

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
АМОКСИЦИЛЛИН

Прочтайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается по рецепту врача. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Amoxicillin.

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание лекарственной формы: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого до почти белого цвета, со слабым характерным запахом (для таблеток, содержащих 125 мг амоксициллина); овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого до почти белого цвета, с риской на обеих сторонах, со слабым характерным запахом (для таблеток, содержащих 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг амоксициллина).

Состав

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

ядро таблетки:

- действующее вещество: амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) – 125 мг, или 250 мг, или 500 мг, или 750 мг, или 1000 мг;
 - вспомогательные вещества: повидон, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;
- оболочка таблетки:** гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 400.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код ATC: J01CA04.

Фармакологические свойства

Амоксициллин – полусинтетический пенициллин (бета-лактамный антибиотик) широкого спектра действия, который ингибирует один или несколько ферментов, участвующих в биосинтезе пептидогликана у бактерий. Пептидогликан является интегральным структурным компонентом бактериальной клеточной стенки. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к ослаблению прочности клеточной стенки, в результате чего обычно происходит лизис и гибель клетки. Таким образом, амоксициллин оказывает бактерицидное действие.

Амоксициллин может разрушаться бета-лактамазами – ферментами, которые продуцируются резистентными к антибиотику бактериями. Поэтому в спектр действия амоксициллина (при применении в режиме монотерапии) не входят микроорганизмы, которые способны продуцировать указанные ферменты.

Основными механизмами, обеспечивающими резистентность бактерий к амоксициллину, являются:

- инактивация бактериальными бета-лактамазами;
- изменение структуры пенициллин-связывающих белков, что уменьшает сродство антибиотика к мишени.

Непроницаемость бактерий или эффлюксные механизмы могут обуславливать бактериальную резистентность или способствовать ее развитию, особенно у грам-отрицательных бактерий.

Значения минимальной ингибирующей концентрации (МИК) для амоксициллина, согласно данным Европейского комитета по тестированию antimикробной чувствительности (EUCAST).

Микроорганизм	Значения МИК (мг/л)	
	Чувствительные ≤	Резистентные >
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Примечание ²	Примечание ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Streptococcus групп A, B, C и G	Примечание ⁴	Примечание ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Примечание ⁵	Примечание ⁵
Группа зеленящих стрептококков	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Примечание ⁷	Примечание ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Грам-положительные анаэробы, за исключением <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Грам-отрицательные анаэробы ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Пограничные значения вне зависимости от вида ¹⁰	2	8

¹Дикий тип Enterobacteriaceae характеризуется как чувствительный к аминопенициллином. В некоторых странах предпочитают характеризовать изоляты дикого типа *E. coli* и *P. mirabilis* как микроорганизмы с промежуточной чувствительностью. В случае необходимости используется значение МИК для чувствительных микроорганизмов S ≤ 0,5 мг/л.

²Большинство стафилококков продуцирует пенициллиназу, что обуславливает их резистентность к амоксициллину. Метициллин-резистентные изоляты, за редким исключением, устойчивы ко всем бета-лактамным лекарственным средствам.

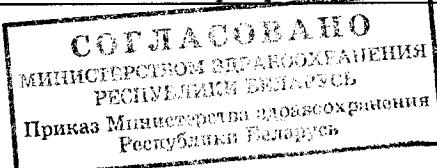
³Чувствительность к амоксициллину может быть определена на основании данных для ампициллина.

⁴Чувствительность стрептококков групп А, В, С и G к пенициллином определяется из данных по чувствительности к бензилпенициллином.

⁵Пограничные значения относятся только к «неменингитным» изолятам. В отношении изолятов, обладающих промежуточной чувствительностью к ампициллину, следует избегать назначения амоксициллина для приема внутрь. Чувствительность определяется по МИК для ампициллина.

⁶Значения основаны на данных, полученных при внутривенном введении. Изоляты, продуцирующие бета-лактамазы, следует считать устойчивыми.

⁷Продуценты бета-лактамаз должны расцениваться как устойчивые микроорганизмы.



⁸Чувствительность к амоксициллину может быть определена по данным для бензилпенициллина.

⁹Величины основаны на эпидемиологических пограничных значениях, которые разделяют дикие изоляты и изоляты с пониженной чувствительностью.

¹⁰Пограничные значения вне зависимости от вида основаны на данных, полученных при введении по крайней мере по 0,5 г 3 или 4 раза в сутки (1,5-2 г в сутки).

Распространенность резистентности может варьировать в зависимости от географического расположения и с течением времени для определенных видов. Желательно ориентироваться на локальную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае надобности следует обратиться за квалифицированным советом, если местная распространенность резистентности такова, что эффективность лекарственного средства при лечении конкретных типов инфекций видится сомнительной.

In vitro чувствительность микроорганизмов к амоксициллину

1. Обычно чувствительные микроорганизмы

– грам-положительные аэробы: *Enterococcus faecalis*, бета-гемолитические стрептококки (группы A, B, C и G), *Listeria monocytogenes*.

2. Микроорганизмы, приобретенная резистентность которых может оказаться проблемой при лечении инфекций:

– грам-отрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Pasteurella multocida*;

– грам-положительные аэробы: коагулазо-негативные стафилококки, *Staphylococcus aureus*¹, *Streptococcus pneumoniae*, группа зеленящих стрептококков;

– грам-положительные анаэробы: *Clostridium* spp.;

– грам-отрицательные анаэробы: *Fusobacterium* spp.;

– другие микроорганизмы: *Borrelia burgdorferi*.

3. Микроорганизмы с природной резистентностью²:

– грам-положительные аэробы: *Enterococcus faecium*²;

– грам-отрицательные аэробы: *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.;

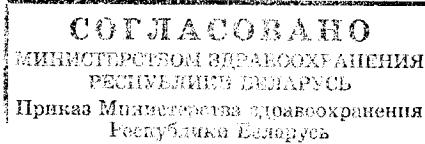
– грам-отрицательные анаэробы: *Bacteroides* spp. (многие штаммы *Bacteroides fragilis* являются устойчивыми);

– другие микроорганизмы: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

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

²Природная промежуточная чувствительность в отсутствие механизмов приобретенной резистентности.

Одновременный прием пищи не оказывает влияния на всасывание амоксициллина. Для выведения амоксициллина из циркуляции может использоваться гемодиализ. При исследованиях на животных не обнаружено значительной задержки производных лекарственного средства в тканях организма. Амоксициллин, как большинство пенициллинов, может обнаруживаться в грудном молоке (см. раздел «Применение в период беременности и кормления грудью»). Амоксициллин проникает через плацентарный барьер (см. раздел «Применение в период беременности и кормления грудью»). 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 (2 раза в сутки) из-за незрелости почечного пути выведения. Так как у пожилых людей может наблюдаться снижение почечной функции, у данной категории пациентов необходимо с осторожностью подбирать дозу и периодически контролировать функцию почек.



Показания к применению

АМОКСИЦИЛЛИН 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;
- асимптоматическая бактериурия у беременных;
- острый пиелонефрит;
- брюшной тиф и паратиф;
- околозубной абсцесс с распространяющимся целлюлитом;
- инфекции протезированных суставов;
- эрадикация *Helicobacter pylori*;
- болезнь Лайма.

Также АМОКСИЦИЛЛИН может использоваться для профилактики эндокардита.

При решении вопроса о назначении лекарственного средства АМОКСИЦИЛЛИН следует опираться на общие принципы антибактериальной терапии и на информацию, представленную в официальных руководствах по надлежащему использованию антибактериальных лекарственных средств.

Способ применения и дозы

Способ применения

АМОКСИЦИЛЛИН предназначен для приема внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание амоксициллина. Поэтому таблетку 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 АМОКСИЦИЛЛИН в форме таблеток для приема внутрь.

Дозы

При назначении определенной дозы амоксициллина для лечения конкретной инфекции следует принимать 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 следует определять, исходя из типа инфекции, индивидуальной реакций пациента на прием лекарственного средства. В целом, длительность курса должна быть как можно короче. Некоторые инфекции требуют проведения продолжительной терапии амоксициллином (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности» относительного пролонгированного лечения).

При решении вопроса о назначении лекарственного средства АМОКСИЦИЛЛИН следует опираться на общие принципы антибактериальной терапии и на информацию, представленную в официальных руководствах по надлежащему использованию антибактериальных лекарственных средств.



Взрослые и дети с массой тела ≥40 кг

Показание к применению*	Доза*
Острый бактериальный синусит	• 250-500 мг каждые 8 ч или 750-1000 мг каждые 12 ч.
Асимптоматическая бактериурия у беременных	• При тяжелых инфекциях – 750-1000 мг каждые 8 ч.
Острый пиелонефрит	• При остром цистите может быть использована следующая схема лечения: по 3 г амоксициллина 2 раза в сутки, курс лечения – 1 день.
Окологубной абсцесс с распространяющимся целлюлитом	
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, лансопразол) и еще одним антбактериальным препаратом (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 лекарственного средства, а также по причине возможных затруднений при проглатывании таблетки, у детей (особенно раннего возраста) может быть целесообразно использование амоксициллина в форме супензии или в других лекарственных формах. У детей младше 6 месяцев рекомендуется использовать амоксициллин в форме супензии.

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	
Острый пиелонефрит	
Околозубной абсцесс с распространяющимся целлюлитом	
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»)	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

Пациенты с нарушением функции почек

Скорость клубочковой фильтрации, мл/мин	Взрослые и дети с массой тела ≥ 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 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 ≥ 40 кг	500 мг каждые 24 часа. Для 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). Для гемодиализа назначается одна дополнительная доза 15 мг/кг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 15 мг/кг назначается после гемодиализа.

СОСЛОВАНО
министерством здравоохранения
 Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пациенты, находящиеся на перitoneальном 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»).

Внимание!!! Если пациент забыл принять очередную дозу лекарственного средства АМОКСИЦИЛЛИН, 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!

Побочное действие

Наиболее часто сообщалось о возникновении таких нежелательных реакций, как диарея, тошнота и кожная сыпь.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных). Также нежелательные реакции распределены по системам органов. Информация представлена в виде таблицы.

1	Инфекции и инвазии	
	Очень редко	Кандидоз кожи и слизистых оболочек
2	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
	Очень редко	Обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения и гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)
3	Нарушения со стороны иммунной системы	
	Очень редко	Тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)
	Частота неизвестна	Реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)
4	Нарушения со стороны нервной системы	
	Очень редко	Гиперкинезия, головокружение, судороги (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)
5	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
	<i>Данные клинических испытаний</i>	
	*Часто	Диарея, тошнота
	*Нечасто	Рвота
	<i>Постмаркетинговые данные</i>	
	Очень редко	Антибиотик-ассоциированный колит (включая псевдомембранный колит и геморрагический колит; см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)
6	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
	Очень редко	Гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение

		активности аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы		
7	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			
Данные клинических испытаний				
*Часто Кожная сыпь				
*Нечасто Крапивница, зуд				
Постмаркетинговые данные				
Очень редко		другие тяжелые кожные реакции, такие как изменение цвета кожи, образование пузырей, пустул, отслоение кожи, покраснение, боль. Они могут быть связаны с лихорадкой, головной болью и болями во всем теле; реакция на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами (<i>DRESS</i> синдром: гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличением лимфатических узлов и аномальными результатами анализа крови, включая повышенное количество белых кровяных телец (эозинофилия), и ферментов печени) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).		
8	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			
Очень редко		Интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Передозировка»)		

* Частота встречаемости данных нежелательных реакций определена, исходя из результатов клинических испытаний, в которые были включены (суммарно) примерно 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше 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.

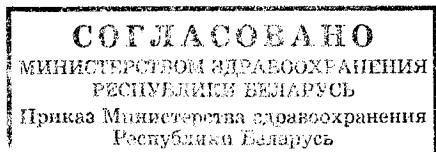
Противопоказания

Назначение и применение лекарственного средства АМОКСИЦИЛЛИН противопоказаны в следующих ситуациях:

- известная повышенная индивидуальная чувствительность к амоксициллину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства;
- известная повышенная индивидуальная чувствительность к любому антибиотику из пенициллинового ряда;
- тяжелая реакция гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) в анамнезе, возникновение которой связано с приемом другого бета-лактамного лекарственного средства (например, цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).

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 функций 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 виды взаимодействия

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.

Аллопуринол

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

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические средства могут оказывать 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, проходящих курсовое лечение амоксициллином на фоне приема аценокумарола или варфарина. Если сочетанное применение пероральных антикоагулянтов и амоксициллина считается необходимым, следует производить тщательный контроль 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 выяснить, имелись ли ранее у пациента реакции гиперчувствительности, возникновение которых было связано с приемом какого-либо антибиотика из группы пенициллинов, цефалоспоринов или другого беталактама (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

Имеются сообщения о развитии серьезных реакций гиперчувствительности, иногда с летальным исходом, (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) у пациентов, получающих терапию 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 обратиться к врачу.

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 назначении амоксициллина пациентам с инфекцией мочевыводящих путей или с тяжелой инфекцией уха, носа, глотки.

Судороги

Судороги могут возникнуть у пациентов:

- с нарушением функции почек;
- принимающих амоксициллин в высоких дозах;
- с наличием предрасполагающих факторов (например, наличие а 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

Генерализованная эритема с лихорадкой и пустулами, возникшая 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 назначения амоксициллина, если подозревается инфекционный мононуклеоз. Прием амоксициллина на фоне инфекционного мононуклеоза может привести к появлению кореподобной сыпи.

Реакция Яриша-Герксгеймера

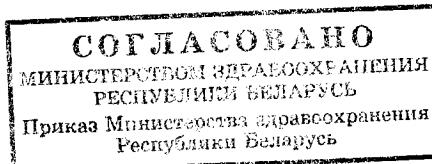
Реакция Яриша-Герксгеймера (лихорадка, озноб, головная боль, мышечные боли и сыпь на коже) отмечена при применении амоксициллина для лечения болезни Лайма (см. раздел «Побочное действие»). Ее появление выступает прямым следствием бактерицидной активности амоксициллина в отношении бактерии, которая является возбудителем болезни Лайма (спирохета *Borrelia burgdorferi*). Пациентам следует иметь в виду, что 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. 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 у пациента возникла диарея, всегда нужно предполагать данный диагноз. В случае подозрения на антибиотик-ассоциированный колит или подтверждения 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 понадобиться коррекция дозы перорального антикоагулянта с целью поддержания уровня антикоагуляции на желаемом уровне (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия» и «Побочное действие»).

Кристаллурия

У пациентов с уменьшенным выделением мочи (уменьшенным диурезом) в очень редких случаях наблюдалась кристаллурия, преимущественно при введении антибиотика парентерально. При назначении амоксициллина в высоких дозах рекомендуется обеспечивать введение адекватного количества жидкости и поддерживать мочевыделение на достаточном уровне с целью уменьшения вероятности возникновения кристаллурии, связанной с приемом амоксициллина. У пациентов с мочевыми катетерами необходимо регулярно проверять проходимость 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.

Применение в период беременности и кормления грудью

Беременность

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 в тех случаях, когда ожидаемая польза от применения лекарственного средства превышает потенциальные риски.

Кормление грудью

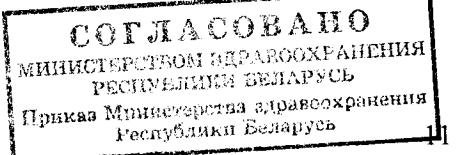
Амоксициллин в небольших количествах выделяется в грудное молоко, что создает возможный риск сенсибилизации. Следовательно, у детей, находящихся на грудном вскармливании, могут возникнуть диарея и грибковые поражения слизистых оболочек; поэтому перед началом приема амоксициллина грудное вскармливание необходимо приостановить. Амоксициллин следует использовать в период лактации 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.

Применение у детей

У детей младше 6 месяцев рекомендуется использовать амоксициллин в форме суспензии. У детей с массой тела ≥ 40 кг режим дозирования амоксициллина аналогичен таковому у взрослых.



Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Форма выпуска и упаковка

Таблетки, покрытые оболочкой, по 125 мг в контурной ячейковой упаковке №10x1, №10x2, в банках №20; по 250 мг в контурной ячейковой упаковке №12x1, №12x2, в банках №20 и в контурной безъячейковой упаковке №6×2, №6×3, №6×4, №10x1, №10x2, №10x3; по 500 мг в контурной ячейковой упаковке №12x1, №12x2, в банках №10, №20 и в контурной безъячейковой упаковке №6×2, №6×3, №6×4, №10x1, №10x2; по 750 мг в контурной ячейковой упаковке №6x1, №6x2, в банках №10 и в контурной безъячейковой упаковке №6×2, №6×3, №6×4, №10x1, №10x2; по 1000 мг в контурной ячейковой упаковке №6x2, №6x3, №6x4 в упаковке №1. Вместе с листком-вкладышем 1 или 2 контурные ячейковые упаковки, 1, 2, 3 или 4 контурных безъячейковых упаковки или банка помещаются в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел/факс: (017) 309 44 88,

e-mail: ft@ft.by.

