



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**АМОКСИЦИЛЛИН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Амоксициллин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** амоксициллин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

Состав на одну таблетку

*Действующее вещество:*

амоксициллина тригидрат (в пересчете на амоксициллин) – 250,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 112,6 мг, тальк – 3,7 мг, магния стеарат – 3,7 мг.

**Описание:** таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик, пенициллин полусинтетический

**Код ATХ:** 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 значения 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> групп 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>
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Пограничные значения без определенного вида бактерий <sup>10</sup>	2	8

<sup>1</sup> Дикий тип энтеробактерий классифицирован как восприимчивый к аминопенициллину. В некоторых странах предпочтение отдаётся 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.

<sup>2</sup> Большинство стафилококков синтезируют пенициллиназу, резистентную к амоксициллину. Метициллин-резистентные штаммы, за некоторыми исключениями, резистентны к бета-лактамным препаратам.

<sup>3</sup> Восприимчивость к амоксициллину может быть определена с помощью значения восприимчивости к ампициллину.

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

<sup>5</sup> Пограничные значения относятся только к неменингитным штаммам. Если штаммы классифицируются как промежуточный продукт ампициллина, то следует избегать первоначального лечения амоксициллином. Восприимчивость определяется значением МИК для ампициллина.

<sup>6</sup> Пограничные значения относятся к внутривенному применению. Штаммы, положи-

тельные к бета-лактамазам, нужно рассматривать как резистентные.

<sup>7</sup> Штаммы, синтезирующие бета-лактамазы, нужно рассматривать как резистентные.

<sup>8</sup> Восприимчивость к амоксициллину может быть определена с помощью значения восприимчивости к бензилпенициллину.

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

<sup>10</sup> 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 A, B, C и G)

*Listeria monocytogenes*

##### **Виды бактерий, у которых возможна приобретенная 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* £

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus группы viridans*

Анаэробные грамположительные микроорганизмы:

*Clostridium spp.*

Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы:

<i>Fusobacterium spp.</i>
<u>Другие микроорганизмы:</u>
<i>Borrelia burgdorferi</i>
<b><u>Естественно резистентные организмы F</u></b>
<u>Аэробные грамположительные микроорганизмы:</u>
<i>Enterococcus faecium F</i>
<u>Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u>
<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Enterobacter spp.</i>
<i>Klebsiella spp.</i>
<i>Pseudomonas spp.</i>
<u>Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u>
<i>Bacteroides spp.</i> (некоторые штаммы <i>Bacteroides fragilis</i> резистентны)
<u>Другие микроорганизмы:</u>
<i>Chlamydia spp.</i>
<i>Mycoplasma spp.</i>
<i>Legionella spp.</i>

*F* Естественная средняя чувствительность при отсутствии приобретенных механизмов резистенции.

*F* Почти все штаммы *S. aureus* 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 вариабельной 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 перitoneальной 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 неизмененном 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 часов. 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.

#### ***Почекная 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 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**

- Повышенная чувствительность к амоксициллину, бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам, монобактамам, карбапенемам) или другим компонентам препарата;
- инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз;
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

#### **С осторожностью**

- Аллергические реакции (в т. ч. 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**

Результаты исследований на животных не указывают на прямое или непрямое 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.

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, сенсибилизации 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 зависит от чувствительности возбудителя инфекции, тяжести заболевания и локализации инфекционного процесса.

Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования для детей до 12 лет, предпочтительнее прием амоксициллина в лекарственной форме - порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

#### ***Взрослые и дети старше 13 лет и/или 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 кг и до 19 кг***

Обычно назначают 250-500 мг 3 раза в сутки или 500-1000 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 и 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 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 кг до 19 кг*

250 мг 3 раза в сутки.

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

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

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

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

*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 и до 40 кг*

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

#### ***Профилактика бактериального эндокардита***

*Взрослым и детям старше 13 лет и/или массой тела выше 40 кг:* рекомендуется 2 г за 30-60 минут до хирургического вмешательства.

*Детям рекомендуется:*

- *от 3 до 5 лет и/или с массой тела 15-19 кг:* 750-1000 мг (из расчета 50 мг/кг/сут) перед процедурой;
- *5-12 лет и/или массой тела 20-40 кг:* 1000-2000 мг (из расчета 50 мг/кг/сут) перед процедурой.

#### ***При почечной недостаточности***

<b>КК (мл/мин)</b>	<b>Взрослые и дети с массой тела <math>\geq 40</math> кг</b>	<b>Дети с массой тела &lt;40 кг*</b>
>30	Изменение режима приема/дозы не требуется	Изменение 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***

<b><i>Гемодиализ</i></b>	
Взрослые и дети с массой тела $\geq 40$ 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 перitoneальном диализе***

Максимальная доза амоксициллина 500 мг/сут.

#### ***Побочное действие***

Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (НЛР) являются диарея, тошнота и кожная сыпь. Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

#### ***Инфекционные и паразитарные заболевания***

Очень редко: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

#### ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***

Очень редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия. Увеличение времени кровотечения и протромбинового времени.

#### ***Нарушения со стороны иммунной системы***

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

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

#### ***Нарушения со стороны нервной системы***

Очень редко: гиперкинезия, головокружение и судороги.

Частота неизвестна: асептический менингит.

#### ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***

\*Часто: диарея, тошнота.

\*Нечасто: рвота.

Очень редко: антибиотик-ассоциированный колит (включая псевдомембранный и геморрагический колиты), черный "волосатый" язык.

#### ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***

Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха. Повышение активности аспартатамино-трансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ) умеренной степени в плазме крови.

#### ***Нарушения со стороны кожи, подкожных тканей***

\*Часто: кожная сыпь.

\*Нечасто: крапивница и кожный зуд.

Очень редко: кожные реакции, такие как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустуллез (ОГЭП) и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

#### ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы***

Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

\*Частота встречаемости данных НЛР 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, т.к. 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, цикloserин, ванкомицин, рифампицин, хинолоны) оказывают синергическое 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 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 и иногда заканчивающиеся смертельным исходом реакции гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) были зарегистрированы.

стрированы у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе, и 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 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 и 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 НЛР 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 сыпи было связано с применением амоксициллина при лечении инфекционного мононуклеоза. 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 менингита). 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 амоксициллина. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера.

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.

#### **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 появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,  
г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор  
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец