

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амоксициллин Сандоз®**Номер регистрационного удостоверения:****Торговое название препарата:** Амоксициллин Сандоз®**Международное непатентованное название:** Амоксициллин.**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**Описание**

Продолговатые (дозировка 0,5 г) или овальные (дозировка 1,0 г) двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до слегка желтоватого цвета, с насечками на обеих сторонах.

Состав

1 таблетка 0,5 г и 1,0 г содержит:

Ядро

Действующее вещество: амоксициллин (в форме амоксициллина тригидрата) 500,0 мг (574,0 мг) и 1000,0 мг (1148,0 мг), соответственно.

Вспомогательные вещества: магния стеарат 5,0 мг/10,0 мг, повидон 12,5 мг/25,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 20,0 мг/40,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 60,5 мг /121 мг.

Пленочная оболочка: титана диоксид 0,340 мг/0,68 мг, тальк 0,535 мг/1,07 мг, гипромеллоза 2,125 мг/4,25 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик группы полусинтетических пенициллинов.

Код АТХ: J01CA04

Фармакодинамическое действие

Фармакодинамика

Амоксициллин представляет собой полусинтетический пенициллин, обладающий бактерицидным действием. Механизм бактерицидного действия амоксициллина связан с повреждением клеточной мембраны бактерий, находящихся в стадии размножения. Амоксициллин специфически ингибирует ферменты клеточных мембран бактерий (пептидогликаны), в результате чего происходит их лизис и гибель.

Активен в отношении:

Грамположительных аэробных бактерий

Bacillus anthracis

Corynebacterium spp. (за исключением *Corynebacterium jeikeium*)

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Streptococcus spp. (включая *Streptococcus pneumoniae*)

Staphylococcus spp. (за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу).

Грамотрицательных аэробных бактерий

Borrelia sp.

Escherichia coli

Haemophilus spp.

Helicobacter pylori

Leptospira spp.

Neisseria spp.

Proteus mirabilis

Salmonella spp.

Shigella spp.

Treponema spp.

Campylobacter

Другие

Chlamydia spp.

Анаэробные бактерии

Bacteroides melaninogenicus

Clostridium spp.

Fusobacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Неактивен в отношении:

Грамположительных аэробных бактерий

Staphylococcus (β -лактамазопродуцирующие штаммы)

Грамотрицательных аэробных бактерий

Acinetobacter spp.

Citrobacter spp.

Enterobacter spp.

Klebsiella spp.

Moraxella catarrhalis

Proteus spp.

Providencia spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Анаэробных бактерий

Bacteroides spp.

Другие

Mycoplasma spp.

Rickettsia spp.

Фармакокинетика

Абсолютная биодоступность амоксициллина зависит от дозы и составляет от 75 до 90 %. Присутствие пищи не влияет на *абсорбцию* препарата. В результате перорального приема амоксициллина в разовой дозе 500 мг концентрация препарата в плазме составляют 6 - 11 мг/л. После перорального

применения максимальная концентрация в плазме достигается через 1 - 2 часа.

От 15 % до 25 % амоксициллина связывается с белками плазмы. Препарат быстро проникает в ткань легких, бронхиальный секрет, жидкость среднего уха, желчь и мочу. При отсутствии воспаления мозговых оболочек амоксициллин проникает в цереброспинальную жидкость в незначительных количествах. При воспалении мозговых оболочек концентрации препарата в ликворе могут составлять 20 % от его концентрации в плазме крови. Амоксициллин проникает через плаценту и в небольших количествах обнаруживается в грудном молоке.

До 25 % введенной дозы *метаболизируется* с образованием неактивной пеницилловой кислоты.

Около 60 - 80 % амоксициллина *выделяется* в неизмененном виде почками в течение 6 - 8 часов после приема препарата. Небольшое количество препарата выделяется с желчью. Период полувыведения составляет 1 - 1,5 часа. У больных с терминальной почечной недостаточностью период полувыведения варьируется от 5 до 20 часов. Препарат выводится с помощью гемодиализа.

Показания

Амоксициллин показан при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных нерезистентными к препарату бактериями:

- инфекционные заболевания верхних и нижних дыхательных путей и ЛОР-органов (ангина, острый средний отит, фарингит, бронхит, воспаление легких, абсцесс легкого);
- инфекционные заболевания мочеполовой системы (уретрит, пиелонефрит, пиелит, хронический бактериальный простатит, эпидидимит; цистит, аднексит, септический аборт, эндометрит и др.);
- инфекции желудочно-кишечного тракта: бактериальный энтерит. Может потребоваться комбинированная терапия при инфекциях, вызванных анаэробными микроорганизмами;

- инфекционно-воспалительные заболевания желчевыводящих путей (холангит, холецистит);
- эрадикация *Helicobacter pylori* (в комбинации с ингибиторами протонной помпы, кларитромицином или метронидазолом);
- инфекция кожи и мягких тканей;
- лептоспироз, листериоз, болезнь Лайма (боррелиоз);
- эндокардит (в т.ч. профилактика эндокардита при проведении стоматологических процедур).

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к пенициллину и другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к другим бета-лактамам антибиотикам, таким как цефалоспорины, карбопенемы (возможность перекрестной реакции);
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью препарат следует применять у пациентов с нарушенной функцией почек; тяжелыми расстройствами пищеварения, сопровождающимися постоянной рвотой и диареей; аллергическим диатезом; астмой; поллинозом; с вирусными инфекциями; с острым лимфобластозным лейкозом; инфекционным мононуклеозом (в связи с повышенным риском возникновения эритематозной сыпи на коже); у детей в возрасте старше трех лет.

Применение при беременности и в период лактации

Исследования на животных показали, что амоксициллин не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного эффекта на плод. Однако адекватных и контролируемых исследований по применению амоксициллина у беременных женщин не проводилось, поэтому применение амоксициллина во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат выделяется с грудным молоком, поэтому при лечении амоксициллином в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку возможно развитие диареи и/или грибковой колонизации слизистой оболочки, а также сенсibilизации к бета-лактамам антибиотикам у кормящегося младенца.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Терапия инфекций:

Как правило, терапию рекомендуется продолжать в течение 2 - 3 дней после исчезновения симптомов заболевания. В случае инфекций, вызванных β -гемолитическим стрептококком, полная эрадикация патогена требует проведения терапии не менее 10 дней.

Парентеральная терапия показана при невозможности проведения пероральной и при лечении инфекций тяжелой степени.

Взрослые дозировки (включая пациентов пожилого возраста):

Стандартная доза:

Обычная доза колеблется от 750 мг до 3 г амоксициллина в день в несколько приемов. В некоторых случаях рекомендуется ограничиться дозой 1500 мг в сутки в несколько приемов.

Короткий курс терапии:

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: двукратный прием препарата по 3 г на каждое введение с интервалом между дозами 10 – 12 часов.

Детские дозировки (до 12 лет):

Суточная доза для детей составляет 25 – 50 мг/кг/сутки в несколько приемов (максимально 60 мг/кг/сутки) в зависимости от показания и тяжести заболевания.

Дети с массой тела выше 40 кг должны получать взрослую дозировку.

Дозирование при почечной недостаточности:

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью доза должна быть снижена. При почечном клиренсе менее 30 мл/мин рекомендуется увеличение интервала между дозами или уменьшение последующих доз. При почечной недостаточности противопоказаны короткие курсы терапии по 3 г.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста):

Клиренс креатинина мл/мин	Доза	Интервал между приемом
> 30	Изменения дозы не требуются	
10-30	500 мг	12 ч
< 10	500 мг	24 ч

При гемодиализе: 500 мг должны быть назначены после окончания процедуры.

Нарушение функции почек у детей с массой тела менее 40 кг

Клиренс креатинина мл/мин	Доза	Интервал между приемом
> 30	Изменения дозы не требуются	
10-30	15 мг/кг	12 ч
< 10	15 мг/кг	24 ч

Профилактика эндокардита

Для профилактики эндокардита у пациентов, не находящихся под общим наркозом, следует назначать 3 г амоксициллина за 1 час перед операцией и при необходимости еще 3 г через 6 часов.

Детям рекомендуется назначать амоксициллин в дозе 50 мг/кг.

Для более детальной информации и описания категорий пациентов, входящих в группу риска по эндокардиту, следует обратиться к местным официальным руководствам.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: *очень частые* - более 10 %, *частые* - от 1 до 10 %, *нечастые* - от 0,1 % до 1 %, *редкие* - от 0,01 до 0,1 %, *очень редкие* - менее 0,01 %.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частые: тахикардия, флебит; редкие: снижение артериального давления; очень редкие: удлинение интервала QT.

Со стороны крови и лимфатической системы: частые: эозинофилия, лейкопения; редкие: нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз; очень редкие: анемия (в т.ч. гемолитическая), тромбоцитопеническая пурпура, панцитопения.

Со стороны нервной системы: частые: сонливость, головная боль, головокружение; редкие: нервозность, возбуждение, тревожность, атаксия, изменение поведения, периферическая невропатия, беспокойство, нарушение сна, депрессия, парестезия, тремор, спутанность сознания, судороги; очень редкие: гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации.

Со стороны мочеполовой системы: редкие: интерстициальный нефрит, увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Со стороны желудочно-кишечного тракта и печени: дисбактериоз, изменение вкуса, стоматит, глоссит; частые: тошнота, диарея, увеличение печеночных показателей (АЛТ, АСТ, щелочная фосфатаза, γ -глутамилтрансфераза), увеличение концентрации билирубина в сыворотке крови; редкие: рвота, диспепсия, боль в области эпигастрия, гепатит, холестатическая желтуха; очень редкие: острая печеночная недостаточность, диарея с примесью крови, псевдомембранозный колит, появление черной окраски языка.

Со стороны костно-мышечной системы: редкие: артралгия, миалгия, заболевания сухожилий включая тендинит; очень редкие: разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 часов после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз.

Со стороны кожи: частые: прурит, сыпь; редкие: крапивница; очень редкие: фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, злокачественная

экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны эндокринной системы: *редкие:* анорексия; *очень редкие:* гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом.

Со стороны дыхательной системы: *редкие:* бронхоспазм, диспноэ; *очень редкие:* аллергический пневмонит.

Общие: *редкие:* общая слабость; *очень редкие:* повышение температуры тела.

Прочие: затрудненное дыхание, кандидамикоз влагалища; *редкие:* суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма), реакции сходные с сывороточной болезнью; *единичные случаи:* анафилактический шок.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса, нефротоксичность, кристаллоурия, эпилептические приступы.

Лечение: прием активированного угля, симптоматическая терапия, коррекция нарушения водно-электролитного баланса, возможно проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно увеличение времени абсорбции *дигоксина* на фоне терапии Амоксициллин Сандоз®.

Пробенецид снижает выведение амоксициллина почками и увеличивает концентрацию амоксициллина в желчи и крови.

Следует избегать одновременного применения амоксициллина и других *бактериостатических препаратов* (макролиды, тетрациклины, сульфаниламиды, хлорамфениколы) из-за возможности развития антагонизма. При одновременном применении *аминогликозидов* и амоксициллина возможно развитие синнергического эффекта.

Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и *дисульфирама*.

При одновременном применении *метотрексата* и амоксициллина возможно увеличение токсичности первого, вероятно, из-за конкурентного ингибирования канальцевой почечной секреции метотрексата амоксициллином.

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

Повышает эффективность *непрямых антикоагулянтов* (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность *эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов*; лекарственные препараты, в процессе метаболизма которых образуется *парааминобензойная кислота (ПАБК)*, *этинилэстрадиола* - риск развития кровотечений «прорыва». *Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и др. лекарственные препараты, блокирующие канальцевую секрецию*, повышают концентрацию амоксициллина в крови. *Аллопуринол* повышает риск развития кожной сыпи.

Особые указания

Перед назначением Амоксициллин Сандоз® необходимо убедиться, что штаммы микроорганизмов, вызывающие инфекционное заболевание, чувствительны к препарату.

При тяжелых инфекционно-воспалительных процессах желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся длительной диареей или тошнотой, не рекомендуется принимать Амоксициллин Сандоз® внутрь из-за возможной низкой абсорбции препарата.

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

При развитии тяжелой персистирующей диареи следует исключить развитие псевдомембранозного колита (вызванного *Clostridium difficile*). В этом случае Амоксициллин Сандоз® следует отменить и назначить соответствующее лечение. При этом препараты, замедляющие перистальтику желудочно-кишечного тракта, противопоказаны.

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.

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

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

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

Амоксициллин Сандоз® не рекомендован для лечения острых респираторных вирусных инфекционных заболеваний из-за низкой эффективности.

Особую осторожность рекомендуется соблюдать пациентам с аллергическим диатезом или бронхиальной астмой, заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в частности, колит, вызванный лечением антибиотиками).

При длительном приеме Амоксициллин Сандоз® следует одновременно назначать нистатин, леворин или другие противогрибковые препараты.

Во время лечения не рекомендуется употреблять этанол.

Применение Амоксициллин Сандоз® не оказывает влияния на результаты ферментативного анализа глюкозурии, однако возможно ложноположительные результаты анализа мочи на глюкозу.

Во время приема препарата Амоксициллин Сандоз® рекомендуется пить большое количество жидкости для предотвращения образования кристаллов амоксициллина в моче.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Из-за вероятности проявления побочных эффектов, таких как сонливость, головная боль и спутанность сознания, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 г и 1 г.

Дозировка 0,5 г

Первичная упаковка

По 10 или 12 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминия.

Вторичная упаковка

Индивидуальная упаковка

По 1 блистеру (содержащему по 12 таблеток) в картонную пачку с инструкцией по применению.

Упаковка для стационаров

По 100 блистеров (содержащих по 10 таблеток) с равным количеством инструкций по применению в картонную коробку.

Дозировка 1,0 г

Первичная упаковка

По 6 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминия.

Вторичная упаковка

Индивидуальная упаковка

По 2 блистера (содержащих по 6 таблеток) в картонную пачку с инструкцией по применению.

Упаковка для стационаров

По 100 блистеров (содержащих по 10 таблеток) с равным количеством инструкций по применению в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Срок годности

4 года.

Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250 Кундль, Австрия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1

Тел.: +7 (495) 660-75-09;

Факс: +7 (495) 660-75-10.

Руководитель группы
поддержания существующих продуктов



Мравинец Барбара