ЛП-№(003152)-(РГ-RU) от 19.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоктам, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Амоктам, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [сульбактам].

Амоктам, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500 мг амоксициллина (в виде амоксициллина натрия) и 250 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Амоктам, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг амоксициллина (в виде амоксициллина натрия) и 500 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Амоктам показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к амоксициллину штаммами микроорганизмов:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит);

- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония);

- инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- кишечные инфекции (сальмонеллез);

- инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, тубоовариальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, послеродовой сепсис, пельвиоперитонит, гонорея);

- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);

- послеоперационные инфекции;

- профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний в хирургии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования устанавливается индивидуально, в зависимости от тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности возбудителя. Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2–3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания, но не более 14 дней.

При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками, препарат рекомендуется применять не менее 10 дней.

Дозы приведены в пересчете на амоксициллин.

Взрослые

Вводят по 1000 мг 2–3 раза в сутки.

Для профилактики послеоперационных инфекций при операциях продолжительностью менее 1 ч во время вводной анестезии препарат вводят внутривенно в дозе 1000 мг.

При более длительных операциях — по 1000 мг каждые 6 ч в течение суток. При высоком риске инфицирования введение может быть продолжено в течение нескольких дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Режим дозирования изменяют в зависимости от клиренса креатинина (КК).

При КК больше 30 мл/мин изменения режима дозирования не требуется; при КК 10–30 мл/мин лечение начинают с внутривенного введения 1000 мг, затем по 500 мг внутривенно 2 раза в сутки; при КК меньше 10 мл/мин — 1000 мг, затем по 500 мг/сут внутривенно однократно в сутки.

Гемодиализ снижает концентрацию в плазме крови, в связи с чем во время и в конце диализа дополнительно вводят по 500 мг препарата внутривенно.

У детей с хронической почечной недостаточностью (ХПН) используются обычные разовые дозы, увеличивая интервалы между введениями, как это указано для взрослых.

Дети

Дозы приведены в пересчете на амоксициллин.

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования у детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Дети от 6 до 12 лет

По 500 мг 3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети от 2 до 6 лет

По 250 мг 3 раза в сутки.

Дети от 0 до 2 лет

40–60 мг/кг 2–3 раза в сутки.

При тяжелых инфекциях, в особенности вызванных грамотрицательными возбудителями, суточная доза препарата может быть увеличена до 100 мг/кг/сутки.

Способ применения

Препарат вводится глубоко внутримышечно, внутривенно инъекционно или внутривенно инфузионно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амоксициллину, сульбактаму, другим компонентам препарата и пенициллинам.
- Тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы) (см. раздел 4.4.).
- Инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи).
- Язвенный колит.
- Болезнь Крона.
- Герпесвирусная инфекция.
- Одновременный прием аллопуринола (при наличии кожных аллергических реакций при применении пенициллинов) (см. раздел 4.5.).
- Колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, заболеваниями желудочно-кишечного тракта, ХПН, пациентам пожилого возраста (в связи с возможной почечной недостаточностью).

Особые указания

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию пациента. Описаны серьезные, а иногда и летальные, реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую альтернативную терапию.

Лечение пациентов с бронхиальной астмой, экземой или поллинозом должно проводиться под наблюдением врача.

В связи с высокой концентрацией амоксициллина в моче, он может осаждаться на стенках

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

катетера, поэтому необходимо проводить периодический контроль проходимости катетера.

Амоксициллин может снижать концентрацию общего белка в плазме крови. Возможен ложноположительный результат реакций при проведении тестов на определение глюкозы в моче колориметрическим методом, обратимое увеличение протромбинового времени.

При длительном применении препарата возможно увеличение активности «печеночных» трансаминаз.

Амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов. Поэтому женщинам, принимающим прогестиновые и эстрогенные контрацептивные средства, рекомендуется использовать альтернативные или дополнительные методы контрацепции.

При длительном применении препарата необходимо проводить периодический контроль функций почек, печени и общего анализа крови.

Высокая концентрация амоксициллина способствует уменьшению концентрации глюкозы в крови.

Длительное применение может приводить к росту числа нечувствительных возбудителей. При длительном применении возможно развитие суперинфекции, кандидоза. При лечении почти всеми антибактериальными средствами, включая амоксициллин, сообщалось о развитии псевдомембранозного колита, по степени тяжести он может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, и пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, пациент должен быть обследован и начато соответствующее лечение. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано.

Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. При нарушении функции почек необходима коррекция режима дозирования препарата в зависимости от степени почечной недостаточности.

Острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса)

В редких случаях при лечении амоксициллином сообщалось о реакциях гиперчувствительности (острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью). При возникновении данной реакции следует отменить препарат и назначить соответствующее лечение.

Вспомогательные вещества

Амоктам, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Данный лекарственный препарат содержит 56 мг натрия на флакон, что эквивалентно 2,8 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия. Эту информацию необходимо учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Амоктам, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Данный лекарственный препарат содержит 112 мг натрия на флакон, что эквивалентно 5,6 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия. Эту информацию необходимо учитывать при назначении препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) — антагонистическое.

Применение пробенецида может вызвать снижение почечной канальцевой секреции, что приводит к продолжительному повышению концентрации амоксициллина в плазме крови. Препарат Амоктам замедляет выведение метотрексата.

Препарат Амоктам повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (необходим контроль показателей свертываемости крови). Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов. При совместном применении с аллопуринолом повышается риск развития кожных аллергических реакций.

4.6. Беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у женщин)

Женщинам, принимающим прогестероновые и эстрогенные контрацептивные средства, следует рекомендовать использовать альтернативные или дополнительные методы контрацепции (см. раздел 4.4.).

Беременность

Применение во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата Амоктам в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортным средством или работе с механизмами нет.

Однако, учитывая вероятность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но <1/100); редко (≥ 1/10 000, но <1/1000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии: кандидоз кожи и слизистых оболочек, развитие суперинфекции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения и агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия, эозинофилия, продление времени кровотечения и протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы: тяжелые аллергические реакции, такие как ангионевротический отек, дыхательные нарушения, анафилактический шок, сывороточная болезнь и аллергический васкулит; острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса).

Нарушения со стороны нервной системы: гиперкинезия, ажитация, беспокойство, головокружение, судороги, бессонница, спутанность сознания, изменение поведения, асептический менингит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастральной области, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печении и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, крапивница, зуд, мультиформная экссудативная эритема, буллезный и эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), ОГЭП.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: жжение и боль в месте введения, флебит в месте внутривенного введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея) и водно-электролитного баланса.

В случае передозировки рекомендуется прекратить введение лекарственного препарата.

Небольшое количество сообщений касалось случаев возникновения интерстициального нефрита с олигурической почечной недостаточностью в связи с передозировкой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

амоксициллина. Такое медикаментозное поражение почек носит обратимый характер: функция почек восстанавливается после прекращения введения лекарственного препарата.

Лечение

Симптоматическое. В тяжелых случаях — гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR02.

Механизм действия

Амоктам — комбинированный препарат, обладает бактерицидным действием в отношении чувствительных к амоксициллину микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Фармакодинамические эффекты

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином с широким спектром активности из группы аминопенициллинов, угнетает синтез белков клеточной стенки патогенных микроорганизмов.

Сульбактам — необратимый ингибитор бета-лактамаз; расширяет спектр активности амоксициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; не изменяет активности амоксициллина в отношении чувствительных штаммов; связываясь с некоторыми пенициллин-связывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамными антибиотиками. Стабилен в водном растворе, обладает самостоятельной антибактериальной активностью в отношении *Neisseria gonorrhoeae* и *Acinetobacter spp.* и устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

Амоксициллин активен в отношении следующих микроорганизмов (в т.ч. штаммов, продуцирующих бета-лактамазы):

Аэробные грамположительные бактерии: *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus anthracis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus группы viridans, Enterococcus faeca1is, Corynebacterium spp., Listeria monocytogenes.*

Анаэробные грамположительные бактерии: *Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.*

Аэробные грамотрицательные бактерии: *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Bordetella pertussis, Yersinia enterocolitica, Gardnerella vaginalis, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Moraxella catarrhalis, Haemophilus influenzae, Yersinia multocida, Campylobacter jejuni, Acinetobacter spp. (*включая *Acinetobacter baumannii), Helicobacter pylori.*

Анаэробные грамотрицательные бактерии: *Bacteroides spp.*, включая *Bacteroides fragilis.*

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Распределение

Связь амоксициллина с белками плазмы крови — 20 %, связь сульбактама с белками плазмы крови — 40 %.

Амоксициллин распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостей организма, проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке.

Сульбактам проникает через плацентарный барьер и не оказывает влияния на фармакокинетику амоксициллина.

Элиминация

Период полувыведения амоксициллина из плазмы крови — 1 ч. Выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) — 70–80 % и с желчью — 5–10 %.

Период полувыведения сульбактама составляет 1 ч. Сульбактам почти полностью в неизмененном виде выводится почками (75–85 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Препарат Амоктам несовместим с аминогликозидами, производными крови и продуктами лизиса белков, поэтому их нельзя смешивать в одной емкости.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор следует использовать немедленно после восстановления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Количество препарата, содержащее 500 мг + 250 мг или 1000 мг + 500 мг действующих веществ, помещают во флаконы из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышками). На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Для стационаров:

От 10 до 50 флаконов с препаратом с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона. На коробку наклеивают этикетку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением:

Раствор для внутримышечного введения

К содержимому флакона добавляют 5 мл воды для инъекций.

Раствор для внутривенного введения

Разовую дозу препарата растворяют в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме от 10 мл (для внутривенного струйного введения) до 100–200 мл (для внутривенного инфузионного введения).

Раствор для внутривенного инфузионного введения

Для внутривенного инфузионного введения допустимо разведение раствором Рингера лактат. При разведении раствором Рингера лактат раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор разводят раствором Рингера лактат.

При внутривенном инъекционном введении приготовленный раствор вводится медленно.

При внутривенном инфузионном введении приготовленный раствор вводится медленно капельно в течение 15–60 мин.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7 (495) 744-30-00

Эл. почта: info@al-farma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

129626, г. Москва, пр-т Мира, д 104, этаж 8, пом. I, комната 11

Тел.: +7 (495) 142-24-87

Моб. тел: +7 (901) 369-45-95

Адрес электронной почты: pv@pharmcompliance.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ЛП-№(003152)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Амоктам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://eec.eaeunion.org/