



## 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. амоксициллин 250 мг

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

**Описание**

Гранулированный порошок от почти белого до светло-оранжевого цвета, образующий суспензию оранжевого цвета при разведении.

**Фармакотерапевтическая группа:** Общие антибактериальные средства системного действия. Антибактериальные средства системного действия. Бета-лактамы антибиотикотипа: общее антибактериальное действие. Пенициллины с широким спектром действия.

**Код АТХ:** J01CA04.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.**

Амоксициллин - антибактериальное средство широкого спектра действия. Ингибирует транспептидазу, нарушая тем самым синтез пептидогликана (структурный микопептид клеточной стенки бактерий, обеспечивающий ее прочность) в период деления и роста микроорганизма 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, плевральной выпоте, ткани легких, слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, жидкостях 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 удлинится до 4-12,6 часа.

**Показания к применению**

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей и лор-органов, вызванные *Streptococcus* spp. (а и b гемолитические штаммы), *S 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. (а 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**

Взрослым индивидуально, с учетом тяжести инфекции.

*Установившаяся 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 показания 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, добавляют охлажденную кипяченую воду до метки и энергично встряхивают несколько раз. В 1 чайной ложке (5 мл) содержится 250 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, эксфолиативный дерматит, полиформная экссудативная 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, атаксия, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая невропатия, головная боль, головокружение, судорожные реакции.

Лабораторные показатели: лейкопения, лейкоцитоз, нейтропения, тромбоцитопеническая 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 интестинального нарушения с последующей олигурией. Сообщалось о случаях развития кристаллурии после передозировки амоксициллина, которая в некоторых случаях привела к почечной недостаточности. При длительном применении в высоких дозах - нейтрофильные реакции и тромбоцитопения (исчезают после отмены препарата).

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля солевых слабительных, коррекция водно-электролитного баланса, адекватный прием жидкости и поддержание 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 антибиотки) 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 грибковой и бактериальной природы. При развитии суперинфекции следует отменить Амодакс и назначить соответствующую патогенетическую терапию.

У пациентов с мононуклеозом имеется высокий риск развития эритематозной 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 антибиотику.

Поскольку у новорожденных и младенцев функция почек развития недостаточна, 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 с риском 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 сенсебилизации 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 стерильном бутылке янтарного цвета 100 мл.

Одна бутылка вместе с инструкцией по применению и ватный тампончик 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,  
Sapcot, Leicestershire,  
LE9 4LH, United Kingdom (Великобритания)

**Производитель/Manufactured by**

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