

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**АМОКСИЦИЛЛИН ДС**

**Регистрационный номер:** ЛСР-007828/08

**Торговое наименование:** Амоксициллин ДС

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
амоксициллин

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав:**

Состав на 1 капсулу: *действующее вещество:* амоксициллина тригидрат, в пересчете на амоксициллин безводный – 250 и 500 мг;

*Вспомогательные вещества:* магния стеарат

*Крышечка капсулы:* желатин, кремния диоксид, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин, уксусная кислота, титана диоксид, бриллиантовый голубой, красный очаровательный, краситель азорубин, хинолиновый желтый.

*Корпус капсулы:* желатин, кремния диоксид, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин, уксусная кислота, титана диоксид, бриллиантовый голубой, красный очаровательный, краситель азорубин, хинолиновый желтый.

**Описание:**

Для дозировки 250 мг: твердые капсулы № 2 с корпусом желтого цвета и крышечкой ярко-красного цвета. Для дозировки 500 мг: твердые капсулы № 0 с корпусом желтого цвета и крышечкой ярко-красного цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

**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 организмов 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 значение МПК (мг/л)	
	Чувствительные ≤	Устойчивые >
<i>Enterobacteriaceae</i>	8 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	см.примечание <sup>2</sup>	см.примечание <sup>2</sup>
<i>Enterococcus</i> spp. <sup>3</sup>	4	8
<i>Streptococcus</i> группы А, В, С и G	см.примечание <sup>4</sup>	см.примечание <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	см.примечание <sup>5</sup>	см.примечание <sup>5</sup>
<i>Streptococcus viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	см.примечание <sup>7</sup>	см.примечание <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Грамположительные анаэробы, кроме <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup>	4	8
Грамотрицательные анаэробы <sup>8</sup>	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 <sup>9</sup>	0,125 <sup>9</sup>

Pasteurella multocida	1	1
Пограничные значения без определенного вида бактерий <sup>10</sup>	2	8
<p><sup>1</sup>Дикий тип энтеробактерий классифицирован как восприимчивый к аминопенициллину. В некоторые странах предпочтение отдается отдельной классификации диких типов штаммов E.coli и P.mirabilis как промежуточных продуктов. В этом случае следует использовать пограничное значение МИК <math>S \leq 0,5</math> мг/л.</p> <p><sup>2</sup>Большинство стафилококков синтезируют пенициллиназу, резистентную к амоксициллину. Метициллин-резистентные штаммы, за некоторыми исключениями, резистентны к бета-лактамам препаратам.</p> <p><sup>3</sup>Восприимчивость к амоксициллину может быть определена с помощью значения восприимчивости к ампициллину.</p> <p><sup>4</sup>Восприимчивость стрептококков групп А, В, С и G к пенициллину может быть определена с помощью значения восприимчивости к бензилпенициллину.</p> <p><sup>5</sup>Пограничные значения относятся только к неменингитным штаммам. Если штаммы классифицируются как промежуточный продукт ампициллина, то следует избегать перорального лечения амоксициллином. Восприимчивость определяется значением МПК для ампициллина.</p> <p><sup>6</sup>Пограничные значения относятся к внутривенному применению. Штаммы, положительные к бета-лактамазам, нужно рассматривать как резистентные.</p> <p><sup>7</sup>Штаммы, синтезирующие бета-лактамазы, нужно рассматривать как резистентные.</p> <p><sup>8</sup>Восприимчивость к амоксициллину может быть определена с помощью значения восприимчивости к бензилпенициллину.</p> <p><sup>9</sup>Пограничные значения относятся к эпидемиологическим точкам отсечения, различающим дикие штаммы и штаммы со сниженной восприимчивостью.</p> <p><sup>10</sup>Пограничные значения без определенного вида бактерий, относятся к дозировке не менее 0,5 г 3-4 раза в день (от 1,5 до 2 г/сутки).</p>		

#### Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину в лабораторных условиях

<i>Обычно чувствительные возбудители болезней</i>
<i>Аэробные грамположительные микроорганизмы:</i> <i>Enterococcus faecalis</i> Бета-гемолитические стрептококки (группы А, В, С и G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Виды бактерий, у которых возможна приобретенная резистентность</i>
<i>Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i>

<i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Shigella</i> spp. <i>Pasteurella multocida</i> <i>Vibrio cholerae</i>
Аэробные грамположительные микроорганизмы: Коагулазоотрицательные стафилококки <i>Staphylococcus aureus</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus</i> группы <i>viridans</i>
Анаэробные грамположительные микроорганизмы: <i>Clostridium</i> spp. Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: <i>Fusobacterium</i> spp.
Другие микроорганизмы: <i>Borrelia burgdorferi</i>
Естественно резистентные микроорганизмы <sup>+</sup>
Аэробные грамположительные микроорганизмы: <i>Enterococcus faecium</i> <sup>+</sup>
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы: <i>Bacteroides</i> spp. (некоторые штаммы <i>Bacteroides fragilis</i> резистентны)
Другие микроорганизмы: <i>Chlamidia</i> spp. <i>Micoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
<sup>+</sup> Естественная средняя чувствительность при отсутствии приобретенных механизмов резистентности. <sup>*</sup> 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, нарушений 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***

Абсорбция быстрая, высокая (93%), прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь в дозе 250 мг и 500 мг, максимальная концентрация в плазме крови – 5 мкг/мл и 10 мкг/мл, соответственно.

Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь – 1-2 часа.

***Распределение***

Имеет большой объем распределения - высокие концентрации обнаруживаются в плазме крови, бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете распределение слабое), печени, лимфатических узлах, матке, яичниках, околоносовых пазухах, плевральной и перитонеальной жидкости, слюне и слезной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, ткани легкого, слизистой оболочке кишечника, жидкости среднего уха и околоносовых пазух, костях, жировой ткани, желчном пузыре (концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме крови в 10 раз – при нормальной проходимости желчных протоков), тканях плода. При увеличении дозы в 2 раза концентрация также увеличивается в 2 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина составляет около 50% от концентрации в плазме крови беременной женщины. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек (менингит) концентрация в спинномозговой жидкости увеличивается до 20% от концентрации в плазме крови. Связь с белками плазмы крови – 15-25%.

***Метаболизм***

Частично (10-20%) метаболизируется с образованием неактивных метаболитов.

***Выведение***

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 1-1,5 часа. Выводится на 50-70% почками в неизменном виде путем канальцевой экскреции (80%) и клубочковой фильтрации (20%), печенью – 10-20%. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. При нарушении функции почек (клиренс креатинина [КК]  $\leq$  15 мл/мин)  $T_{1/2}$  удлиняется до 8,5 ч.

Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

***Особые группы пациентов***

### *Возраст*

$T_{1/2}$  амоксициллина у детей в возрасте от 3 месяцев до 2-х лет сходен с  $T_{1/2}$  у детей старшего возраста и у взрослых.

Так как у пациентов пожилого возраста возрастает вероятность снижения функции почек, подбор дозы проводится с осторожностью, также 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 увеличивается пропорционально снижению функции почек. При нарушении функции почек ( $КК < 15$  мл/мин)  $T_{1/2}$  удлиняется и может достигать при анурии 8,5 часов.

### *Печеночная недостаточность*

У пациентов с нарушением функции печени подбор дозы проводится с осторожностью, а также необходим регулярный контроль за функцией 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 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.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к амоксициллину, другим бета-лактамам антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспорином, монобактамам, карбапенемам) или любым компонентам препарата;
- Инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

### **С осторожностью**

Аллергические реакции (в том числе бронхиальная астма, поллиноз, повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте) в анамнезе, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), почечная недостаточность, беременность и период грудного вскармливания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Результаты исследований на животных не указывают на прямое или косвенное 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.

#### *Грудное вскармливание*

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 ДС зависит от возбудителя инфекции, тяжести заболевания и локализации инфекционного процесса

Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования для детей до 12 лет, предпочтительнее прием препарата в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл.

#### ***Взрослые и дети старше 13 лет и/или с массой тела более 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 от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 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 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***

***Взрослые и дети старше 13 лет и/или с массой тела более 40 кг***

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

***Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 до 19 кг***



250 мг 3 раза в сутки.

*Дети от 5 до 13 лет и/или массой тела от 19 до 40 кг*

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

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

*Взрослым* 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.

*Детям старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг* 1000 мг 2 раза в сутки в комбинированной терапии.

*Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 до 19 кг*

250-500 мг 2 раза в сутки.

*Дети от 5 до 13 лет и/или массой тела от 19 до 40 кг*

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

**Профилактика бактериального эндокардита**

*Взрослые и дети старше 13 лет и/или с массой тела более 40 кг*

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

*Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 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 до 40 кг*

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

**При почечной недостаточности**

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
<b>Взрослые и дети с массой тела более 40 кг</b>	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
<b>Дети с массой тела менее 40 кг</b>	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.

### **Побочное действие**

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

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1$  и  $< 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1$  и  $< 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01$  и  $< 0,1\%$ ); очень редко ( $< 0,01\%$ ); частота неизвестна - не может быть оценена на основе имеющихся данных.

#### 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 и гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени (см. раздел «Особые указания»).

#### Нарушения со стороны иммунной системы:

*очень редко:* тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек,

анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит (см. раздел «Особые указания»);

*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 (повышенная мышечная возбудимость), головокружение и судороги (судороги могут возникать у пациентов с нарушением функции почек, эпилепсией, менингитом или получающих высокие дозы препарата), гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации;

*частота неизвестна*: асептический менингит.

Нарушение 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\**: диарея и тошнота;

*Нечасто\**: рвота;

*редко*: диспепсия, боль в области эпигастральной области;

*очень редко*: колит, связанный с применением антибиотиков (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит см. раздел «Особые указания»), черный «волосатый» язык;

*частота неизвестна*: изменение вкуса, стоматит, глоссит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

*часто*: повышение концентрации билирубина в сыворотке;

*очень редко*: гепатит и холестатическая желтуха, умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфотазы, гамма-глутамилтрансферазы в плазме крови, острая печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*часто\**: кожная сыпь;

*нечасто\**: крапивница и кожный зуд;

*очень редко*: фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, кожные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) (см. раздел «Особые указания») и 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 сухожилий (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, кристаллурия (см. разделы «Особые указания» и «Передозировка»).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

*редко*: общая слабость;

*очень редко*: повышение температуры тела.

\*Частота встречаемости данных нежелательных реакций была получена по результатам клинических исследований с участием, в целом, около 6000 взрослых пациентов и детей, получавших лечение амоксициллином.

**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**

**Пробенецид:** применение амоксициллина и пробенецида не рекомендуется, так как пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина, тем самым повышая его плазменную концентрацию и удлиняя время его нахождения в сыворотке крови.

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

*Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин, хинолоны)* оказывают синергидное действие; *бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды)* – антагонистическое (снижается эффективность амоксициллина).

Повышает эффективность *непрямых антикоагулянтов* (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность *эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола* - риск развития кровотечений «прорыва». Однако в литературе описаны случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, получающих поддерживающую терапию аценокумаролом или варфарином, которым назначен курс лечения амоксициллином. При необходимости в одновременном применении препаратов следует тщательно контролировать МНО при добавлении или отмене амоксициллина. Кроме того, может возникнуть необходимость в коррекции дозы антикоагулянтов для приема внутрь.

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

При одновременном применении с *аллопуринолом* повышается риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность *метотрексата*.

Усиливает всасывание *дигоксина*.

Во время лечения амоксициллином возможны: ложноположительные пробы теста Кумбса и на определение глюкозы в моче.

### **Особые указания**

Перед назначением амоксициллина, как и всех пенициллинов, необходимо тщательно собрать анамнез на предмет аллергических реакций на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамы антибиотики, с учетом возможных перекрестных реакций.

Серьезные и иногда заканчивающиеся смертельным исходом реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактикоидные и серьезные кожные реакции) были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию амоксициллином и назначить соответствующую альтернативную терапию. Отмечались редкие случаи реакции гиперчувствительности по типу аллергического острого коронарного синдрома (синдром Коуниса), в случае его развития при лечении амоксициллином применяют соответствующее лечение.

При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинальный кандидоз).

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 и менингита).

При почечной недостаточности необходимо корректировать режим дозирования в

зависимости от степени почечной недостаточности.

Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пастулами, в начале лечения может быть симптомом ОГЭП (см. раздел «Побочное действие»). Данная нежелательная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях.

Следует избегать применения амоксициллина при подозрении у пациента развития инфекционного мононуклеоза, поскольку появление кореподобной кожной сыпи было связано с применением амоксициллина при лечении инфекционного мононуклеоза.

Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после применения амоксициллина у пациентов с болезнью Лайма (см. раздел «Побочное действие»). 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.

При приеме почти всех антибиотиков 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 обратиться к врачу для назначения соответствующего лечения. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника противопоказано.

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 одновременном приеме с антикоагулянтами отмечается увеличение протромбинового времени. Следует проводить соответствующий мониторинг и, возможно, коррекцию (снижение) дозы антикоагулянта.

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

Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазные тесты.

Применение амоксициллина может искажать результаты количественного определения эстриола в моче 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.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Краситель азорубин (E122), входящий в состав препарата Амоксициллин ДС, может вызвать аллергические реакции и оказывать нежелательное влияние на активность и внимание у детей.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Нет данных о влиянии амоксициллина на способность управлять автомобилем или другими механическими средствами.

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 проявлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

### **Форма выпуска**



10 капсул в блистер из алюминиевой фольги печатной и поливинилхлорида. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту

**Производитель**

Мекофар Кемикал-Фармасьютикал Джойнт Сток Компани, Вьетнам  
297/5 ул. Ли Тхыонг Киет, район 11, г. Хошимин, Вьетнам

**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Доминанта-Сервис»,  
Россия, 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение  
49, помещение 1, комната 223.

**Организации, принимающие претензии потребителей**

1. По вопросам качества продукции:

АО «Доминанта-Сервис»,  
Россия, 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение  
49, помещение 1, комната 223,  
тел.: +7 (495) 580 30 60,  
e-mail: sekretar@dn-serv.ru

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического

действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»,

Россия, 127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,

тел.: 8 800 777 86 04, WhatsApp, Viber, Telegram на номер: +7 903 79 92 18

e-mail: info@drugsafety.ru

Генеральный директор

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»



Бабков П.А.

