000 мг каждые 8 ч.
Инфекции протезированных суставов	500-1000 мг каждые 8 ч.
Профилактика эндокардита	Однократную дозу 2 г следует назначить за 30-60 минут перед процедурой.
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	750-1000 мг 2 раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопризол) и еще одним антибактериальным лекарственным средством (например, кларитромицин, метронидазол); курс лечения – 7 дней.
Болезнь Лайма (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)	Ранняя стадия: 500-1000 мг каждые 8 ч; суточная доза может быть увеличена до 4 г (максимальная суточная доза), ее следует разделить на несколько приемов; курс лечения – 14 дней (10-21 день). Поздняя стадия (системные нарушения): 500-2000 мг каждые 8 ч; суточная доза может быть увеличена до 6 г (максимальная суточная доза), ее следует разделить на несколько приемов; курс лечения – 10-30 дней.

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

#### Дети с массой тела < 40 кг

Для более точного и удобного дозирования, а также по причине возможных затруднений при проглатывании таблетки, у детей (особенно раннего возраста) целесообразно использование амоксициллина в форме суспензии или в других лекарственных формах. У детей младше 6 месяцев рекомендуется использовать амоксициллин в форме суспензии. Главный путь выведения амоксициллина – через почки. У каждого ребенка в первую неделю жизни (включая недоношенных новорожденных) интервал между введениями должен составлять не менее 12 ч (применение не чаще 2 раз в сутки) из-за незрелости почечного пути выведения.

Показание к применению*	Доза*
Острый бактериальный синусит	20-90 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на несколько приемов**.
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Показание к применению*	Доза*
Острый пиелонефрит	
Околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	40-90 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на несколько приемов**.
Брюшной тиф и паратиф	100 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на 3 приема.
Профилактика эндокардита	Однократную дозу из расчета 50 мг/кг массы тела следует принять за 30-60 минут до процедуры.
Болезнь Лайма (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)	Ранняя стадия: 25-50 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на 3 приема; курс лечения – 10-21 день. Поздняя стадия (системные нарушения): 100 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на 3 приема; курс лечения – 10-30 дней.

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

\*\*Рекомендуется прием 2 раза в сутки только для доз, приближающихся к верхней границе указанного диапазона.

#### Пожилые пациенты

Коррекция режима дозирования не требуется.

Однако у пожилых людей может наблюдаться снижение почечной функции, поэтому для данной категории пациентов необходимо с осторожностью подбирать дозу и периодически контролировать функцию почек.

#### Пациенты с нарушением функции почек

Скорость клубочковой фильтрации, мл/мин	Взрослые и дети с массой тела $\geq 40$ кг	Дети с массой тела $< 40$ кг*
Более 30	Коррекция не требуется.	Коррекция не требуется.
10-30	Максимум 500 мг 2 раза в сутки.	15 мг/кг 2 раза в сутки (максимум 500 мг 2 раза в сутки).
Менее 10	Максимум 500 мг в сутки.	15 мг/кг 1 раз в сутки (максимум 500 мг в сутки).

\*В большинстве случаев предпочтение следует отдавать амоксициллину в лекарственной форме для парентерального применения.

#### Пациенты, находящиеся на гемодиализе

При гемодиализе амоксициллин может удаляться из циркулирующей крови.

	Гемодиализ
Взрослые и дети с массой тела $\geq 40$ кг	500 мг каждые 24 часа. До гемодиализа следует принять одну дополнительную дозу 500 мг. С целью восстановления концентрации лекарственного средства в крови, еще одна доза 500 мг должна быть принята после гемодиализа.
Дети с массой тела $< 40$ кг	15 мг/кг/сутки, данная доза принимается 1 раз в

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

	<b>Гемодиализ</b>
	сутки (максимальная суточная доза – 500 мг). До гемодиализа следует принять одну дополнительную дозу 15 мг/кг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, еще одну дозу 15 мг/кг следует принять после гемодиализа.

*Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе*

Максимальная суточная доза амоксициллина составляет 500 мг.

***Пациенты с нарушением функции печени***

При наличии указанной патологии режим дозирования следует подбирать с осторожностью и производить регулярный контроль за состоянием функции печени в процессе лечения (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Побочное действие»).

***Если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства***, ее необходимо принять при первой возможности. Следующую плановую дозу нужно принять по истечении как минимум 4 ч после приема пропущенной дозы. Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы!

***Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства***, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу или к врачу в ближайшее медицинское учреждение (например, в поликлинику или приемное отделение больницы); при этом, по возможности, возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листком-вкладышем по медицинскому применению. Симптомы, которые могут развиваться после приема избыточной дозы, указаны в разделе «Передозировка».

***Не следует прерывать курс лечения***, назначенный врачом, даже если самочувствие улучшается. Это позволит свести к минимуму вероятность развития бактериальной устойчивости к антибиотику. Если после завершения назначенного курса лечения самочувствие не улучшилось, следует проконсультироваться с врачом.

**Побочное действие**

Лекарственное средство Амокси может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех.

**Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции)**

***Если Вы заметили развитие указанных ниже реакций, необходимо незамедлительно прекратить применение лекарственного средства и незамедлительно обратиться к врачу, так как такие реакции могут угрожать жизни.***

*Следующие реакции развиваются очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):*

– аллергические реакции, которые могут проявляться одним или несколькими из следующих симптомов: кожный зуд, сыпь, отек лица, губ, языка, тела, затруднение дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, затруднение глотания, ухудшение способности говорить;

– мелкие плоские красные округлые пятна на коже, пятна, подобные синякам, пятна, приподнятые над поверхностью кожи, иные разновидности сыпи, что является следствием аллергического воспаления стенок кровеносных сосудов (*аллергический васкулит*); также

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

при аллергическом васкулите могут отмечаться боли в суставах и нарушения функции почек;

– отсроченная аллергическая реакция, которая развивается обычно через 7-12 дней после применения амоксициллина и возможные симптомы которой включают сыпь (как правило, зудящая), повышение температуры тела, боли в суставах и увеличение лимфатических узлов;

– другие серьезные кожные реакции могут включать в себя: кожную сыпь (*мультиформная эритема*), для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней (темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо); могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки, изменения на коже, подобные волдырям; поражения кожи могут сопровождаться повышением температуры тела и повышенной утомляемостью, а также поражением слизистых оболочек (глаза, половые органы, ротовая полость); распространенную сыпь (*синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз* [последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела]) в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающиеся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль; обширное воспаление и покраснение кожи (*буллезный и эксфолиативный дерматит*), сопровождающееся образованием пузырей или шелушением кожи; распространенную кожную сыпь (*острый генерализованный экзантематозный пустулез*) красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной;

– гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличенными лимфоузлами и изменениями в показателях крови, включая увеличение количества эозинофилов и уровня печеночных ферментов (*лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами [DRESS-синдром]*);

– повышение температуры тела, озноб, боль в горле и другие признаки инфекции вследствие снижения количества лейкоцитов, в том числе нейтрофилов, в крови; либо образование синяков на коже даже при незначительном воздействии, удлинение времени кровотечения, изменения в анализах крови (удлинение протромбинового времени) вследствие снижения количества некоторых клеток крови (тромбоцитов);

– водянистая диарея, сопровождающаяся обычно выделением крови и слизи, боли в животе, повышение температуры тела являются симптомами воспалительной реакции в толстой кишке (*антибиотик-ассоциированный колит, включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит*);

– тяжелые реакции со стороны печени (*воспаление печени; желтуха, связанная с застоем желчи*) могут проявляться следующими симптомами: выраженная диарея (жидкий стул) с кровотечением; образование пузырей на коже; покраснение кожи; образование кровоподтеков на коже; темная моча; кал светлого цвета; пожелтение кожи и глазных яблок (см. также описание для гемолитической анемии ниже в информации о нежелательных реакциях в подразделе «*Следующие реакции развиваются очень редко*»). Такие реакции отмечались преимущественно у мужчин и пожилых пациентов; риск развития таких реакций, вероятно, более высок при длительном применении лекарственного средства; признаки и симптомы нарушения функции печени обычно развиваются в процессе или вскоре после завершения лечения, однако в некоторых случаях они становятся очевидными только через несколько недель после завершения лечения;

– повышение температуры тела, озноб, головная боль, боль в мышцах, кожная сыпь как симптомы *реакции Яриша-Герксгеймера*, которая может развиваться при лечении амоксициллином болезни Лайма.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Состояния, которые могут потребовать отмены лекарственного средства**

***Если Вы заметили развитие указанных ниже реакций, необходимо незамедлительно обратиться к врачу для решения вопроса о возможности дальнейшего применения амоксициллина.***

*Следующие реакции развиваются нечасто (то есть, могут возникать менее чем у 1 человека из 100): крапивница, которая может проявляться зудящей красной сыпью с волдырями и сопровождаться воспалением кожи.*

### **Другие возможные нежелательные реакции**

*Следующие реакции развиваются часто (то есть, могут возникать менее чем у 1 человека из 10): кожная сыпь; тошнота; жидкий стул.*

*Следующие реакции развиваются нечасто (то есть, могут возникать менее чем у 1 человека из 100): рвота.*

*Следующие реакции развиваются очень редко (то есть, могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): кандидоз кожи и слизистых оболочек, в том числе молочница у женщин; гемолитическая анемия (наблюдается повышенное разрушение красных клеток крови [эритроцитов], приводящее к снижению количества эритроцитов в крови и проявляющееся какими-либо из следующих симптомов: повышенной утомляемостью, головной болью, одышкой, головокружением, бледностью кожи, желтушностью кожи и склер); гиперактивность; головокружение; судороги (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»); цвет языка может стать желтым, коричневым или черным; язык может выглядеть «волосатым» (регулярная тщательная гигиена полости рта помогает предотвратить изменение цвета языка); изменение цвета зубов (отмечалось у детей; регулярная тщательная гигиена полости рта помогает предотвратить изменение цвета зубов); умеренное повышение активности печеночных ферментов; снижение количества лейкоцитов в крови; снижение количества тромбоцитов в крови; удлинение времени кровотечения и некоторых лабораторных показателей, а именно протромбинового времени (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»); появление кристаллов в моче (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности») (проявления: мутная моча, дискомфорт и затруднения при мочеиспускании); интерстициальный нефрит (воспалительный процесс в почках).*

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by>).*

### **Противопоказания**

- Известная повышенная индивидуальная чувствительность к амоксициллину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел «Состав»).
- Известная повышенная индивидуальная чувствительность к любому антибиотику из пенициллинового ряда.
- Тяжелая реакция гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) в анамнезе, возникновение которой связано с приемом любого другого бета-лактамого лекарственного средства (например, цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



## **Передозировка**

### **Симптомы**

При передозировке амоксициллина могут наблюдаться явные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея), явные нарушения водного и электролитного баланса. Сообщалось о кристаллурии на фоне приема амоксициллина, в некоторых случаях приводившей к почечной недостаточности. У пациентов с нарушением функции почек или у тех пациентов, которые принимают амоксициллин в высоких дозах, могут возникнуть судороги (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Побочное действие»).

### **Лечение**

При нарушении функции желудочно-кишечного тракта показано симптоматическое лечение. Особое внимание следует уделить нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин можно удалить из сосудистого русла посредством гемодиализа.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

*Если Вы применяете, недавно применяли или планируете применять какие-либо лекарства с местным или системным действием, включая лекарства, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом Вашему лечащему врачу перед началом применения лекарственного средства Амокси.*

### **Пробенецид**

Не рекомендуется сопутствующий прием пробенецида. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина в почках. Одновременный прием пробенецида может привести к увеличению концентрации амоксициллина и удлинению его периода полувыведения из плазмы крови.

### **Аллопуринол**

Сочетанное применение амоксициллина и аллопуринола может повысить вероятность возникновения аллергических кожных реакций.

### **Тетрациклины**

Тетрациклины и другие бактериостатические средства могут оказать влияние на бактерицидные эффекты амоксициллина.

### **Пероральные антикоагулянты**

Пероральные антикоагулянты и антибиотики из группы пенициллинов широко используются в клинической практике, при этом признаков взаимодействия между лекарственными средствами не отмечается. Однако в литературе описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, проходивших курсовое лечение амоксициллином на фоне приема аценокумарола или варфарина. Если сочетанное применение пероральных антикоагулянтов и амоксициллина считается необходимым, то его следует проводить под медицинским наблюдением с целью контроля за величиной протромбинового времени или МНО при увеличении дозы амоксициллина и после прекращения лечения амоксициллином. Более того, может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Побочное действие»).

### **Метотрексат**

Пенициллины могут уменьшить экскрецию метотрексата, что повысит вероятность проявления токсических свойств последнего.

## **Особые указания и меры предосторожности**

### **Реакции гиперчувствительности**

До начала лечения амоксициллином обязательно необходимо сообщить врачу обо всех реакциях повышенной чувствительности (аллергических реакциях), которые у Вас возникали ранее и возникновение которых, по Вашему мнению или мнению врача, могло

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---

быть связано с приемом какого-либо антибиотика из группы пенициллинов, цефалоспоринов или другого бета-лактама (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

Имеются сообщения о развитии серьезных реакций повышенной чувствительности, иногда с летальным исходом, (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) при лечении пенициллином. Эти реакции чаще встречаются у людей с повышенной чувствительностью к пенициллину в анамнезе и при атопии. Если развивается аллергическая реакция, необходимо прекратить прием амоксициллина и немедленно обратиться за медицинской помощью.

#### **Нечувствительные микроорганизмы**

Амоксициллин должен применяться для лечения инфекций только при соблюдении одного из следующих условий:

- возбудитель идентифицирован и установлено, что он чувствителен к амоксициллину;
- предполагаемый возбудитель с очень высокой вероятностью является чувствительным к амоксициллину (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Эту информацию особенно важно принимать во внимание, когда решается вопрос о приеме амоксициллина для лечения инфекции мочевыводящих путей или тяжелой инфекции уха, носа, глотки.

#### **Судороги**

Судороги могут возникнуть у пациентов:

- с нарушением функции почек;
- принимающих амоксициллин в высоких дозах;
- с наличием предрасполагающих факторов (например, наличие в анамнезе судорог, леченной эпилепсии или менингеальных нарушений) (см. раздел «Побочное действие»).

#### **Нарушение функции почек**

У пациентов с нарушением функции почек дозу следует подбирать в соответствии со степенью тяжести патологии (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### **Реакции со стороны кожи**

Распространенное покраснение кожи и слизистых оболочек с повышением температуры тела и пустулами (гнойничками), возникшее в начале лечения амоксициллином, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (см. раздел «Побочное действие»). *Если такая реакция возникла, следует немедленно прекратить прием амоксициллина; в дальнейшем назначение амоксициллина в любом случае противопоказано.*

Следует избегать применения амоксициллина при установлении врачом диагноза инфекционный мононуклеоз. Прием амоксициллина на фоне инфекционного мононуклеоза может привести к появлению кореподобной сыпи.

#### **Реакция Яриша-Герксгеймера**

Реакция Яриша-Герксгеймера отмечена при применении амоксициллина для лечения болезни Лайма (см. раздел «Побочное действие»). Ее появление выступает прямым следствием бактерицидной активности амоксициллина в отношении бактерии, которая является возбудителем болезни Лайма (спирохета *Borrelia burgdorferi*). Такая реакция является распространенным явлением, обычно самостоятельно проходит и считается закономерным последствием антибактериальной терапии болезни Лайма.

#### **Чрезмерное размножение нечувствительных микроорганизмов**

Длительный прием амоксициллина иногда может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

#### **Антибиотик-ассоциированный колит**

При приеме практически всех антибактериальных лекарственных средств зарегистрированы случаи антибиотик-ассоциированного колита. Его тяжесть может варьировать от легкой до угрожающей жизни (см. раздел «Побочное действие»). Если во время или после лечения любым антибиотиком развились симптомы, следует обратиться к

**Согласовано**  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

врачу за консультацией. В случае подтверждения врачом данного диагноза необходимо незамедлительно прекратить прием амоксициллина и начать соответствующее лечение. В этой ситуации противопоказаны антиперистальтические лекарственные средства.

#### **Длительное лечение**

При длительном лечении амоксициллином рекомендуется регулярно контролировать функцию систем органов, включая функцию почек, печени, функцию гемопоэза. При приеме амоксициллина отмечались случаи повышения активности печеночных ферментов и изменения клеточного состава крови (см. раздел «Побочное действие»).

#### **Антикоагулянты**

В редких случаях сообщалось об удлинении протромбинового времени у пациентов, принимавших амоксициллин. Необходимо проводить надлежащий мониторинг, если пациент совместно с антикоагулянтами принимает амоксициллин. Может потребоваться коррекция дозы перорального антикоагулянта с целью поддержания уровня свертываемости крови на желаемом уровне (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия» и «Побочное действие»).

#### **Кристаллурия**

У пациентов с уменьшенным выделением мочи (уменьшенным диурезом) в очень редких случаях наблюдалась кристаллурия, преимущественно при введении антибиотика внутривенно или внутримышечно. При приеме амоксициллина в высоких дозах рекомендуется потребление адекватного количества жидкости и поддержание мочевыделения на достаточном уровне с целью уменьшения вероятности возникновения кристаллурии, связанной с приемом амоксициллина. При установленном мочевом катетере необходима регулярная проверка медицинским персоналом проходимости мочевыводящих путей (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»).

#### **Влияние на лабораторные исследования**

Повышенные концентрации амоксициллина в сыворотке крови и моче могут оказать влияние на результаты определенных лабораторных тестов.

Из-за высоких концентраций амоксициллина в моче часто наблюдаются ложноположительные результаты при использовании химических методов диагностики. В процессе лечения амоксициллином при необходимости определения концентрации глюкозы в моче рекомендуется использовать ферментные глюкозооксидазные методы.

В присутствии амоксициллина возможно искажение результатов определения концентрации эстриола у беременных женщин.

*Перед проведением какого-либо из методов диагностики, основанного на определении содержания того или иного вещества в моче, следует проинформировать врача о том, что Вы принимаете амоксициллин.*

#### **Вспомогательные компоненты**

Амокси содержит сахар белый кристаллический. Если Вам известно о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров (например, вследствие таких редких наследственных нарушений, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахаразы-изомальтазы), проконсультируйтесь с врачом до начала применения лекарственного средства. В связи с содержанием сахара лекарственное средство при длительном применении (2 недели и более) может оказывать негативное влияние на зубную эмаль.

В 5 мл суспензии лекарственного средства содержится 12,5 мг аспартама (Е 951). Аспартам является источником фенилаланина. Аспартам может оказать негативное влияние, если у Вас диагностирована фенилкетонурия (редкое генетическое нарушение, при котором фенилаланин накапливается в организме, так как не выводится должным образом). Отсутствуют доступные данные доклинических и клинических исследований, которые позволили бы оценить влияние аспартама при применении средств, его содержащих, на детей в возрасте младше 12 недель.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

В 5 мл суспензии лекарственного средства Амокси содержится 25 мг натрия бензоата. Натрия бензоат может повысить риск развития и степень желтухи (пожелтение кожи и склер) у новорожденных детей (возраст до 4 недель).

В 5 мл суспензии лекарственного средства Амокси содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

#### **Фертильность, беременность и лактация**

*В обязательном порядке сообщите врачу, если Вы планируете беременность, если Вы не исключаете наличие беременности, если Вы беременны или кормите ребенка грудью, перед тем как лекарственное средство Амокси будет Вам назначено.*

*Если в процессе применения лекарственного средства Амокси Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.*

#### **Беременность**

Амоксициллин проникает через плацентарный барьер.

При исследованиях на животных не выявлено прямых или косвенных негативных эффектов, которые являются проявлениями репродуктивной токсичности. Ограниченные данные о применении амоксициллина в процессе беременности у человека не указывают на повышение риска возникновения врожденных пороков. Амоксициллин может использоваться у беременных женщин только по назначению и под контролем врача и только в тех случаях, когда ожидаемая польза от применения лекарственного средства для матери превышает потенциальные риски для плода.

#### **Кормление грудью**

Амоксициллин в небольших количествах выделяется в грудное молоко, что создает возможный риск сенсибилизации. Следовательно, у детей, находящихся на грудном вскармливании, могут возникнуть диарея и грибковые поражения слизистых оболочек; поэтому перед началом приема амоксициллина грудное вскармливание необходимо приостановить. Амоксициллин допускается использовать в процессе грудного вскармливания только по назначению и под контролем врача и только после тщательной оценки соотношения польза/риск врачом.

#### **Фертильность**

Нет данных о влиянии амоксициллина на фертильность у человека. Репродуктивные исследования на животных не выявили влияния на фертильность.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами**

Специальных исследований влияния амоксициллина на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами не проводилось. Однако следует учитывать, что в процессе лечения амоксициллином возможно возникновение нежелательных реакций, которые могут оказать влияние на указанную способность (например, аллергические реакции, головокружение, судороги) (см. раздел «Побочное действие»).

#### **Упаковка**

По 20,0 г или по 33,3 г во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми. Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим, позволяющим отмерить до 20 мл готовой суспензии, с градуировкой 2,5 мл, 4 мл, 5 мл, 7,5 мл, 8 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл и листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности приготовленной суспензии 10 дней при хранении при температуре 2-8 °С.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Информация о производителе**

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь, 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел.: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

