

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Амоксициллин, 250 мг, капсулы

Амоксициллин, 500 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амоксициллин.

Амоксициллин, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг амоксициллина (в виде тригидрата).

Амоксициллин, 500 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 500 мг амоксициллина (в виде тригидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (E110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Содержимое капсулы: гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета. Допускается наличие спрессованного цилиндра порошка, который при легком нажатии стеклянной палочкой превращается в сыпучий порошок.

Амоксициллин, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №2: крышечка – темно-зеленого цвета, корпус – белого с желтоватым оттенком цвета.

Амоксициллин, 500 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №0: крышечка – красного цвета, корпус – желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к амоксициллину 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 желудка и двенадцатиперстной кишки (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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Взрослым 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.

Болезнь Лайма (боррелиоз) – ранняя стадия

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

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

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

Профилактика бактериального эндокардита

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина (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 у взрослых и детей с массой тела 40 кг и более	Режим дозирования препарата 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).

Дети

Режим дозирования для детей старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования для детей до 12 лет, предпочтительнее приём препарата Амоксициллин гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл.

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

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 до 40 кг

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

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

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 до 40 кг

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

Профилактика бактериального эндокардита

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 массой тела от 19 кг до 40 кг

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

Способ применения

Внутрь, до или после приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амоксициллину, другим пенициллинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) к другим бета-лактамным антибиотикам (таким как цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы);
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом терапии амоксициллином следует подробно опросить пациента касательно предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамы. У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми

антибиотиками.

Серьезные реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции), которые иногда заканчиваются смертельным исходом, были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе, а также у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию амоксициллином и назначить соответствующее альтернативное лечение.

Отмечались редкие случаи реакции гиперчувствительности по типу аллергического острого коронарного синдрома (синдром Коуниса), в случае развития которого при совместном приеме с амоксициллином необходимо соответствующее лечение.

Синдром лекарственно-индуцированного энтероколита (DIES) наблюдался в основном, у детей, получавших амоксициллин. Аллергическая реакция с ведущим симптомом затяжной рвоты (через 1-4 часа после приема препарата) при отсутствии аллергических кожных или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. Фиксировались тяжелые случаи, включая прогрессирование до шока.

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).

При приеме почти всех антибактериальных препаратов возможно развитие антибиотик-ассоциированного колита вплоть до жизнеугрожающего состояния. Это следует учитывать при появлении диареи в период антибиотикотерапии или после ее окончания. В случае развития антибиотик-ассоциированного колита, терапию препаратом следует немедленно прекратить и проконсультироваться у лечащего врача для назначения соответствующего лечения. 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 лекарственная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях.

Пациенты с инфекционным мононуклеозом и лимфопатией при терапии амоксициллином особенно предрасположены к образованию сыпи. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз амоксициллин не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после применения амоксициллина у пациентов с болезнью Лайма. 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. 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 менингит).

При почечной недостаточности необходимо корректировать режим дозирования в зависимости от степени почечной недостаточности.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия (включая острую почечную недостаточность), преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется поддерживать адекватное потребление жидкости и диурез для уменьшения возможности развития кристаллурии, связанной с применением препарата. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера.

Изредка сообщалось об увеличении протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. Пациенты, которым показан одновременный прием не прямых антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы не прямых антикоагулянтов.

Существует вероятность влияния повышенных концентраций амоксициллина в сыворотке крови и моче на результаты некоторых лабораторных исследований. При использовании химических методов высокая концентрация амоксициллина в моче может быть причиной ложноположительных результатов исследования.

Для определения наличия глюкозы в моче во время лечения амоксициллином рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазные методы.

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

Необходимо с осторожностью применять препарат у пожилых лиц, беременных, в период лактации.

При применении амоксициллина для лечения инфекции *Helicobacter pylori* следует учитывать информацию, указанную в тексте инструкций по медицинскому применению других одновременно используемых препаратов.

Вспомогательные вещества

Препарат в виде капсул по 500мг содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно увеличение времени абсорбции *дигоксина* на фоне терапии амоксициллином. Может потребоваться коррекция дозы *дигоксина*.

Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и *пробенецида*, который 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 антагонистического влияния. При одновременном применении *аминогликозидов* и амоксициллина возможно развитие синергического 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, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию, *аскорбиновая кислота* повышает абсорбцию амоксициллина.

Амоксициллин повышает эффективность *не прямых антикоагулянтов* (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс).

Одновременный прием с эстрогенсодержащими пероральными контрацептивами может приводить к снижению их эффективности и повышению риска развития кровотечений «прорыва».

В литературе описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения

(МНО) при совместном применении *аценокумарола* или *варфарина* с амоксициллином. При необходимости одновременного применения препарата с непрямыми антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно контролироваться во время лечения или при отмене препарата; может потребоваться коррекция дозы прямых антикоагулянтов.

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и др. лекарственные препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в крови.

Аллопуринол повышает риск развития кожных реакций. Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и аллопуринола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований на животных не указывают на прямое или не прямое влияние на репродуктивную токсичность. Ограниченные данные по применению амоксициллина во время беременности у человека не указывают на повышение риска возникновения врожденных пороков развития. Амоксициллин можно применять во время беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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, сенсibilизации 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.

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

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями являются диарея, тошнота и кожная сыпь.

Резюме нежелательных реакций

Частота НР указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Редко: суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма).

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 свертывания крови, увеличение протромбинового времени.

Частота неизвестна: эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции, сходные с сывороточной болезнью.

Очень редко: тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточную болезнь и аллергический васкулит.

Частота неизвестна: реакция Яриша-Герксгеймера, аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса) (см. раздел 4.4).

Эндокринные нарушения

Редко: анорексия.

Очень редко: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость, головная боль.

Редко: нервозность, возбуждение, тревожность, атаксия, изменение поведения, периферическая нейропатия, беспокойство, нарушение сна, депрессия, парестезия, тремор, спутанность сознания.

Очень редко: гиперкинезия, головокружение, судороги, гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации, асептический менингит.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Часто: тахикардия, флебит.

Редко: снижение артериального давления.

Очень редко: удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: бронхоспазм, одышка.

Очень редко: аллергический пневмонит.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота*, диарея*.

Нечасто: рвота*.

Редко: диспепсия, боль в эпигастриальной области.

Очень редко: антибиотико-ассоциированный колит* (включая псевдомембранозный и геморрагический колит)**, диарея с примесью крови, появление черной окраски языка («волосатый» язык)**.

Частота неизвестна: изменение вкуса, стоматит, глоссит, синдром лекарственного энтероколита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: увеличение концентрации билирубина в сыворотке.

Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы, γ-глутамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь*.

Нечасто: крапивница*, кожный зуд*.

Очень редко: фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, токсический эпидермальный некролиз* (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона*, мультиформная эритема*, буллезный эксфолиативный дерматит*, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)* и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Частота неизвестна: линейный IgA-зависимый буллезный дерматоз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Редко: артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит.

Очень редко: разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Очень редко: интерстициальный нефрит.

Частота неизвестна: кристаллурия, включая острую почечную недостаточность.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: общая слабость.

Очень редко: повышение температуры тела.

* - Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась по результатам клинических исследований, всего включавших около 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин.

** - Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась в период пострегистрационного применения.

Сообщения 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.

Государство – член Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи), кристаллурия, судороги.

Лечение

Промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для нормализации водно-электролитного баланса.

Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; пенициллины широкого спектра действия.

Код АТХ: J01CA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

Анаэробных бактерий

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция быстрая, высокая (около 93%), прием пищи не оказывает влияния на

абсорбцию; амоксициллин не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь в дозе 250 мг максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) достигается через 1-2 ч ($TC_{\max}$) и составляет 3,5-5 мкг/мл.

Распределение

Связь с белками плазмы около 17%. Интенсивно распределяется по органам и тканям, обнаруживается в биологических жидкостях и патологическом отделяемом; преодолевает гистогематические барьеры, кроме неизмененного гематоэнцефалического. В высоких концентрациях обнаруживается в плазме крови, легочной, костной и жировой тканях, слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, предстательной железе, желчном пузыре (при нормальной функции печени), тканях плода, плевральной и перитонеальной жидкости, содержимом кожных волдырей, мокроте, бронхиальном секрете (в меньшей степени в гнойном отделяемом), в экссудате при воспалении среднего уха. Концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме крови в 2-4 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина составляет 25-30% от значения в плазме беременной женщины. При воспалении мозговых оболочек амоксициллин преодолевает гематоэнцефалический барьер, концентрация его в спинномозговой жидкости достигает 20% от таковой в плазме крови. В небольшом количестве проникает в грудное молоко. При увеличении дозы концентрация амоксициллина в органах и тканях возрастает пропорционально.

Биотрансформация

Частично метаболизируется до неактивной пеницилловой кислоты.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-1,5 ч.

Выводится преимущественно почками – 50-70% – в неизмененном виде путем канальцевой секреции (80%) и клубочковой фильтрации (20%), через кишечник – 10-20%.

Почечная недостаточность

При нарушении функции почек (клиренс креатинина менее или равен 15 мл/мин) период полувыведения увеличивается до 8,5 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Амоксициллин, 250 мг, капсулы

Содержимое капсулы

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая РН 102

Оболочка капсулы

желатин

крышечка капсулы

титана диоксид [Е 171]

краситель хинолиновый желтый [Е 104]

индигокармин [Е 132]

корпус капсулы

титана диоксид [Е 171]

краситель хинолиновый желтый [Е 104]

Амоксициллин, 500 мг, капсулы

Содержимое капсулы

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая РН 102

Оболочка капсулы

желатин

крышечка капсулы

титана диоксид [Е 171]

краситель солнечный закат желтый [E 110]
краситель азорубин [E 122]
корпус капсулы
титана диоксид [E 171]
краситель железа оксид желтый [E 172]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C в потребительской упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 8 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сербия

Хемофарм А.Д., Београдский путь бб, г. Вршац, 26300

Тел.: +381 13 803 112, +381 13 803 100

E-mail: svakodobro@hemofarm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002688)-(PT-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04.07.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Амоксициллин капсулы доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>