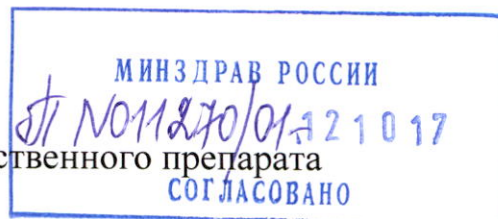


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата



Амоксициллин Сандоз®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 г, 1,0 г

Сандоз ГмбХ, Австрия

Изменение № 4

Срок введения изменений с «__» 12 10 17 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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).	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);

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 <i>Helicobacter pylori</i> (в комбинации с ингибиторами протонной помпы, кларитромицином или метронидазолом); • инфекции кожи и мягких тканей; • лептоспироз, листериоз, болезнь Лайма (боррелиоз); • эндокардит (в т.ч. профилактика эндокардита при проведении стоматологических процедур).	• инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, эндометрит, цервицит, гонорея; • абдоминальные инфекции (холангит, холецистит); • эрадикация <i>Helicobacter pylori</i> 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 <i>Salmonella typhi</i>, чувствительной к ампициллину), сальмонеллоносительство); • профилактика бактериального эндокардита при хирургических процедурах в ротовой полости и верхних дыхательных путях.
--	---

Способ применения и дозы Внутрь. <u>Терапия инфекций:</u> 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. <u>Взрослые дозировки (включая пациентов пожилого возраста):</u> <i>Стандартная доза:</i> 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. <i>Короткий курс терапии:</i> Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: двукратный прием препарата по 3 г на каждое	Способ применения и дозы Внутрь, до или после приема пищи. <u>Терапия инфекций:</u> 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 тяжелых инфекций. <u>Дозирование у взрослых и детей старше 12 лет и/или с массой тела более 40 кг (включая пациентов пожилого возраста):</u> Доза препарата зависит от чувствительности возбудителя инфекции, тяжести заболевания и локализации инфекционного процесса. <i>Стандартная доза:</i> 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.
---	---

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 на мл/мин	Доза	Интервал между приемам
> 30	Изменения дозы не требуются	
10-30	500 мг	12 ч

Максимальная суточная доза – 6 г.

Короткий курс терапии:

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

Дозирование у детей до 12 лет и/или менее 40 кг:

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.

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):

< 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.

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/сут перед процедурой и 25 мг/кг/сут после процедуры.

Для более детальной информации и описания категорий пациентов, входящих в группу риска по

эндокардиту, следует обратиться к соответствующим клиническим рекомендациям.

При эрадикации *Helicobacter pylori* у больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (всегда в комбинации с другими препаратами)

Дозирование у взрослых и детей старше 12 лет и/или с массой тела более 40 кг:

Обычно назначают дозу в 1000 мг 2 раза в сутки.

Дозирование у детей до 12 лет и/или при массе тела менее 40 кг:

При массе тела менее 20 кг назначают 250 – 500 мг 2 раза в сутки.

При массе более 20 кг назначают 500 – 1000 мг 2 раза в сутки (из расчета 50 мг/кг/сут, поделенные на два приема).

Болезнь Лайма

Дозирование у взрослых и детей старше 12 лет и/или массой тела более 40 кг:

	Обычная доза составляет 500 – 1000 мг 3 раза в сутки. <i>Дозирование у детей до 12 лет и/или при массе тела менее 40 кг:</i> При массе тела до 20 кг – 250 мг 3 раза в сутки. При массе тела более 20 кг – 500 мг в сутки 3 раза в день (из расчета 50 мг/кг/сут, поделенные на три приема).
--	--

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Слизкова К.Ш.