

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМОКСИЦИЛЛИН

МИНЗДРАВ РОССИИ

280722
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амоксициллин

Международное непатентованное или группировочное наименование: амоксициллин

Лекарственная форма: гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав

5 мл суспензии содержат:

действующее вещество: амоксицилина тригидрат (в пересчете на амоксициллин 250,00 мг) 287,00 мг;

вспомогательные вещества: натрия бензоат, ароматизатор пассифлоры съедобной, ароматизатор малиновый, ароматизатор клубничный;

вспомогательные вещества (сахарный гранулят): сахаринат натрия, симетикон S 184, камедь гуаровая, натрия цитрат дигидрат, сахароза.

Описание

Гранулированный порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

При добавлении воды образуется суспензия желтоватого цвета с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, пенициллин полусинтетический.

Код АТХ: J01CA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амоксициллин представляет собой аминобензиловый пенициллин, полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий бактерицидным действием в результате ингибирования синтеза бактериальной клеточной стенки.

Пороговые значения минимальной ингибирующей концентрации (МИК) для различных чувствительных микроорганизмов варьируют.

Распространенность резистентных штаммов варьирует географически и в разное время, поэтому желательно ориентироваться на местную информацию о резистентности, особенно

при лечении тяжелых инфекций.

Границы резистентности

Пограничные значения МИК для амоксициллина по данным Европейского комитета по исследованию антимикробной восприимчивости (EUCAST) версия 5.0

Патогенный микроорганизм	Пограничные значения МИК (мг/л)	
	Чувствительные ≤	Устойчивые >
<i>Enterobacteriaceae</i>	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	см. примечание ²	см. примечание ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
<i>Streptococcus</i> групп А, В, С и G	см. примечание ⁴	см. примечание ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	см. примечание ⁵	см. примечание ⁵
<i>Streptococcus viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	см. примечание ⁷	см. примечание ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Грамположительные анаэробы, кроме <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Грамотрицательные анаэробы	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Пограничные значения без определенного вида бактерий ¹⁰	2	8

¹ Дикий тип энтеробактерий классифицирован как восприимчивый к аминопенициллину. В некоторых странах предпочтение отдается отдельной классификации диких типов штаммов *E. coli* и *P. mirabilis* как промежуточных продуктов. В этом случае следует использовать пограничное значение МИК $S \leq 0,5$ мг/л.

² Большинство стафилококков синтезируют пеницилиназу, резистентную к амоксициллину. Метициллин-резистентные штаммы, за некоторыми исключениями, резистентны к бета-лактамам.

³ Восприимчивость к амоксициллину может быть определена с помощью значения восприимчивости к ампициллину.

⁴ Восприимчивость стрептококков группы А, В, С и G к пенициллину может быть определена с помощью значения восприимчивости к бензилпенициллину.

⁵ Пограничные значения относятся только к неменингитным штаммам. Если штаммы классифицируются как промежуточный продукт ампициллина, то следует избегать

перорального лечения амоксициллином. Восприимчивость определяется значением МИК для ампициллина.

⁶ Пограничные значения относятся к внутривенному применению. Штаммы, положительные к бета-лактамазам, нужно рассматривать как резистентные.

⁷ Штаммы, синтезирующие бета-лактамазы, нужно рассматривать как резистентные.

⁸ Восприимчивость к амоксициллину может быть определена с помощью значения восприимчивости к бензилпенициллину.

⁹ Пограничные значения относятся к эпидемиологическим точкам отсечения, различающим дикие типы штаммов и штаммы со сниженной восприимчивостью.

¹⁰ Пограничные значения без определённого вида бактерий, относятся к дозировке не менее 0,5 г 3-4 раза в день (от 1,5 до 2 г/сутки).

Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину в лабораторных условиях

Обычно чувствительные возбудители болезней

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Enterococcus faecalis

Бета-гемолитические стрептококки (группы А, В, С и G)

Listeria monocytogenes

Виды бактерий, у которых возможна приобретённая резистентность

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Helicobacter pylori

Proteus mirabilis

Salmonella typhi

Salmonella paratyphi

Shigella spp.

Pasteurella multocida

Vibrio cholerae

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Коагулазоотрицательные стафилококки

Staphylococcus aureus^f

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus группы *viridans*

<u>Анаэробные грамположительные микроорганизмы:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Другие микроорганизмы:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<i>Естественно резистентные организмы</i>[†]
<u>Аэробные грамположительные микроорганизмы:</u> <i>Enterococcus faecium</i> [†]
<u>Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (некоторые штаммы <i>Bacteroides fragilis</i> резистентны)
<u>Другие микроорганизмы:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
[†] Естественная средняя чувствительность при отсутствии приобретённых механизмов резистентности. [‡] Почти все штаммы <i>S. aureus</i> резистентны к амоксициллину, так как они производят пенициллиназу.

Бактерии могут обладать резистентностью к амоксициллину в результате продукции бета-лактамаз, гидролизующих аминопенициллины (которые могут ингибироваться клавулановой кислотой), изменений пенициллин-связывающих белков, нарушения проницаемости для препарата или механизма эффлюксной помпы. В одном микроорганизме могут одновременно присутствовать несколько механизмов резистентности, что объясняет существование варибельной и непредсказуемой перекрестной резистентности к другим бета-лактамам и антибактериальным препаратам из других групп.

Фармакокинетика

Всасывание

Амоксициллин полностью растворяется в водном растворе при физиологическом рН.

Абсорбция при приеме внутрь - быстрая, высокая. Биодоступность при приеме внутрь – 70 %. Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови (TC_{max}) составляет приблизительно 1 час.

Фармакокинетические результаты исследования применения амоксициллина 250 мг 3 раза в день натощак у здоровых добровольцев представлены ниже.

C_{max}	TC_{max}	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
(мкг/мл)	(ч)	(мкг х ч/мл)	(ч)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Среднее значение			

В диапазоне доз 250-3000 мг биодоступность является линейной пропорционально принятой дозе (измеряют как C_{max} и площадь под кривой «концентрация-время» [AUC]).

При одновременном приеме с пищей всасывание не меняется.

Для выведения амоксициллина можно применять гемодиализ.

Распределение

Около 18 % амоксициллина находится в связанном с белками плазмы крови состоянии. Кажущийся объем распределения составляет около 0,3-0,4 л/кг.

После внутривенного введения амоксициллин обнаруживается в желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, жировой ткани, мышцах, синовиальной и перитонеальной жидкости, желчи и гное. Амоксициллин практически не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Подобно большинству пенициллинов амоксициллин обнаруживается в грудном молоке.

Амоксициллин проникает через плаценту.

Метаболизм

Амоксициллин частично выделяется почками в форме неактивной пенициллольной кислоты в количествах, эквивалентных до 10-25 % принятой дозы.

Выведение

Основной путь выведения амоксициллина – почками. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) амоксициллина составляет около 1 часа, а средний общий клиренс у здоровых добровольцев – около 25 л/час. Около 60-70 % амоксициллина выделяется в неизменной форме почками в первые 6 часов после применения однократной дозы амоксициллина 250 мг или 500 мг. В различных исследованиях было показано, что выделение амоксициллина почками составляет 50-85 % в течение 24-часового периода.

Одновременное применение пробенецида замедляет выведение амоксициллина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Возраст

$T_{1/2}$ амоксициллина у детей от 3 месяцев до 2 лет сходен с $T_{1/2}$ у детей старшего возраста и взрослых. У новорожденных детей, включая недоношенных, на первой неделе жизни препарат применяется не чаще 2 раз в день в связи с незрелостью мочевыводящей системы. Так как у пациентов пожилого возраста возрастает вероятность снижения функции почек, подбор дозы производится с осторожностью, необходим контроль функции почек.

Пол

При приеме внутрь у здоровых мужчин и женщин пол пациентов не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амоксициллина.

Почечная недостаточность

Общий сывороточный клиренс амоксициллина уменьшается пропорционально снижению функции почек.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени подбор дозы проводится с осторожностью, необходим регулярный контроль функции печени.

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 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 к амоксициллину, пенициллину и другим компонентам препарата;
- реакции гиперчувствительности немедленного типа тяжелой степени в анамнезе (например, анафилаксия) к другим бета-лактамым антибиотикам, таким как цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы (возможность перекрестной реакции);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Внутрь, до или после приема пищи.

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

Взрослые и дети с массой тела ≥ 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 < 40 кг

Обычно назначают из расчета 20 мг-40 мг/кг/сут, в 3 приема или 25 мг-45 мг/кг/сут, в 2 приема. В случаях, когда высока вероятность инфекции, вызванной резистентным *Streptococcus pneumoniae*, рекомендуются более высокие дозы 80 мг/кг/сут, в 3 приема или 90 мг/кг/сут, в 2 приема. Максимальная суточная доза для детей - 100 мг/кг.

Болезнь Лайма (боррелиоз) - ранняя стадия

Взрослым и детям с массой тела ≥ 40 кг назначают 500 мг-1000 мг 3 раза в сутки до максимальной суточной дозы, равной 4 г, в несколько приемов, в течение 14 дней (10-21 день).

Детям с массой тела < 40 кг назначают 50 мг/кг/сут, в 3 приема.

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

Взрослым назначают 1000 мг 2 раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопразол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней, детям с массой тела ≥ 40 кг – 50 мг/кг/сут, в 2 приема в течение 7 дней.

Дети с массой тела < 40 кг

Суточная доза для детей составляет 25-50 мг/кг/сут в 3 приема (максимально 60 мг/кг/сут) в течение 7 дней всегда в комбинации с другими препаратами.

Профилактика бактериального эндокардита

Взрослым и детям с массой тела ≥ 40 кг рекомендуется 2 г за 30-60 минут до хирургического вмешательства.

Детям с массой тела < 40 кг рекомендуется 50 мг/кг/сут за 30-60 минут до хирургического вмешательства.

Почечная недостаточность

КК (мл/мин)	Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг	Дети с массой тела < 40 кг*
> 30	Изменения режима приема/дозы не требуется	Изменения режима приема/дозы не требуется
10-30	Максимально 500 мг 2 раза в сутки	15 мг/кг 2 раза в сутки (максимально 500 мг 2 раза в сутки)
< 10	Максимально 500 мг	15 мг/кг 1 раз в сутки (максимально 500 мг)

* В большинстве случаев предпочтительна парентеральная терапия.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Амоксициллин может быть удален с помощью гемодиализа.

	Гемодиализ
Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг	500 мг каждые 24 часа. Следует назначить 1 дополнительную дозу 500 мг перед проведением процедуры гемодиализа. Для того чтобы восстановить концентрацию лекарственного препарата, находящегося в системном кровообращении, после проведения процедуры гемодиализа следует назначить 500 мг.
Дети с массой тела < 40 кг	15 мг/кг/сут однократно (максимально 500 мг). Следует назначить 1 дополнительную дозу 15 мг/кг перед проведением процедуры гемодиализа. Для того чтобы восстановить концентрацию лекарственного препарата, находящегося в системном кровообращении, после проведения процедуры гемодиализа следует назначить 15 мг/кг.

Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе

Максимальная доза амоксициллина 500 мг/сут.

Приготовление суспензии для приема внутрь

Во флакон добавить воды до риски и хорошо взболтать. Если уровень приготовленной суспензии располагается ниже риски на флаконе, повторно добавить воды до риски и взболтать.

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике (при температуре 2-8 °С) и использовать в течение 14 дней.

Перед каждым употреблением суспензию необходимо взбалтывать.

5 мл приготовленной суспензии (1 мерная ложка) содержат 250 мг амоксициллина.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата являются диарея, тошнота и кожная сыпь.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до

<1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Инфекционные и паразитарные заболевания

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 и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, 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 «Особые указания»).

Нарушения со стороны эндокринной системы

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.

Частота неизвестна: 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

Редко: бронхоспазм, одышка.

Очень редко: аллергический пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота*, диарея*.

Нечасто: рвота*.

Редко: диспепсия, боль в эпигастральной области.

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

Частота неизвестна: изменение вкуса, стоматит, глоссит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: увеличение концентрации билирубина в сыворотке.

Очень редко: гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ)), 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)*, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной 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: увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Общие расстройства и нарушения 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.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

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

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 *непрямых 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 непрямых антикоагулянтов.

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

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

Особые указания

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 анафилактоидные 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.

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 терапии 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 лимфолейкозом 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-Геркстеймера 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, 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 непрямых

антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы непрямых 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 исказить результаты количественного определения эстриола у беременных женщин.

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

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

Пациенты с сахарным диабетом должны учитывать, что 5 мл суспензии (2 г гранул) содержит 1,65 г сахарозы (или 0,14 хлебных единиц, ХЕ), соответственно, максимальная суточная доза амоксициллина содержит 3,3 ХЕ.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

В 5 мл готовой суспензии содержится 10,63 мг натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования влияния амоксициллина на способность управлять автотранспортными средствами или работать с другими механизмами не проводились. Однако возможно возникновение побочных эффектов (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые влияют на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/ 5 мл.

По 40 г гранул для приготовления 100 мл суспензии во флакон темного стекла с риской, укупоренный навинчивающейся, с контролем первого вскрытия пластиковой или

металлической крышкой. На верхнюю сторону пластиковой крышки нанесена схема открывания флакона. 1 флакон вместе с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/фасовщик/упаковщик:

Хемофарм А.Д., Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия

26224, п. Дубовац, ул. Царя Лазара бб

Владелец регистрационного удостоверения/выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Нижфарм», Россия

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

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм»


 О.Ю. Валькова