ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ХИКОНЦИЛ
HICONCIL

Регистрационный номер:
Торговое название: Хиконцил
Международное непатентованное название: амоксициллин
Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав
5 мл суспензии содержат:
Активное вещество:
Амоксициллина тригидрат - 290,7 мг (что соответствует 250 мг амоксициллина, вычислено по содержанию амоксициллина 86% (в субстанции «как есть»).
Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, безводный, натрия бензоат, акации камедь, натрия цитрат, безводный, ароматизатор малиновый, ароматизатор земляничный, ароматизатор лимонно-мятный, глицерил моноолеат, силикон (пеногаситель), лецитин, сахароза.

Описание
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: кристаллический порошок почти белого цвета с запахом фруктов. Водная суспензия, приготовленная в 60 мл воды, белого цвета с запахом фруктов.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - пенициллин полусинтетический.
Код АТХ: J01CA04.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Антибактериальное бактерицидное кислотоустойчивое средство широкого спектра действия из группы полусинтетических пенициллинов. Ингибирует транспептидазу,

нарушает синтез пептидогликана (опорный белок клеточной стенки) в период деления и роста, вызывает лизис бактерий. Активен в отношении аэробных грамположительных бактерий: Staphylococcus spp. (за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу), Streptococcus spp., Listeria monocytogenes, Enterococcus faecalis и аэробных грамотрицательных бактерий: Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Shigella spp., Salmonella spp, Helicobacter pylori. Микроорганизмы, продуцирующие β-лактамазу, 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 и 500 мг, максимальная концентрация – 5 мкг/мл и 10 мкг/мл, соответственно. Время достижения максимальной концентрации после перорального приема – 1 - 2 ч. Имеет большой объем распределения - высокие концентрации обнаруживаются в плазме, 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 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 – около 50% от уровня в плазме беременной женщины. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек (менингит) концентрация в спинномозговой жидкости – увеличивается до 20% от уровня в плазме. Связь с белками плазмы – 15-25%.

Частично (10-20%) метаболизируется с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения – 1 - 1,5 ч. 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. Период полувыведения у недоношенных, новорожденных и детей до 6 мес – 3,7 - 4 ч. При нарушении функции почек (клиренс креатинина ≤ 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 верхних отделов дыхательных путей (тонзиллофарингит, синусит, острый средний отит);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бактериальный бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);
- инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, эндометрит, цервицит; гонорея);
- абдоминальные инфекции (перитонит, холангит, холецистит);
- эрадикация Helicobacter pylori у больных 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

- Гиперчувствительность (в т.ч. к др. пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам);
- инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз;
- врожденная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозо/галактозы или дефицит фермента сахаразы-изомальтазы.

С осторожностью: аллергические реакции (в т.ч. в анамнезе - бронхиальная астма, поллиноз), заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), почечная недостаточность, беременность и период лактации.

Беременность и период лактации:

Препарат можно применять во время беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Амоксициллин в небольших количествах экскретируется в грудное молоко, поэтому при необходимости возможно применение препарата в период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь, до или после приема пищи.

Доза препарата зависит от чувствительности возбудителя инфекции и локализации инфекционного процесса.

Взрослые и дети с 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 с массой тела менее 40 кг:

Обычно назначают из расчета - 20 мг - 40 мг/кг/сут, поделенные в 3 приема или 25 мг – 45 мг/кг/сут, поделенные в 2 приема. В случаях, когда высока вероятность инфекции, вызванной резистентным Streptococcus pneumoniae, рекомендуются более высокие дозы – 80 мг/кг/сут, поделенные на 3 приема или 90 мг/кг/сут, поделенные на 2 приема.

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

Болезнь Лайма (боррелиоз):

Взрослым и детям с массой тела выше 40 кг назначают 500 мг – 1000 мг 3 раза в сутки.

Детям с массой тела менее 40 кг - 50 мг/кг/сут, поделенные на 3 приема.

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

Взрослым назначают 1000 мг 2 раза в сутки; *детям* - 50 мг/кг/сут, поделенные на 2 приема.

Профилактика бактериального эндокардита:

Взрослым рекомендуется 3 г за 1 час до хирургического вмешательства и 1,5 г - через 6 часов после процедуры.

Детям рекомендуется: 50 мг/кг/сут перед процедурой и 25 мг/кг/сут - после процедуры.

При почечной недостаточности:

При умеренно выраженной почечной недостаточности (клиренс креатинина от 10 до 50 мл/мин: и/или 0,83-1,33 мл/сек) рекомендуется прием амоксициллина через 8-12 часов, а при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин и/или 0,16 мл/сек) - через 12-24 часа.

Приготовление суспензии для приема внутрь:

Для приготовления суспензии следует использовать кипяченую воду комнатной температуры.
Приготовление суспензии: перевернуть флакон и слегка встряхнуть, чтобы порошок стал рыхлым. Затем открыть флакон и налить воды приблизительно до четверти флакона. Закрыть флакон и тщательно встряхнуть. Открыть флакон и долить водой до метки. Закрыть флакон и встряхнуть вновь.

Побочное действия
Со стороны пищеварительной системы: рвота, тошнота, диарея; редко - стоматит, эзофагит, глоссит, умеренное повышение активности "печеночных" трансаминаз, дисбактериоз, изменение вкуса, псевдомембранозный энтероколит, желтуха (бензоаты увеличивают риск развития у новорожденных).
Со стороны центральной и периферической нервной системы: возбуждение, тревожность, бессонница, атаксия, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая нейропатия, головная боль, головокружение; очень редко - галлюцинации и судороги.
Аллергические реакции: крапивница, эритематозная макулопапулезная кожная сыпь, зуд кожи, бронхоспазм, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит; редко - лихорадка, гиперемия кожи, эритема, боли в суставах, эксфолиативный дерматит, полиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса – Джонсона); реакции, сходные с сывороточной болезнью; в единичных случаях - анафилактический шок.
Лабораторные показатели: нейтропения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия, эозинофилия, лейкопения.
Прочие: тахикардия, интерстициальный нефрит, кандидоз влагалища, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма).

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 *эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола* - риск развития кровотечений "прорыва".
Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и препараты, блокирующие канальцевую секрецию - снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в крови.

Одновременное назначение с *аллопуринолом*: повышается риск развития кожной сыпи.
Уменьшает клиренс и повышает токсичность *метотрексата.*
Усиливает всасывание дигоксина.
Во время лечения амоксициллином возможны: ложноположительные пробы теста Кумбса и наличия глюкозы в моче.

Особые указания
При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.
При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинальный кандидоз).
В случае тяжелой, упорной диареи, которая может указывать на псевдомембранозный колит, следует прервать прием препарата и проконсультироваться у лечащего врача.
При лечении больных с бактериемией возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).
У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.
При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные 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.
Необходимо корректировать режим дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы).
В 5 мл суспензии для приема внутрь содержится 2,7 г сахарозы, поэтому Хиконцил, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь не рекомендуется назначать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозо/галактозы или дефицитом фермента сахаразы-изомальтазы.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механическими средствами: нет данных о влиянии амоксициллина на способность управлять автомобилем или другими механическими средствами.

Форма выпуска
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250мг/5мл.
64,8 г порошка помещают во флакон коричневого цвета (тип III) градуированный на 100 мл. с полиэтиленовой крышкой «cap – to - cap», белого цвета.
1 флакон в комплекте с дозирующей ложкой из полиэтилена помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Приготовленная суспензия пригодна в течение 7 дней при температуре не выше 25 °С или 14 дней в холодильнике.

Срок годности
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения, произведено: САНДОЗ ГмбХ, Австрия

Упаковщик:
КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения или САНДОЗ ГмбХ, Австрия

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:
123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41
Тел. (495) 739-66-00, факс (495) 739-66-01

И.О. директора ИДКЛИЭ А.Н. Васильев

Представитель фирмы