ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АМОКСИЦИЛЛИН ДС

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Амоксициллин ДС

Международное непатентованное название: амоксициллин

Химическое название:

(2*S*,5*R*,6*R*)-6-[[(2*R*)-2-амино-2-(4- гидроксифенил) ацетил]амино]-3,3-диметил-7-оксо-4-тиа-1-азабицикло[3.2.0]гептан- 2-карбоновой кислоты тригидрат

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

Активное вещество: амоксициллина тригидрат, в пересчете на амоксициллин безводный – 250 и 500 мг;

Вспомогательные вещества: магния стеарат

Крышечка капсулы: желатин, кремния диоксид, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин, уксусная кислота, титана диоксид, бриллиантовый голубой, красный очаровательный, краситель азорубин, хинолиновый желтый.

Корпус капсулы: желатин, кремния диоксид, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин, уксусная кислота, титана диоксид, бриллиантовый голубой, красный очаровательный, краситель азорубин, хинолиновый желтый.

Описание:

Для дозировки 250 мг твердые капсулы № 2 с корпусом желтого цвета и крышечкой ярко-красного цвета. Для дозировки 500 мг твердые капсулы № 0 с корпусом желтого цвета и крышечкой ярко-красного цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-пенициллин полусинтетический

Код АТХ: J01CA04

Фармакологические свойства:

Амоксициллин – полусинтетический антибиотик группы пенициллинов III поколения. Обладает бактерицидным действием, имеет широкий спектр действия. Нарушает синтез пептидогликана (опорный полимер клеточной стенки) в период деления и роста, вызывает лизис бактерий.

Активен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов: Staphylococcus spp. (за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу), Streptococcus spp. и аэробных грамотрицательных микроорганизмов: Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Shigella spp., Salmonella spp., Klebsiella spp. Штаммы, продуцирующие пенициллиназу, резистентны к действию амоксициллина.

Фармакокинетика:

Абсорбция - быстрая, высокая (93%), прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь, в дозе 250 мг, максимальная концентрация в сыворотке крови составляет 3.5-5 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации после перорального приема – 1-2 ч. Имеет большой объем распределения: в высоких концентрациях обнаруживается в плазме, мокроте, бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете распределение слабое), плевральной и перитонеальной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, ткани легкого, слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, предстательной железе, жидкости среднего уха (при его воспалении), кости, жировой ткани, желчном пузыре (при нормальной функции печени), тканях плода. При увеличении дозы в 2 раза концентрация также увеличивается в 2 раза. Концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме в 2-4 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина - 25-30% от уровня в плазме беременной женщины. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек концентрация в спинномозговой жидкости - около 20% от уровня в плазме. Связь с белками плазмы - 17%.

Частично метаболизируется с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения - 1-1.5 ч. Выводится на 50-70% почками в неизмененном виде (путем канальцевой секреции - 80% и клубочковой фильтрации - 20%), печенью - 10-20%. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. При нарушении функции почек (клиренс креатинина менее или равен 15 мл/мин) период полувыведения увеличивается до 8.5 ч. Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, фарингит, тонзиллит, острый средний отит; бронхит, пневмония), мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, эндометрит, цервицит), желудочно-кишечного тракта (энтероколит, брюшной тиф, холангит, холецистит), инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы), лептоспироз, листериоз, болезнь Лайма (боррелиоз), дизентерия, сальмонеллёз, сальмонеллоносительство, эндокардит (профилактика).

Противопоказания:

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам), детский возраст до 10 лет и/или масса тела менее 40 кг (для данной лекарственной формы).

С осторожностью:

Аллергические реакции (в т.ч. в анамнезе), инфекционный мононуклеоз, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), почечная недостаточность, тяжелые нарушения функции печени, лимфолейкоз.

Применение при беременности и в период лактации

Применение амоксициллина во время беременности допустимо лишь в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Внутрь, до или после приема пищи.

Взрослым и детям старше 10 лет (с массой тела более 40 кг) назначают по 0,5 г 3 раза в сутки; при тяжелом течении инфекции максимальная суточная доза может быть увеличена до 6 г.

Курс лечения – 5-12 дней.

При острой неосложненной гонорее назначают 3 г однократно.

При острых инфекционных заболеваниях желудочно-кишечного тракта и желчных путей, при гинекологических инфекционных заболеваниях – 1,5-2 г 3 раза в сутки или по 1-1,5 г 4 раза в сутки.

При лептоспирозе – 0,5-0,75 г 4 раза в сутки в течение 6-12 дней.

При сальмонеллоносительстве – 1,5-2 г 3 раза в сутки в течение 2-4 нед.

При боррелиозе - 0,5-1 г 3 раза в сутки.

Для профилактики эндокардита при малых хирургических вмешательствах взрослым – 3-4 г за 1 ч до проведения процедуры. При необходимости назначают повторную дозу через 8-9 ч. У детей дозу уменьшают вдвое.

У пациентов с нарушением функции почек при клиренсе креатинина 15-40 мл/мин интервал между приемами увеличивают до 12 ч; при клиренсе креатинина ниже 10 мл/мин дозу уменьшают на 15-20%; при анурии – максимальная доза 2 г/сут.

Побочные эффекты:

Аллергические реакции: возможны крапивница, гиперемия кожи, эритематозные высыпания, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит; редко - лихорадка, артралгия, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса - Джонсона); реакции, сходные с сывороточной болезнью; в единичных случаях - анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: дисбактериоз, изменение вкуса, рвота, тошнота, диарея, стоматит, глоссит, умеренное повышение активности "печеночных" трансаминаз; редко - псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, бессонница, атаксия, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая невропатия, головная боль, головокружение, судорожные реакции.

Лабораторные показатели: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия.

Прочие: затрудненное дыхание, тахикардия, интерстициальный нефрит, кандидоз влагалища, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма).

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания водно-электролитного баланса; гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию. Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические лекарственные средства (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины,

сульфаниламиды) - антагонистическое.

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов; лекарственные средства, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола - риск развития кровотечений "прорыва".

Амоксициллин уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата; усиливает всасывание дигоксина.

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и др. лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в сыворотке крови.

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Особые указания

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При назначении больным с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера) (редко).

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с другими бета-лактамными антибиотиками.

При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных лекарственных средств, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные лекарственные средства. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.

Лечение обязательно продолжается еще 48-72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

Форма выпуска

Капсулы 250 и 500 мг.

По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги / ПВХ. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Мекофар Кемикал-Фармасьютикал Джойнт Сток Компани, Вьетнам

Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):

ЗАО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1

Тел./факс (495) 580-3060, (495) 580-3061

Генеральный директор
ЗАО «Доминанта-Сервис» Добрев С.Х.

И.о. директора ИЛК ЭЛС Васильев А.Н.