



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Амодакс.

Международное непатентованное название: Амоксициллин.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав

Каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Активное вещество:

Амоксициллина тригидрат ВР

экв. амоксициллину 125 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, кармеллоза натрия, сахароза, бензоат натрия, краситель сансет желтый Супра, сухой ароматизатор апельсина, очищенный тальк, ксантановая камедь.

Описание

Белый гранулированный порошок образующий суспензию оранжевого цвета при разведении.

Фармакотерапевтическая группа: Общие антибактериальные средства системного действия. Антибактериальные средства системного действия. Бета-лактамы антибиотиков системного действия. Пенициллины с широким спектром действия. Амоксициллин.

Код АТХ: J01CA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Амоксициллин - антибактериальное средство широкого спектра действия. Ингибирует транспептидазу, нарушая тем самым синтез пептидогликана (структурный муконепитид клеточной стенки бактерий, обеспечивающий ее прочность) в период деления и роста микроорганизмов и вызывая лизис микроорганизмов. Амоксициллин имеет широкий спектр противомикробного действия:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus spp.* (кроме штаммов, продуцирующих Р-лактамазу), *Streptococcus spp.*, в том числе *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*. Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Neisseria gonorrhoeae* (кроме штаммов, продуцирующих Р-лактамазу), *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli* (кроме штаммов, продуцирующих р-лактамазу), *Proteus mirabilis* (кроме штаммов, продуцирующих Р-лактамазу), *Haemophilus influenzae* (кроме штаммов, продуцирующих р-лактамазу), *Helicobacter pylori*, некоторые штаммы *Salmonella*, *Shigella*, *Klebsiella*.

Фармакокинетика.

Амоксициллин устойчив в присутствии соляной кислоты, при приеме внутрь быстро и хорошо (75-90%) всасывается, распределяется в тканях и жидкостях организма. При приеме суспензии в дозах 125мг/5мл и 250 мг/5мл максимальная концентрация в крови (1,5-3,0 мкг/мл и 3,5-5,0 мкг/мл соответственно) достигается также через 1-2 часа. Связывание с белками плазмы крови около 20%. Легко проходит гистогематические барьеры, кроме ГЭБ (становится проницаем при воспалении), быстро проникает в большинство тканей и жидкостей организма; накапливается в терапевтических концентрациях в перитонеальной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, плевральном выпоте, ткани легких, слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, жидкости среднего уха, желчном пузыре и желчи.

Период полувыведения составляет 1-1,5 часа. Большая часть амоксициллина (50-70%) выводится почками в неизменном виде путем канальцевой секреции (80%) и клубочковой фильтрации (20%) за период порядка 6-8 часов. 10-20% от принятой дозы амоксициллина выводится печенью. После приема внутрь определяется в сыворотке на протяжении 8 часов. При нарушении функции почек период полувыведения удлиняется до 4-12,6 часа.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей и лор-органов, вызванные *Streptococcus spp.* (a и b гемолитические штаммы), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, *H influenzae*;
- инфекции мочеполовой системы, вызванные *E. coli*, *P. mirabilis*, *E. faecalis*;
- острая неосложненная гонорея у мужчин и женщин, вызванная *N. gonorrhoeae*;
- абдоминальные инфекции и инфекции ЖКТ (брюшной тиф, дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллезное носительство);
- инфекции кожи и мягких тканей, вызванные *Streptococcus spp.* (a и b гемолитические штаммы), *Staphylococcus spp.*, *E. coli*;
- лептоспироз, листериоз, болезнь Лайма;
- эрадикация *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии);
- профилактика инфекционного эндокардита у пациентов с высоким риском развития эндокардита (удаление зубов, аортокоронарография и др.).

Противопоказания:

- гиперчувствительность в анамнезе к бета-лактамам антибиотикам;
- инфекционный мононуклеоз;
- аллергический диатез;
- бронхиальная астма, поллиноз;
- лимфолейкоз;
- печеночная недостаточность;
- заболевания ЖКТ в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков);

С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности, а также при указаниях в анамнезе на кровотечения.

Способ применения и дозы

Устанавливают индивидуально, с учетом тяжести инфекции.

Взрослым и детям старше 10 лет обычно назначают по 500 мг 3 раза в сутки. При тяжелом течении инфекции доза может быть повышена до 1,0 г 3 раза в сутки.

Дети до 10 лет или с массой тела менее 40 кг

Суточная доза для детей составляет 20 - 50 мг/кг в сутки в 3 приема (максимально 60 мг/кг в сутки) в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

Детям в возрасте до 10 лет желательно назначать препарат в виде суспензии.

Детям до 2 лет суточная доза 20 мг/кг в 3 приема.

Детям от 2 до 5 лет по 125 мг суспензии 3 раза в сутки.

Детям 5-10 лет назначают, обычно, по 250 мг суспензии 3 раза в сутки.

У недоношенных и новорожденных дозу снижают и/или увеличивают интервал между приемами.

Особенности профилактического назначения (однократно за 30-60 мин до процедуры).

Курс лечения препаратом Амодакс составляет 5-14 дней.

Для ее приготовления флакон вскрывают, добавляя охлажденную кипяченую воду до метки и энергично встряхивают несколько раз. В 1 чайной ложке (5 мл) содержится 125 мг препарата.

Приготовленная суспензия, сохраняемая при комнатной температуре, годна к употреблению в течение 7 суток.

Побочные реакции

Аллергические реакции: возможны крапивница, гиперемия кожи, эритема, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит; редко - лихорадка, боли в суставах, эозинофилия, экфолиативный дерматит, полиформная эксудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона; реакции, сходные с сывороточной болезнью; в единичных случаях - анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: дисбактериоз, изменение вкуса, рвота, тошнота, диарея, стоматит, глоссит, умеренное повышение активности печеночных трансаминаз, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, бессонница, головная боль, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая невропатия, головная боль, головокружение, судорожные реакции.

Лабораторные показатели: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбозитопеническая пурпура, анемия.

Прочие: затрудненное дыхание, тахикардия, интерстициальный нефрит, кандидоз влагалища, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса как следствие тошноты и рвоты. Описано несколько случаев развития интерстициального нефрита с последующей олигурией. Сообщалось о случаях развития кристаллурии после передозировки амоксициллина, которая в некоторых случаях приводила к почечной недостаточности. При длительном применении в высоких дозах - нейротоксические реакции и тромбоцитопения (исчезают после отмены препарата).

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля солевых слабительных, коррекция водно-электролитного баланса, адекватный прием жидкости и подержание диуреза (для снижения риска кристаллурии). Избыточное количество амоксициллина может быть удалено из циркулирующей крови гемодиализом.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Хлорамфеникол, макролиды, сульфониламиды, линкозамиды и тетрациклины (бактериостатические антибиотики) могут препятствовать бактерицидному действию амоксициллина.

Эстроген-содержащие пероральные контрацептивные препараты: влияние на кишечную микрофлору может приводить к снижению реабсорбции эстрогена и снижению эффективности комбинированных контрацептивных препаратов.

Амоксициллин снижает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Непрямые антикоагулянты: возможно повышение эффективности непрямых антикоагулянтов ввиду подавления кишечной микрофлоры, снижения синтеза витамина К и протромбинового индекса.

НПВС, диуретики, аллопуринол, пробеницид и другие ЛС, подавляющие канальцевую секрецию: при одновременном приеме с амоксициллином возможно повышение сывороточной концентрации амоксициллина и увеличение периода полувыведения.

Антациды и энтеросорбенты (уголь активированный, белая глина и др.): возможно снижение всасывания амоксициллина при одновременном приеме. Интервал между приемом должен составлять не менее 2 часов.

Особые указания

Риск развития анафилактических реакций выше у пациентов с реакциями гиперчувствительности на пенициллиновые антибиотики в анамнезе или имеющих гиперчувствительность к множественным аллергенам. Перед назначением препарат Амодакс следует тщательно собрать и оценить информацию о возможных предшествующих аллергических реакциях пациента на прием пенициллинов, цефалоспоринов или других аллергенов. При развитии аллергических реакций, следует незамедлительно прекратить прием препарата и принять меры по купированию аллергической реакции. Серьезные анафилактические реакции купируются введением адреналина, внутривенных глюкокортикостероидов и при необходимости, обеспечению возможности дыхания, включая интубацию.

При приеме практически всех антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, возможно развитие псевдомембранозного колита, варьирующего по степени тяжести от легкой формы до жизнеугрожающих состояний. В этой связи следует в случае развития диареи на фоне приема антибактериальных препаратов оценить состояние пациента с точки зрения возможного риска развития псевдомембранозного колита. Прием антибактериальных препаратов изменяет состояние нормальной флоры кишечника, что может способствовать избыточному росту клостридий. Исследованиями было показано, что токсин, продуцируемый *Clostridium difficile*, является первопричиной развития антибиотик-ассоциированного колита.

При постановке диагноза псевдомембранозного колита принимаются соответствующие терапевтические меры. При легкой форме заболевания в большинстве случаев достаточно отменить антибактериальный препарат. При умеренно-тяжелом течении суперинфекции, следует рассмотреть необходимость назначения жидкости и электролитов, аминокислотного питания и антибиотиков, продемонстрировавших свою эффективность при колите, вызванном *Clostridium difficile*.

При проведении антибактериальной терапии следует помнить о возможности развития суперинфекции грибов и бактериальной природы. При развитии суперинфекций следует отменить Амодакс и назначить соответствующую патогенетическую терапию.

У пациентов с мононуклеозом имеется высокий риск развития эритематозной кожной сыпи на фоне приема амоксициллина, в связи с этим данный антибиотик противопоказан у пациентов с мононуклеозом.

Профилактическое назначение препарата Амодакс при отсутствии доказанной бактериальной инфекции или обоснованных подозрений на наличие таковой, имеет сомнительную пользу для пациента и повышает риск развития бактериальной устойчивости к антибиотикам.

Поскольку у новорожденных и младенцев функция почек развита недостаточно, элиминация амоксициллина может быть замедлена. Назначение препарата Амодакс детям в возрасте до 3 месяцев должно производиться с учетом возможного снижения элиминации.

Поскольку у пожилых пациентов чаще встречается нарушение функции почек и риск токсических реакций повышается при нарушении почечной функции, следует соблюдать осторожность при выборе дозы. Рекомендуется последующий постоянный мониторинг функции почек.

Беременность и период лактации

Применение препарата Амодакс у беременных женщин возможно только в случае если ожидаемая польза существенно превышает потенциальный риск для матери и плода.

Пенициллины экскретируются в грудное молоко. Применение в период кормления грудью может способствовать сенсibilизации ребенка. Следует соблюдать осторожность и назначать Амодакс в период кормления грудью только в случае если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и другими механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь в пластиковой бутылке 60 мл.

Одна бутылка вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Указано на упаковке. Приготовленную суспензию хранить при комнатной температуре и использовать в течение 7 суток!

Не использовать по истечении срока годности!

Условия отпуска

По рецепту врача.

Произведено для/Manufactured for

NEO UNIVERSE LLP
Averley House Farm Hinckley Road,
Sapcote, Leicestershire,
LE9 4LH, United Kingdom (Великобритания)

Производитель/Manufactured by

BRAWN LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area,
Faridabad-121001, Haryana, India (Индия)