МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004073-110117
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Оспамокс®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Оспамокс®.

Международное непатентованное или группировочное наименование: амоксициллин.

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые.

Состав

1 таблетка диспергируемая, 500 мг содержит:

ядро: действующее вещество: амоксициллина тригидрат – 547,0 мг (в пересчете на амоксициллин – 500,0 мг); *вспомогательные вещества:* ароматизатор персиково-абрикосовый – 1,4 мг, ароматизатор апельсиновый – 2,0 мг, магния стеарат – 2,2 мг, аспартам – 2,4 мг, кроскармеллоза натрия – 10,0 мг, маннитол – 12,0 мг, тальк – 15,0 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 30,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 51,0 мг;

оболочка: аспартам – 0,23 мг, маннитол – 2,45 мг, мальтодекстрин – 2,45 мг, крахмал – 2,45 мг, титана диоксид – 2,57 мг, тальк – 3,85 мг.

1 таблетка диспергируемая, 750 мг содержит:

ядро: действующее вещество: амоксициллина тригидрат – 861,0 мг (в пересчете на амоксициллин – 750,0 мг); *вспомогательные вещества:* ароматизатор персиково-абрикосовый – 2,1 мг, ароматизатор апельсиновый – 3,0 мг, магния

стеарат – 3,3 мг, аспартам – 3,6 мг, кроскармеллоза натрия – 15,0 мг, маннитол – 18,0 мг, тальк – 22,5 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 45,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 76,5 мг;

оболочка: аспартам – 0,30 мг, маннитол – 3,50 мг, мальтодекстрин – 3,50 мг, крахмал – 3,50 мг, титана диоксид – 3,70 мг, тальк – 5,50 мг.

1 таблетка диспергируемая, 1000 мг содержит:

ядро: действующее вещество: амоксициллина тригидрат – 1148,0 мг (в пересчете на амоксициллин – 1000,0 мг); *вспомогательные вещества:* ароматизатор персиково-абрикосовый – 2,8 мг, ароматизатор апельсиновый – 4,0 мг, магния стеарат – 4,4 мг, аспартам – 4,8 мг, кроскармеллоза натрия – 20,0 мг, маннитол – 24,0 мг, тальк – 30,0 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 60,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 102,0 мг;

оболочка: аспартам – 0,40 мг, маннитол – 4,20 мг, мальтодекстрин – 4,20 мг, крахмал – 4,20 мг, титана диоксид – 4,40 мг, тальк – 6,60 мг.

Описание

Дозировка 500 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого до желто-белого цвета с риской с двух сторон, с шириной примерно 8 мм и длиной примерно 18 мм. На поперечном срезе таблетка от белого до желто-белого цвета.

Дозировка 750 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого до желто-белого цвета с риской с двух сторон, с шириной примерно 9 мм и длиной примерно 20 мм. На поперечном срезе таблетка от белого до желто-белого цвета.

Дозировка 1000 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого до желто-белого цвета с риской с двух сторон, с шириной примерно 10 мм и длиной примерно 22 мм. На поперечном срезе таблетка от белого до желто-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-пенициллин полусинтетический.

Код АТХ: J01CA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амоксициллин представляет собой аминобензиловый пенициллин, полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий бактерицидным действием в результате ингибирования синтеза бактериальной клеточной стенки.

Пороговые значения минимальной подавляющей концентрации (МПК) для различных чувствительных организмов варьируют.

Границы резистентности

Пограничные значения МПК для амоксициллина по данным Европейского комитета по исследованию антимикробной восприимчивости (EUCAST), версия 5.0.

Патогенный микроорганизм	**Пограничные значения МПК (мг/л)**	
	Чувствительные ≤	**Устойчивые >**
Enterobacteriaceae	8[1]	8
Staphylococcus spp.	см. примечание[2]	см. примечание[2]
Enterococcus spp.[3]	4	8
Streptococcus групп A, B, C и G	см. примечание[4]	см.примечание[4]
Streptococcus pneumoniae	см. примечание[5]	см. примечание[5]
Streptococcus группы *viridans*	0,5	2
Haemophilus influenzae	2[6]	2[6]
Moraxella catarrhalis	см. примечание[7]	см. примечание [7]
Neisseria meningitidis	0,125	1
Грамположительные анаэробы, кроме *Clostridium difficile*[8]	4	8
Грамотрицательные анаэробы[8]	0,5	2
Helicobacter pylori	0,125[9]	0,125[9]
Pasteurella multocida	1	1
Пограничные значения без	2	8

определенного вида бактерий[10]		

[1] Дикий тип энтеробактерий классифицирован как восприимчивый к аминопенициллину. В некоторых странах предпочтение отдаётся отдельной классификации диких типов штаммов *E.coli* и *P.mirabilis* как промежуточных продуктов. В этом случае следует использовать пограничное значение МПК S ≤0,5 мг/л.

[2] Большинство стафилококков резистентны к амоксициллину, благодаря способности синтезировать пенициллиназу. Метициллин-резистентные штаммы, за некоторым исключением, резистентны к бета-лактамным антибиотикам.

[3] Восприимчивость к амоксициллину может быть определена по ампициллину.

[4] Восприимчивость к пенициллину стрептококков группы A, B, C и G может быть определена по бензилпенициллину.

[5] Пограничные значения относятся только к неменингитным штаммам. Если штаммы классифицируются как промежуточный продукт ампициллина, то следует избегать перорального лечения амоксициллином. Восприимчивость определяется значением МПК для ампициллина.

[6] Пограничные значения относятся к внутривенному применению. Штаммы, синтезирующие бета-лактамы, следует рассматривать как резистентные.

[7] Штаммы, синтезирующие бета-лактамазы, нужно рассматривать как резистентные.

[8] Восприимчивость к амоксициллину может быть определена по бензилпенициллину.

[9] Пограничные значения относятся к эпидемиологическим точкам отсечения, различающим дикие типы штаммов и штаммы со сниженной восприимчивостью.

[10] Пограничные значения без определённого вида бактерий, относятся к дозировке не менее 0,5 г 3-4 раза в день (от 1,5 до 2 г/сутки).

Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину в лабораторных условиях

Обычно чувствительные возбудители болезней

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Enterococcus faecalis

Бета-гемолитические стрептококки (группы A, B, C и G)

Listeria monocytogenes

Виды бактерий, у которых возможна приобретённая резистентность

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Helicobacter pylori

Proteus mirabilis

Salmonella typhi

Salmonella paratyphi

Shigella spp. *Pasteurella multocida*
Аэробные грамположительные микроорганизмы: Коагулазонегативные стафилококки *Staphylococcus aureus*[1] *Streptococcus pneumoniae* *Streptococcus* группы *viridans*
Анаэробные грамположительные микроорганизмы: *Clostridium* spp.
Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Fusobacterium spp.*
Другие микроорганизмы: *Borrelia burgdorferi*
Естественно резистентные организмы[2]
Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecium*[2]
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter* spp. *Enterobacter* spp. *Klebsiella* spp. *Pseudomonas* spp.
Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Bacteroides* spp. (некоторые штаммы *Bacteroides fragilis* резистентны)
Другие микроорганизмы: *Chlamydia* spp. *Mycoplasma* spp. *Legionella* spp.

[1] Естественная средняя чувствительность при отсутствии приобретённых механизмов резистенции.

[2] Почти все штаммы *S. aureus* резистентны к амоксициллину, так как они производят пенициллиназу.

Бактерии могут обладать резистентностью к амоксициллину (и, следовательно, ампициллину) в результате продукции бета-лактамаз, гидролизующих аминопенициллины (которые могут ингибироваться клавулановой кислотой), изменений пенициллинсвязывающих белков, нарушения проницаемости для препарата или благодаря функционированию специальных помповых насосов, выкачивающих препарат из клетки. В одном микроорганизме могут одновременно присутствовать несколько механизмов резистентности, что объясняет существование вариабельной и непредсказуемой перекрестной резистентности к другим бета-лактамным антибиотикам и антибактериальным препаратам из других групп.

Распространенность резистентных штаммов варьирует географически и в разное время, поэтому желательно ориентироваться на местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Фармакокинетика

После приема внутрь амоксициллин быстро *всасывается* из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет 75-90 %. Прием пищи не влияет на абсорбцию амоксициллина, поэтому препарат можно принимать во время еды. Абсорбция амоксициллина имеет линейную зависимость в диапазоне доз от 250 мг до 1000 мг. Максимальные концентрации (C_{max}) в плазме крови достигаются через 1-2 ч после приема внутрь. После однократного приема амоксициллина внутрь в дозе 500 мг C_{max} в плазме крови находилась в пределах 6-11 мкг/мл, после приема внутрь в дозе 3000 мг - 27 мкг/мл.

Связывание с белками плазмы – 17 %. Имеет большой объем *распределения*: в высоких концентрациях обнаруживается в плазме крови, мокроте, бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете распределение слабое), жидкости среднего уха (при его воспалении), слизистой оболочке околоносовых пазух, жидкости, содержащейся в волдырях, ткани небных миндалин, моче, желчном пузыре (при нормальной функции печени), плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек концентрация в спинномозговой жидкости – около 20 % от концентрации в

плазме крови. Амоксициллин проникает через плацентарный барьер и в небольшом количестве обнаруживается в грудном молоке.

Частично *метаболизируется* с образованием неактивных метаболитов. 50-70 % *выводится* в неизмененном виде почками (путем канальцевой секреции – 80 % и клубочковой фильтрации – 20 %) через 6 ч, 10-20 % - печенью. Около 7-25 % начальной дозы амоксициллина выводится в виде неактивного метаболита – пенициллоевой кислоты. Период полувыведения ($T_{1/2}$) амоксициллина у пациентов с нормальной функцией почек составляет 1-1,5 ч. Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

Особые группы пациентов

Возраст

$T_{1/2}$ амоксициллина у детей в возрасте от 3 месяцев до 2-х лет сходен с $T_{1/2}$ у детей старшего возраста и у взрослых.

Так как у пациентов пожилого возраста возрастает вероятность снижения функции почек, подбор дозы проводится с осторожностью, также необходим контроль функции почек.

Пол

При пероральном применении у здоровых мужчин и женщин пол пациентов не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амоксициллина.

Почечная недостаточность

Общий сывороточный клиренс амоксициллина увеличивается пропорционально снижению функции почек. При нарушении функции почек (клиренс креатинина (КК) ≤15 мл/мин) $T_{1/2}$ увеличивается и может достигать при анурии 8,5 ч.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени подбор дозы проводится с осторожностью, а также необходим регулярный контроль функции печени.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей, включая инфекции уха, носа и горла: острый средний отит, острый синусит и тонзиллит;

- инфекции нижних дыхательных путей: обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;
- инфекции желудочно-кишечного тракта: бактериальный энтерит;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в составе комбинированной терапии;
- инфекции мочеполовой системы: цистит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- эндокардит: профилактика эндокардита у пациентов из группы риска по развитию эндокардита (например, при проведении стоматологических процедур);
- болезнь Лайма (ранняя стадия).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амоксициллину, другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам, монобактамам) или любым компонентам препарата;
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 1 года (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

- Острый лимфобластный лейкоз;
- инфекционный мононуклеоз;
- нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (см. *раздел «Способ применения и дозы»*);
- беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания препарат Оспамокс® применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Исследования на животных не выявили данных о вреде приема препарата Оспамокс® в период беременности и его воздействии на эмбриональное развитие плода.

Амоксициллин в небольших количествах проникает в грудное молоко. У младенцев, находящихся на грудном вскармливании, возможно развитие сенсибилизации, диареи, кандидоза слизистой оболочки полости рта. В подобных случаях грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи. С целью снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ рекомендуется принимать препарат во время еды.

Таблетку можно проглотить целиком, разделить по риске на две равные части или разжевать, запив стаканом воды, а также можно растворить в воде с образованием сиропа (не менее 10 мл воды на каждые 250 мг амоксициллина, то есть 20 мл воды на одну таблетку дозировкой 500 мг) или суспензии (в 100 мл).

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента и степени тяжести инфекции.

Курс лечения – 5-12 дней. Как правило, терапию рекомендуется продолжать в течение 2-3 дней после исчезновения симптомов.

В случае инфекции легкой и средней степени тяжести продолжительность приема препарата составляет 5-7 дней. При инфекциях, вызванных бета-гемолитическим стрептококком, полная эрадикация патогена требует проведение терапии не менее 10 дней.

Взрослые и дети 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более

Стандартная доза составляет от 750 мг до 3000 мг амоксициллина в сутки, разделенная на 2-3 приема.

При инфекционно-воспалительных заболеваниях легкой и средней степеней тяжести рекомендуется применение препарата по 500-750 мг 2 раза в сутки или 500 мг 3 раза в сутки.

При лечении тяжелых инфекций, а также при инфекциях с труднодоступными очагами инфекций (например, острый средний отит) рекомендован трехкратный прием препарата.

При хронических заболеваниях, рецидивирующих инфекциях, инфекциях тяжелого течения доза препарата может быть увеличена до 750-1000 мг 3 раза в сутки.

Специальные рекомендации по дозированию

Показания к применению*	**Дозировка***
Острый синусит	От 250 мг до 500 мг каждые 8 часов или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов
Острый средний отит	500 мг каждые 8 часов или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов. В тяжелых случаях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней
Острый тонзиллит и фарингит	
Обострение хронического бронхита	
Внебольничная пневмония	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Эрадикация *Helicobacter pylori* в составе комбинированной терапии	От 750 мг до 1 г 2 раза в день в сочетании с одним из ингибиторов протонной помпы (например, омепразолом, лансопразолом) и другими антибиотиками (например, кларитромицином, метронидазолом) в течение 7 дней
Острый цистит, острый пиелонефрит	В тяжелых случаях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов. При остром цистите может назначаться в дозе 3 г 2 раза в течение 1 дня
Профилактика эндокардита	2 г, однократно за 30-60 минут перед операцией
Болезнь Лайма (ранняя стадия)	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов (4 г в сутки максимально) в течение 14 дней (10-21 день)
* Лечение в каждом отдельном случае должно назначаться в соответствии с официальным руководством по терапии данного заболевания.	

Дети с 1 года до 12 лет или с массой тела менее 40 кг

Суточная доза амоксициллина для детей составляет 25-50 мг/кг/сут, разделенная на 3 приема (максимально 60 мг/кг/сут) в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

Детям до 1 года рекомендуется применять препарат Оспамокс®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл, 500 мг/5 мл (см. Инструкцию по применению лекарственного препарата).

Способ приготовления препарата

Для приема препарата в растворенном виде необходимо ½ таблетки (дозировка в зависимости от рассчитанной суточной дозы на кг массы тела) растворить в воде, учитывая соотношение: не менее 10 мл воды на каждые 250 мг амоксициллина.

Специальные рекомендации по дозированию

Профилактика эндокардита: 50 мг/кг однократно за 1 ч перед операцией.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с КК >30 мл/мин отсутствует необходимость в коррекции дозы.

При КК <30 мл/мин рекомендуется увеличение интервала между дозами или уменьшение последующих доз.

КК	Режим дозирования препарата Оспамокс® у взрослых и детей 10 лет и старше или с массой тела 40 кг и более	Режим дозирования препарата Оспамокс® у детей до 10 лет или с массой тела менее 40 кг
10-30 мл/мин	500 мг 2 раза в сутки	Стандартная доза 2 раза в сутки (что соответствует приему 2/3 дозы)
<10 мл/мин	500 мг в сутки	Стандартная доза 1 раз в сутки (что соответствует приему 1/3 дозы)

При гемодиализе: 500 мг в конце процедуры.

У *пациентов с нарушением функции печени* коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Инфекционные и паразитарные заболевания

очень редко: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень редко: обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения или гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени (см. *раздел «Особые указания»*).

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редко: тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, сывороточную болезнь, аллергический васкулит и анафилаксию;

частота неизвестна: реакция Яриша-Герксгеймера (см. *раздел «Особые указания»*).

Нарушения со стороны нервной системы

очень редко: гиперкинезия (повышенная мышечная возбудимость), головокружение и судороги (судороги могут возникать у пациентов с нарушением функции почек, эпилепсией, менингитом или получающих высокие дозы препарата).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: дискомфорт в области желудка, тошнота, потеря аппетита, рвота, метеоризм, жидкий стул, диарея, энантема (частично, вокруг рта), сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение вкуса (как правило, перечисленные нежелательные явления характеризуются легкой степенью тяжести и исчезают во время лечения или вскоре после его завершения; частоту их возникновения можно уменьшить за счет приема амоксициллина во время еды);

очень редко: изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали* (наблюдалось у детей, особенно при применении суспензии, обычно легко устраняется с помощью чистки зубов), черный («волосатый») язык*, антибиотик-ассоциированный колит (в т.ч. псевдомембранозный колит и геморрагический колит).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

очень редко: гепатит, холестатическая желтуха, умеренное и преходящее повышение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто: кожная сыпь;

нечасто: зуд, крапивница (немедленное появление крапивницы свидетельствует об аллергической реакции на амоксициллин и требует прекращения терапии);

очень редко: мультиформная экссудативная эритема*, острый генерализованный (экзантематозный) пустулез*, синдром Стивенса-Джонсона*, токсический эпидермальный некролиз* (синдром Лайелла), буллезный и эксфолиативный дерматит*.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

очень редко: острый интерстициальный нефрит, кристаллурия.

* нежелательные реакции, зарегистрированные в *постмаркетинговом периоде*.

Передозировка

Симптомы: расстройства со стороны ЖКТ (боль в животе, диарея, тошнота, рвота), почек или нервной системы (судороги у пациентов с нарушением функции почек или принимающих высокие дозы препарата), проявления нарушений водно-электролитного баланса. Кристаллурия на фоне приема амоксициллина в некоторых случаях может приводить к развитию почечной недостаточности.

Лечение: симптоматическое, специфического антидота не существует. Рекомендован прием адсорбентов (активированный уголь), показаний для промывания желудка, как правило, нет; коррекция нарушения водно-электролитного баланса. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение с *аллопуринолом* может привести к развитию аллергических кожных реакций. Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и аллопуринола.

Возможно увеличение всасывания *дигоксина* на фоне терапии амоксициллином. Может потребоваться коррекция дозы дигоксина.

Амоксициллин повышает эффективность *непрямых антикоагулянтов* (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс).

В некоторых случаях прием препарата может увеличивать протромбиновое время (ПВ) и международное нормализованное соотношение (МНО), в связи с чем следует соблюдать осторожность при одновременном применении антикоагулянтов и препарата Оспамокс® и тщательно контролировать ПВ и МНО. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов или отмена амоксициллина.

Амоксициллин не следует применять одномоментно в комбинации с *бактериостатическими антибиотиками*, такими как *эритромицин, тетрациклины, хлорамфеникол, сульфаниламиды*, из-за возможного снижения активности (антагонистическое действие).

При одновременном применении *метотрексата* и амоксициллина возможно увеличение токсичности первого, вероятно, из-за конкурентного ингибирования канальцевой почечной секреции метотрексата амоксициллином. Рекомендуется регулярно контролировать концентрацию метотрексата в сыворотке крови.

Применение амоксициллина и *пробенецида* не рекомендуется, т.к. пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина, тем самым повышая его плазменную концентрацию и удлиняя время его нахождения в сыворотке крови.

Одновременный прием амоксициллина с *эстрогенсодержащими пероральными контрацептивами* может приводить к снижению их эффективности и повышению риска развития кровотечений («прорыва»).

Особые указания

Перед началом лечения необходимо опросить пациента для выявления в анамнезе реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамные антибиотики. У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспоринам.

При применении пенициллинов были зарегистрированы анафилактические реакции, в том числе со смертельным исходом. В редких случаях возможно развитие анафилактического шока или других тяжелых аллергических реакций. Подобные реакции возможны у пациентов с повышенной чувствительностью к

бета-лактамным антибиотикам в анамнезе или атопией. В случае развития тяжелых аллергических реакций требуется отмена амоксициллина и назначение альтернативного лечения.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек выведение амоксициллина может быть замедлено и, в зависимости от тяжести почечной недостаточности, может потребоваться уменьшение дозы препарата (см. *раздел «Способ применения и дозы»*). Форсированный диурез ускоряет элиминацию амоксициллина и снижает его плазменную концентрацию.

Кристаллурия может наблюдаться у пациентов со сниженным выделением мочи, преимущественно, при парентеральном введении амоксициллина. Поскольку амоксициллин осаждается в мочевых катетерах, необходимо регулярно проверять проходимость катетеров, следить за адекватностью потребления и выведения жидкости с целью минимизирования риска амоксициллин-ассоциированной кристаллурии.

Не следует применять амоксициллин для лечения инфекций, возбудители которых не чувствительны к амоксициллину (см. *раздел «Фармакологические свойства»*), особенно важно это учитывать при лечении инфекций мочеполовой системы и тяжелых инфекций уха, носа и горла. Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к амоксициллину микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

Не рекомендуется применять препарат у пациентов с инфекционным мононуклеозом, т.к. амоксициллин может спровоцировать появление кореподобной сыпи.

При приеме почти всех антибиотиков возможно развитие антибиотик-ассоциированного колита вплоть до жизнеугрожающего состояния. Это следует учитывать при появлении диареи в период антибиотикотерапии или после ее окончания. В случае развития антибиотик-ассоциированного колита терапию препаратом следует немедленно прекратить и обратиться к врачу для назначения соответствующего лечения. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано.

При применении препарата длительно и/или в высоких дозах следует регулярно контролировать общий анализ крови, функцию печени и почек.

Терапия высокими дозами бета-лактамных антибиотиков у пациентов с почечной недостаточностью или судорогами в анамнезе, эпилепсией, по поводу которой проводится лечение, и поражением мозговых оболочек может в редких случаях приводить к судорогам.

Появление в начале лечения генерализованной эритемы, которая сопровождается пустулами, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Это требует прекращения лечения, дальнейшее применение препарата противопоказано.

Реакция Яриша-Герксгеймера может наблюдаться при применении амоксициллина для лечения болезни Лайма и связана напрямую с бактерицидным действием амоксициллина на возбудителя болезни – спирохету *Borrelia burgdorferi*. Клинические проявления: повышение температуры, озноб, головная боль, миалгия, кожные реакции в области очагов эритемы. Пациенты должны понимать, что развитие реакции Яриша-Герксгеймера является обычным последствием лечения болезни Лайма.

Лабораторные анализы: высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется применять ферментативные глюкозооксидазные тесты. Амоксициллин может уменьшать количество эстриола в моче у беременных.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии амоксициллина на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и появления судорог. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые, 500 мг, 750 мг, 1000 мг

По 6, 7, 8, 10 таблеток диспергируемых помещают в блистер из комбинированного материала: поливинилхлорид / поливинилиденхлорид / алюминий.

Дозировка 500 мг: по 1, 2, 3 или 10 блистеров по 10 таблеток диспергируемых в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 2 блистера по 6 таблеток диспергируемых в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 2 блистера по 7 таблеток диспергируемых в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 2 блистера по 8 таблеток диспергируемых в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Дозировка 750 мг: по 2 блистера по 7 таблеток диспергируемых в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 2 блистера по 8 таблеток диспергируемых в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 2 или 3 блистера по 10 таблеток диспергируемых в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Дозировка 1000 мг: по 2 блистера по 6 таблеток диспергируемых в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 2 блистера по 7 таблеток диспергируемых в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 2 блистера по 8 таблеток диспергируемых в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 2 или 3 блистера по 10 таблеток диспергируемых в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено: Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.

***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»**:*

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы
развития препаратов
ЗАО «Сандоз»

Горожанин А.В.