МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хиконцил

Hiconcil®

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014216/02-271217
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хиконцил

Международное непатентованное наименование: амоксициллин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество:	*250 мг*	*500 мг*
Амоксициллина тригидрат	290,70* мг.....	581,40* мг

Вспомогательные вещества:

Кремния диоксид коллоидный, магния стеарат

* 290,70 мг амоксициллина тригидрата, эквивалентно амоксициллину 250 мг и 581,40 мг амоксициллина тригидрата, эквивалентно амоксициллину 500 мг, вычислено по содержанию амоксициллина 86 % (по веществу «как есть»)

Состав пустых желатиновых капсул:

Крышечка капсулы:

Желатин, титана диоксид (Е171), краситель азорубин (Е122), индигокармин FD&C Синий 2 (Е132)

Корпус капсулы:

Желатин, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид желтый (Е172)

Описание

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы (250 мг: капсулы № 2, 500 мг: капсулы № 0), корпус капсулы - розового цвета, крышечка капсулы - коричневого цвета.

Содержимое капсулы: мелко гранулированный порошок от белого до слегка желтоватого 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 ингибирующей концентрации (МИК) для различных чувствительных микроорганизмов варьируют. Распространенность резистентных штаммов варьирует географически и в разное время, поэтому желательно ориентироваться на местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Границы резистентности

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

Патогенный микроорганизм	**Пограничные значения МИК (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	4	8

Clostridium difficile[8]		
Грамотрицательные анаэробы[8]	0,5	2
Helicobacter pylori	0,125[9]	0,125[9]
Pasteurella multocida	1	1
Пограничные значения без определенного вида бактерий[10]	2	8

[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 МИК 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 МИК 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 определенного 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 influenza

Helicobacter pylori

Proteus mirabilis

Salmonella typhi

Salmonella paratyphi

Shigella spp.

Pasteurella multocida

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Коагулазонегативные стафилококки

Staphylococcus aureus[1]

Streptococcus pneumonia

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[1]

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.
Mycoplazma spp.
Legionella spp.

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

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

Бактерии могут обладать резистентностью к амоксициллину в результате продукции бета-лактамаз, гидролизующих аминопенициллины (которые могут ингибироваться клавулановой кислотой), изменений пенициллинсвязывающих белков, нарушения проницаемости для препарата или механизма эффлюксной помпы. В одном микроорганизме могут одновременно присутствовать несколько механизмов резистентности, что объясняет существование вариабельной и непредсказуемой перекрестной резистентности к другим бета-лактамам и антибактериальным препаратам из других групп.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция быстрая, высокая (93 %), прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь в дозе 250 мг и 500 мг, максимальная концентрация в плазме крови – 5 мкг/мл и 10 мкг/мл, соответственно. Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь – 1-2 часа.

Распределение

Имеет большой объем распределения – высокие концентрации обнаруживаются в плазме крови, бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете распределение слабое), печени, лимфатических узлах, матке, яичниках, околоносовых пазухах, плевральной и перитонеальной жидкости, слюне и слезной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, ткани легкого, слизистой оболочке кишечника, жидкости среднего уха и околоносовых пазух, костях, жировой ткани, желчном пузыре (концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме крови в 10 раз – при нормальной проходимости желчных протоков), тканях плода. При увеличении дозы в 2 раза концентрация также увеличивается в 2 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина составляет около 50 % от концентрации в плазме крови беременной женщины. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, при воспалении

мозговых оболочек (менингит) концентрация в спинномозговой жидкости увеличивается до 20 % от концентрации в плазме крови. Связь с белками плазмы крови – 15-25 %.

Метаболизм

Частично (10-20 %) метаболизируется с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-1,5 часа. Выводится на 50-70 % почками в неизмененном виде путем канальцевой экскреции (80 %) и клубочковой фильтрации (20 %), печенью – 10-20 %. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. При нарушении функции почек (клиренс креатинина [КК] $\leq$ 15 мл/мин) $T_{1/2}$ удлиняется до 8,5 часов. 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 приеме внутрь 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 (КК < 15 мл/мин) $T_{1/2}$ удлиняется и может достигать при анурии 8,5 часов.

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 препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллофарингит, синусит, острый средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бактериальный бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);

- инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, эндометрит, цервицит, гонорея);
- абдоминальные инфекции (холангит, холецистит);
- эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (всегда в комбинации с другими препаратами);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично-инфицированные дерматозы);
- лептоспироз, листериоз;
- болезнь Лайма;
- инфекции желудочно-кишечного тракта (энтероколит, брюшной тиф, дизентерия, сальмонеллез (вызванный *Salmonella typhi*, чувствительной к ампициллину), сальмонеллоносительство;
- профилактика бактериального эндокардита при хирургических процедурах в ротовой полости и верхних дыхательных путях.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амоксициллину, другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам, монобактамам, карбапенемам) или любым компонентам препарата;
- инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз;
- дети до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Аллергические реакции (в т. ч. бронхиальная астма, поллиноз, повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте) в анамнезе, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), почечная недостаточность, беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты исследований на животных не указывают на прямое или непрямое влияние на репродуктивную токсичность. Ограниченные данные по применению амоксициллина во время беременности у человека не указывают на повышение риска возникновения врожденных пороков развития. Препарат Хиконцил можно применять во время

беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Амоксициллин выделяется в грудное молоко в небольших количествах, при необходимости возможно применение препарата в период грудного вскармливания. У ребенка, находящегося на грудном вскармливании, возможно развитие диареи, сенсибилизации и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому может потребоваться прекращение грудного вскармливания. Амоксициллин следует применять в период грудного вскармливания только после оценки лечащим врачом соотношения польза/риск.

Способ применения и дозы

Внутрь, до или после приема пищи.

Доза препарата Хиконцил зависит от чувствительности возбудителя инфекции, тяжести заболевания и локализации инфекционного процесса.

Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования для детей до 12 лет, предпочтительнее прием препарата Хиконцил в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл.

Взрослые и дети старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг

Обычно назначают 250 мг-500 мг 3 раза в сутки или 500 мг-1000 мг 2 раза в сутки. При синусите, внебольничной пневмонии и других тяжелых инфекциях рекомендуется назначать 500 мг-1000 мг 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 г.

Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг и до 19 кг

Обычно назначают 250 мг 2 раза в сутки. В случаях, когда высока вероятность инфекции, вызванной резистентным *Streptococcus pneumoniae*, рекомендуются более высокие дозы – 500 мг 2-3 раза в сутки.

Дети от 5 до 13 лет и/или массой тела от 19 кг и до 40 кг

Обычно рекомендуют 250 мг 3 раза в сутки. В случаях, когда высока вероятность инфекции, вызванной резистентным *Streptococcus pneumoniae*, рекомендуются более высокие дозы – 500-1000 мг 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для детей – 100 мг/кг/сут.

Болезнь Лайма (боррелиоз) – ранняя стадия

Взрослые и дети старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг

500 мг-1000 мг 3 раза в сутки до максимальной суточной дозы, равной 4 г, поделенной на несколько приемов, в течение 14 дней (10-21 день).

Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг до 19 кг

250 мг 3 раза в сутки.

Дети от 5 до 13 лет и/или массой тела от 19 кг и до 40 кг

500 мг 2-3 раза в сутки (из расчета 50 мг/кг/сут, поделенные на 3 приема).

Эрадикация Helicobacter pylori у пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (всегда в комбинации с другими препаратами)

Взрослым 1000 мг 2 раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопразол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней.

Детям старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг – 1000 мг 2 раза в составе комбинированной терапии.

Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг до 19 кг

250-500 мг 2 раза в сутки.

Дети от 5 до 13 лет и/или массой тела от 19 кг и до 40 кг

500-1000 мг 2 раза в сутки (из расчета 50 мг/кг/сут, поделенные на 2 приема).

Профилактика бактериального эндокардита

Взрослые и дети старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг

Рекомендуется 2 г (или из расчета 50 мг/кг/сут) за 0,5-1 час до хирургического вмешательства.

Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг до 19 кг

750-1000 мг (из расчета 50 мг/кг/сут) перед процедурой.

Дети от 5 до 13 лет и/или с массой тела от 19 кг и до 40 кг

1000-2000 мг (из расчета 50 мг/кг/сут) перед процедурой.

При почечной недостаточности

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 Хиконцил у взрослых и детей с массой тела 40 кг и более**	**Режим дозирования препарата Хиконцил у детей с массой тела менее 40 кг**
10-30 мл/мин	Максимальная доза 500 мг 2 раза в сутки	Стандартная доза 2 раза в сутки (что соответствует приему 2/3 дозы)
< 10 мл/мин	Максимальная суточная доза – 500 мг	Стандартная доза 1 раз в сутки (что соответствует

		приему 1/3 дозы)

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Амоксициллин может быть удален из кровообращения путем гемодиализа.

	Гемодиализ
Взрослые и дети с массой тела более 40 кг	500 мг каждые 24 часа Перед процедурой гемодиализа следует дополнительно назначить дозу 500 мг. Для восстановления уровня концентрации циркулирующего препарата необходимо после окончания процедуры гемодиализа также назначить 500 мг.
Дети с массой тела менее 40 кг	15 мг/кг/сутки 1 раз в сутки Перед процедурой гемодиализа следует назначить дополнительную дозу из расчета 15 мг/кг массы тела. Для восстановления уровня концентрации циркулирующего препарата необходимо после окончания процедуры гемодиализа также назначить дозу из расчета 15 мг/кг массы тела.

Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе

Максимальная доза амоксициллина 500 мг/сутки.

Побочное действие

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными лекарственными реакциями (НЛР) являются диарея, тошнота и кожная сыпь.

НЛР, зарегистрированные в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении амоксициллина, представлены ниже по классам систем органов MedDRA.

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

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	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Класс систем органов	**Нежелательные реакции**
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 или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения и гемолитическая анемия. Увеличение времени кровотечения и протромбинового времени (см. раздел «Особые указания»).
Нарушения со стороны иммунной системы	
Очень редко	Тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит (см. раздел «Особые указания»).
Частота неизвестна	Реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел «Особые указания»).
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень редко	Гиперкинезия, головокружение и судороги (см. раздел «Особые указания»).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Данные, полученные в клинических исследованиях	
*Часто	Диарея и тошнота.
*Нечасто	Рвота.
Данные, полученные при пострегистрационном наблюдении	
Очень редко	Колит, связанный с применением антибиотиков (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит, см. раздел «Особые указания»). Черный «волосатый» язык.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Очень редко	Гепатит и холестатическая желтуха. Умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ) в плазме крови.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Данные, полученные в клинических исследованиях	
*Часто	Кожная сыпь.
*Нечасто	Крапивница и кожный зуд.
Данные, полученные при пострегистрационном наблюдении	
Очень редко	Кожные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз,

	буллезный и эксфолиативный дерматит и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) (см. раздел «Особые указания»).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Очень редко	Интерстициальный нефрит. Кристаллурия (см. разделы «Особые указания» и «Передозировка»).
*Частота встречаемости данных НЛР была получена по результатам клинических исследований с участием, в целом, около 6 000 взрослых пациентов и детей, получавших лечение амоксициллином.	

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, кристаллурия, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи), судороги, возбуждение, спутанность сознания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, пища, аминогликозиды – замедляют и снижают абсорбцию, *аскорбиновая кислота* повышает абсорбцию.

Бактерицидные антибиотики (в т. ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин, хинолоны) оказывают синергидное действие, *бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды*) – антагонистическое (снижается эффективность амоксициллина).

Повышает эффективность *непрямых антикоагулянтов* (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс), уменьшает эффективность *лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола* – риск развития кровотечений «прорыва». Однако в литературе описаны случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, получающих поддерживающую терапию *аценокумаролом* или *варфарином*, которым назначен курс лечения амоксициллином. При необходимости в одновременном применении препаратов следует

тщательно контролировать МНО при добавлении или отмене амоксициллина. Кроме того, может возникнуть необходимость в коррекции дозы антикоагулянтов для приема внутрь.

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и *препараты, блокирующие канальцевую секрецию,* – снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в плазме крови.

При одновременном применении с *аллопуринолом* повышается риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность *метотрексата.*

Усиливает всасывание *дигоксина.*

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.

Особые указания

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

Серьезные и иногда заканчивающиеся смертельным исходом реакции гиперчувствительности (анафилактоидные реакции) были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе и у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию амоксициллином и назначить соответствующую альтернативную терапию.

При лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек. Сообщалось о повышении активности «печеночных» ферментов и изменении числа форменных элементов крови.

При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинальный кандидоз).

Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом ОГЭП (см. раздел «Побочное действие»). Данная НЛР требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях.

Следует избегать применения амоксициллина при подозрении у пациента развития инфекционного мононуклеоза, поскольку появление кореподобной сыпи было связано с применением амоксициллина при лечении инфекционного мононуклеоза.

Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после применения амоксициллина у

пациентов с болезнью Лайма (см. раздел «Побочное действие»). Ее непосредственной причиной является бактерицидная активность амоксициллина в отношении бактерий, являющихся возбудителями болезни Лайма, спирохет *Borrelia burgdorferi*. Пациентов следует убедить в том, что данная реакция является часто встречающимся и обычно самостоятельно проходящим следствием применения антибиотиков у пациентов с болезнью Лайма.

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит), которая может варьироваться от легкой до тяжелой (может представлять угрозу для жизни). В случае появления диареи необходимо немедленно прекратить лечение амоксициллином, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Лечение обязательно продолжается в течение 48-72 часов после исчезновения клинических признаков заболевания.

Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата, или имеющих предрасполагающие факторы (например, наличие судорог в анамнезе, лечение эпилепсии или менингита [см. раздел «Побочное действие»]).

При почечной недостаточности необходимо корректировать режим дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»).

У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется поддерживать адекватное потребление жидкости и диурез для уменьшения возможности развития кристаллурии, связанной с применением амоксициллина. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»).

Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазные тесты.

Применение амоксициллина может искажать результаты количественного определения эстриола в моче у беременных женщин.

Во время лечения амоксициллином возможны ложноположительные пробы теста Кумбса и на определение глюкозы в моче.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Краситель азорубин (Е122), входящий в состав препарата Хиконцил, может вызывать аллергические реакции и оказывать нежелательное воздействие на активность и внимание у детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии амоксициллина на способность управлять автомобилем или другими механическими средствами.

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

Форма выпуска

Капсулы, 250 мг, 500 мг.

По 8 капсул в блистере из ПВХ-алюминиевой фольги.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

Юникем Лабораториз Лимитед,

Вилладж Бхатаули Калан

Химачал Прадеш

Ин-173205,

Индия

Фасовщик (Первичная упаковка)

Юникем Лабораториз Лимитед,

Вилладж Бхатаули Калан

Химачал Прадеш

Ин-173205,

Индия

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38

Тел./факс: (383) 363-32-96

Юникем Лабораториз Лимитед,

Вилладж Бхатаули Калан

Химачал Прадеш

Ин-173205,

Индия

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38

Тел./факс: (383) 363-32-96

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Т. В. Тамкович

