

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМОКТАМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амоктам

Международное непатентованное или группировочное наименование: амоксициллин+
[сульбактам]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 флакон содержит:

Компонент	Количество, мг
<i>Действующие вещества:</i>	
Амоксициллин (в виде амоксициллина натрия)	250,0 (265,1)
Сульбактам (в виде сульбактама натрия)	125,0 (136,8)

Описание

Белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок.

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

Код АТХ: J01CR02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

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 чувствительных штаммов; связываясь с некоторыми пенициллин-связывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамами 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 faecalis*, *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.*, *Helicobacter pylori*.

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

Фармакокинетика

Амоксициллин

Связь с белками плазмы крови – 20 %. Амоксициллин распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостей организма, проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови – 1 ч.

Выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) – 70-80 % и с желчью – 5-10 %.

Сульбактам

Связь с белками плазмы крови – 40 %. $T_{1/2}$ составляет 1 ч. Сульбактам не оказывает влияния на фармакокинетику амоксициллина. Сульбактам почти полностью в неизменном виде выводится почками (75-85 %). Сульбактам проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные 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);
- кишечные инфекции (сальмонеллез);
- инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, tuboовариальный 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амоксициллину, сульбактаму, другим компонентам препарата и пенициллинам; тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамы (например, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы); 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).

Колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов.

С осторожностью

Тяжелая печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта, хроническая почечная недостаточность (ХПН), пожилой возраст (в связи с возможной почечной недостаточностью).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливается индивидуально, в зависимости от тяжести лечения 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.

Препарат вводится глубоко внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) инъекционно или инфузионно.

Дозы приведены в пересчете на амоксициллин.

Обычная рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет: 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.

Для детей от 6 до 12 лет: по 500 мг 3 раза в сутки;

Для детей от 2 до 6 лет: по 250 мг 3 раза в сутки;

Для детей до 2 лет: 40-60 мг/кг 2-3 раза в сутки.

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

Пациенты с нарушением функции почек

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 в/в введения 1000 мг, затем по 500 мг в/в 2 раза в сутки. При КК меньше 10 мл/мин – лечение начинают с в/в введения 1000 мг, затем по 500 мг/сут в/в 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 в/в.

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

Способ приготовления растворов:

Для в/м введения к содержимому флакона добавляют 5 мл стерильной воды для инъекций. Использовать свежеприготовленные растворы.

Для в/в введения разовую дозу препарата растворяют в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы в объеме от 10 мл (для в/в струйного введения) до 100-200 мл (для в/в инфузионного введения).

Для в/в инфузионного введения допустимо разведение раствором Рингера лактат.

При разведении раствором Рингера лактат инфузионный раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор дополнительно разводят раствором Рингера лактат.

При в/в инъекционном введении приготовленный раствор вводится медленно.

При в/в инфузионном введении приготовленный раствор вводится медленно капельно в течение 15-60 мин.

Побочное действие

Инфекционные и паразитарные заболевания: кандидоз кожи и слизистых оболочек, развитие суперинфекции.

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: тяжёлые 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, агитация, 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 печени 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), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: жжение и боль в месте введения, флебит в месте в/в введения.

Передозировка

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

Небольшое количество сообщений касалось случаев возникновения интерстициального нефрита с олигурической почечной недостаточностью в связи с передозировкой амоксициллина. Такое медикаментозное поражение почек носит обратимый характер: функция почек восстанавливается после прекращения введения лекарственного препарата.

Лечение: симптоматическое. В случае передозировки рекомендуется прекратить введение лекарственного препарата. Амоксициллин и сульбактам могут быть выведены из организма с помощью диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминокликозиды, 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.

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 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 НЛР 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

В каждом флаконе препарата Амокам дозировкой 250 мг + 125 мг содержится 28 мг натрия, что соответствует приблизительно 1,4 % рекомендуемого максимального суточного потребления натрия для взрослых. Эту информацию необходимо учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

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

Форма выпуска

Количество препарата, содержащее 250 мг + 125 мг действующих веществ, помещают во флаконы из бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл или 20 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками типа «флип-офф»).

1 флакон с препаратом и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Для стационаров: от 10 до 50 флаконов с препаратом с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона. На коробку наклеивают этикетку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Рузфарма», Россия.

143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АлФарма», Россия.

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

Сайт: www.al-farma.com

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «АГЕНТСТВО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ «ФАРМКОМПЛАЕНС», Россия.

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 15-8, пом. I, оф. 61.

Тел.: +7 495 142 24 87

Моб. тел.: +7 901 369 45 95

e-mail: pv@farmakonadzor.com