

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМОКСИЛ® (AMOXIL)

Склад:

діюча речовина: *amoxicillin*;

1 таблетка містить амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін – 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричні з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни. Код АТХJ01C A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амоксицилін – напівсинтетичний амінопеніциліновий антибіотик широкого спектра дії для перорального застосування. Пригнічує синтез клітинної стінки бактерій. Має широкий спектр антимікробної дії.

До препарату чутливі такі види мікроорганізмів:

- грампозитивні аероби: *Corinebacterium diptheriae*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus pyogenes*;
- грамнегативні аероби: *Helicobacter pylori*;
- анаероби: *Peptostreptococci*;
- інші: *Borrelia*.

Непостійно чутливі (набута резистентність може ускладнювати лікування) *Corinebacterium spp.*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium spp.*

Стійкі такі види, як: *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Bacteroides fragilis*, *Chlamidia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Після перорального прийому амоксицилін всмоктується у тонкому кишечнику швидко і практично повністю (85-90 %). Прийом їжі практично не впливає на абсорбцію препарату. Після прийому разової дози 500 мг концентрація амоксициліну у плазмі крові становила 6-11 мг/л. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові досягається через 1-2 години.

Розподіл.

Близько 20 % амоксициліну зв'язується з білками плазми крові. Амоксицилін проникає у слизові оболонки, кісткову тканину та внутрішньоочну рідину, мокротиння у терапевтично ефективних концентраціях.

Концентрація амоксициліну в жовчі перевищує її концентрацію у крові у 2-4 рази. Амоксицилін погано дифундує у спинномозкову рідину; однак при запаленні мозкових оболонок (наприклад, при менінгітах) концентрація у спинномозковій рідині становить приблизно 20 % від концентрації у плазмі крові.

Метаболізм.

Амоксицилін частково метаболізується, більшість його метаболітів неактивні.

Виведення.

Амоксицилін виводиться переважно нирками. Приблизно 60-80 % прийнятої дози елімінує через 6 годин у незміненому стані. Період напіввиведення амоксициліну становить 1-1,5 години. При порушенні функції нирок період напіввиведення амоксициліну збільшується і досягає 8,5 години при анурії. Період напіввиведення амоксициліну не змінюється при порушенні функції печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції органів дихання, сечостатевої системи, травного тракту (у тому числі у комбінації з метронідазолом або кларитроміцином застосовують для лікування захворювань, асоційованих із *Helicobacter pylori*), шкіри та м'яких тканин, спричинені чутливими до лікарського засобу мікроорганізмами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату та/або до будь-яких антибактеріальних засобів групи пеніцилінів.

Наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості (т.ч. анафілаксії), пов'язаних із застосуванням інших бета-лактамних агентів (у т.ч. цефалоспоринів, карбапенемів або монобактамів).

Інфекційний мононуклеоз та лейкомоїдні реакції лімфатичного типу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пробенецид, фенілбутазон, оксифенбутазон, меншою мірою – ацетилсаліцилова кислота та сульфінпіразон пригнічують тубулярну секрецію препаратів пеніцилінового ряду, що призводить до збільшення періоду напіввиведення та концентрації амоксициліну у плазмі крові.

Препарати, що мають бактеріостатичну дію (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліди, хлорамфенікол), можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну. Паралельне застосування аміноглікозидів є можливим (синергічний ефект).

Нерекомендовані комбінації

Алопуринол. Одночасне застосування з амоксициліном сприяє виникненню алергічних шкірних реакцій.

Дигоксин. Збільшується всмоктування дигоксину, тому необхідна корекція його дози.

Дисульфірам. Одночасне застосування з амоксициліном протипоказано.

Антикоагулянти. Одночасне застосування амоксициліну та антикоагулянтів класу кумаринів може подовжити час кровотечі. Необхідне коригування дози антикоагулянтів. Були повідомлення про збільшення активності пероральних антикоагулянтів у пацієнтів, які отримували амоксицилін.

Метотрексат. Застосування амоксициліну з метотрексатом призводить до збільшення токсичної дії останнього. Амоксицилін зменшує нирковий кліренс метотрексату, тому слід перевіряти рівень його концентрації у сироватці крові.

Амоксицилін слід з обережністю застосовувати разом з пероральними гормональними контрацептивами – плазмовий рівень естрогенів і прогестерону може тимчасово зменшитися, що може знижувати ефективність гормональних контрацептивів. Тому рекомендується використовувати додаткові негормональні протизаплідні засоби.

Одночасний прийом з антацидами зменшує всмоктування амоксициліну.

Інші види взаємодій.

Форсований діурез призводить до зменшення концентрації амоксициліну в крові шляхом збільшення його елімінації.

Поява діареї може призводити до зменшення абсорбції інших лікарських засобів та несприятливо впливати на їх ефективність.

Вплив на результати діагностичних лабораторних досліджень: при випробуванні на наявність глюкози в сечі рекомендується використовувати ферментативний глюкозооксидазний метод. При застосуванні хімічних методів зазвичай спостерігаються хибнопозитивні результати.

Амоксицилін може знижувати кількість естріолу в сечі у вагітних жінок.

При високих концентраціях амоксицилін може зменшити рівень глікемії у сироватці крові. Амоксицилін може впливати на визначення білка колориметричним методом.

Особливості застосування.

Перед початком терапії амоксициліном необхідно зробити попередній тест на можливість виникнення реакції гіперчутливості на пеніциліни і цефалоспорины. Може існувати перехресна гіперчутливість та перехресна резистентність (10-15 %) між пеніцилінами та цефалоспорины.

Пацієнтам із тяжкими розладами травного тракту, що супроводжуються діареєю та блюванням, не слід застосовувати пероральні форми амоксициліну, що пов'язано з ризиком зменшення всмоктування.

У дітей амоксицилін може змінити колір емалі зубів, тому необхідне суворе дотримання пацієнтом гігієни порожнини рота.

Тяжкі та іноді летальні випадки гіперчутливості (анафілактична реакція) спостерігалися у хворих, які перебували на пеніциліновій терапії. Такі реакції виникають частіше у пацієнтів із відомими тяжкими алергічними реакціями в анамнезі. Лікування препаратом необхідно припинити та замінити іншим відповідним лікуванням. Може бути необхідним лікування симптомів анафілактичної реакції, наприклад, негайне введення адреналіну, стероїдів (внутрішньовенно) та невідкладна терапія дихальної недостатності. У пацієнтів з порушеннями функції нирок виділення амоксициліну уповільнюється і, залежно від ступеня порушення, слід або припинити лікування амоксициліном, або зменшити загальну добову дозу препарату. Тривале застосування препарату може призводити до надлишкового росту нечутливих мікроорганізмів або дріжджів. Можливе виникнення суперінфекції, що потребує ретельного спостереження за такими пацієнтами.

При застосуванні великих доз препарату необхідно вживати достатню кількість рідини для профілактики кристалурії, що може бути спричинена амоксициліном. Наявність високої концентрації амоксициліну у сечі може спричинити випадання осаду препарату в сечовому катетері, тому його слід візуально перевіряти через певні інтервали часу.

При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту (у більшості випадків спричиненого *Clostridium difficile*), рекомендується припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Застосування антиперистальтичних засобів протипоказано.

Амоксицилін не рекомендується застосовувати для лікування хворих із гострим лімфолейкозом або інфекційним мононуклеозом через підвищений ризик еритематозних висипань на шкірі.

Під час терапії високими дозами слід регулярно контролювати показники крові.

Терапія високими дозами амоксициліну пацієнтів із нирковою недостатністю або хворих з епілепсією і менінгітом в анамнезі може у поодиноких випадках призвести до судом.

Виникнення генералізованої еритеми з гарячкою і пустулами на початку лікування може свідчити про розвиток гострого генералізованого екзематозного пустульозу, що потребує відміни терапії амоксициліном.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенний ефект амоксициліну не виявлений. Однак при необхідності призначення препарату Амоксил® під час вагітності заздалегідь необхідно провести оцінку відношення потенціального ризику для плоду та очікуваної користі для жінки. Амоксицилін у незначній кількості виділяється в грудне молоко. Застосування в період годування груддю можливе, однак для запобігання можливої сенсibiliзації дитини годування груддю рекомендується припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

До з'ясування індивідуальної реакції на препарат (може бути запаморочення) рекомендується дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Діапазон доз при застосуванні препарату Амоксил® є дуже широким. Дозу, частоту введення і тривалість лікування лікар встановлює індивідуально.

Дорослим і дітям з масою тіла понад 40 кг приймати від 250 мг до 500 мг препарату Амоксил® тричі на добу або від 500 мг до 1000 мг двічі на добу. При синуситі, пневмонії та інших тяжких інфекціях слід приймати від 500 мг до 1000 мг тричі на добу. Добову дозу можна збільшити максимум до 6 г.

Дітям з масою тіла менше 40 кг здебільшого приймати 40-90 мг/кг/добу препарату Амоксил® щоденно за три прийоми або від 25 мг до 45 мг/кг/добу за два прийоми. Максимальна добова доза для дітей становить 100 мг/кг маси тіла.

У випадку інфекції легкого та середнього ступеня тяжкості препарат приймати протягом 5-7 днів. Однак у випадку інфекцій, спричинених стрептококом, тривалість лікування має становити не менше 10 днів.

При лікуванні хронічних захворювань, локальних інфекційних уражень, інфекцій з тяжким перебігом дози препарату повинні визначатися з урахуванням клінічної картини захворювання.

Прийом препарату слід продовжувати протягом 48 годин після зникнення симптомів захворювання.

Амоксил® можна застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв, тобто 0,16 мл/с), інтервали дозування препарату мають становити 12-24 години, а дозу препарату слід зменшити на 15-50 %.

При порушенні функції печінки зміна дозування не потрібна.

Амоксил® можна приймати незалежно від прийому їжі. Таблетку слід ковтати, запиваючи рідиною. Під час лікування препаратом Амоксил® пацієнту рекомендується пити більше рідини, ніж зазвичай.

Діти. Дітям до 5 років призначають інші лікарські форми амоксициліну.

Передозування.

Симптоми: порушення функції травного тракту – нудота, блювання, діарея; наслідком блювання та діареї може бути порушення водно-електролітного балансу.

Повідомлялося про випадки кристалурії, що іноді призводили до ниркової недостатності.

Лікування: слід викликати блювання або провести промивання шлунка, після чого прийняти активоване вугілля та осмотичний послаблюючий засіб. Слід підтримувати водний та електролітний баланс.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: кандидоз шкіри і слизових оболонок, розвиток суперінфекції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: гемолітична анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія (включаючи важку нейтропенію та агранулоцитоз), а також збільшення часу кровотечі та протромбінового часу. Ці прояви є оборотними при припиненні лікування.

З боку імунної системи: як і для всіх антибіотиків – тяжкі алергічні реакції, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, сироваткову хворобу та алергічний васкуліт; енантема, гіперемія, лихоманка.

При розвитку анафілактичної реакції слід негайно розпочати відповідну терапію.

З боку нервової системи: безсоння, втрата свідомості, головний біль, гіперкінезія, сплутаність свідомості, запаморочення, судоми. Ці ефекти частіше виникають у пацієнтів, які застосовують дуже високі дози.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, втрата апетиту, сухість у роті, порушення смаку, здуття живота, дискомфорт і біль в животі, нудота; свербіж у місці заднього проходу; блювання, кандидоз кишечника, поверхнева зміна кольору зубів, забарвлення язика в чорний колір, які проходять або під час лікування, або відразу після завершення терапії, антибіотикасоційований коліт (включаючи псевдомембранозний коліт і геморагічний коліт).

Гепатобіліарні порушення: гепатит, холестатична жовтяниця, помірне збільшення концентрації печінкових ферментів (АСТ, АЛТ).

З боку шкіри і підшкірних тканин: свербіж, висипи, в тому числі еритематозний та макулопапульозний; кропив'янка, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний або ексфоліативний дерматит і гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

З боку нирок та сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит, кристалурія. У разі появи сильно виражених побічних ефектів препарат необхідно відмінити.

Інші: загальна слабкість.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.