

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АМОКСИЛ®
(AMOXIL)

Склад:

діюча речовина: amoxicillin;

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

допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Пеніциліни широкого спектра дії.

Код АТС J01C A04.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами, у тому числі:

- інфекцій органів дихання;
- інфекцій травного тракту;
- інфекцій сечостатевої системи;
- інфекцій шкіри і м'яких тканин.

У комбінації з метронідазолом або кларитроміцином застосовують для лікування захворювань травного тракту, асоційованих із *Helicobacter pylori*.

Протипоказання. Підвищена чутливість до амоксициліну тригідрату та/або інших компонентів препарату, а також до інших антибіотиків пеніцилінового ряду. Пацієнтам із гіперчутливістю до антибіотиків цефалоспоринового ряду слід враховувати вірогідність перехресної алергії; інфекційний мононуклеоз, лімфолейкоз; період годування груддю; дитячий вік до 1 року.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують за призначенням лікаря. АМОКСИЛ® призначають перорально (незалежно від прийому їжі). Режим дозування препарату встановлюється індивідуально, враховуючи характеристики захворювання.

Стандартний режим дозування для дорослих і дітей старше 10 років при інфекціях легкого або середнього ступеня тяжкості: по 500 – 750 мг 2 рази на добу; для дітей віком 3-10 років – по 375 мг 2 рази на добу або по 250 мг 3 рази на добу; віком від 1 року до 3 років – по 250 мг 2 рази на добу або по 125 мг 3 рази на добу.

Добова доза препарату для дітей складає 30 – 60 мг/кг маси тіла, розділена на 2 – 3 прийоми.

При хронічних захворюваннях, рецидивах, захворюваннях тяжкого ступеня дорослим препарат призначають по 0,75 – 1 г 3 рази на добу; дітям – 60 мг/кг маси тіла, розділена на 2 – 3 прийоми.

Максимальна добова доза для дорослих – 6 г.

При гострій неускладненій гонорейі призначають 3 г препарату на 1 прийом в поєднанні з 1 г пробенециду.

Для ерадикації *Helicobacter pylori* при виразці шлунка або дванадцятипалої кишки АМОКСИЛ® призначають у складі комплексної терапії за затвердженими міжнародними схемами:

- протягом 7 днів: амоксицилін по 1 г 2 рази на добу + кларитроміцин по 500 мг 2 рази на добу + омепразол 40 мг на 1 або 2 прийоми;
- протягом 7 днів: амоксицилін по 0,75–1 г 2 рази на добу + метронідазол по 400 мг 3 рази на добу + омепразол 40 мг на 1 або 2 прийоми.

Максимальна добова доза для дорослих – 6 г.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Пацієнти з нирковою недостатністю:

Рівень клубочкової фільтрації, мл/хв	Доза
> 30	Корекція дози не потрібна
10–30	Максимальна доза – 500 мг 2 рази на добу
< 10	Максимальна доза – 500 мг на добу

Діти з нирковою недостатністю (з масою тіла до 40 кг):

Рівень кліренсу креатинину, мл/хв	Доза
> 30	Корекція дози не потрібна
10–30	15 мг/кг маси тіла 2 рази на добу. Максимальна доза – 500 мг 2 рази на добу.
< 10	15 мг/кг маси тіла 1 раз на добу. Максимальна доза – 500 мг на добу

Прийом препарату необхідно продовжувати протягом 2 – 3 днів після зникнення симптомів захворювання. При інфекціях легкого та середнього ступеня тяжкості препарат приймають протягом 5–7 днів. При інфекціях, викликаних бета-гемолітичним стрептококом, тривалість лікування повинна складати не менше 10 днів.

Побічні реакції. При застосуванні АМОКСИЛУ® можливі:

- *алергічні реакції*: висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія, гарячка, дуже рідко – мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гіперкератоз шкіри, бульозний та ексfolіативний дерматит, екзема, енантема, анафілактичний шок та ангіоневротичний набряк, сироваткова хвороба, васкуліт;
- *з боку травного тракту*: нудота, блювання, діарея, втрата апетиту, сухість у роті, порушення смаку, здуття живота, дискомфорт та біль у животі, коліт (у т. ч. псевдомембранозний, геморагічний), чорний «волохатий» язик;
- *з боку сечовидільної системи*: рідко – інтерстиціальний нефрит;
- *з боку органів кровотворення*: рідко – гемолітична анемія, оборотна тромбоцитопенія, еозинофілія, оборотна лейкопенія (у т. ч. нейтропенія, агранулоцитоз), збільшення протромбінового часу;
- *з боку печінки та біліарної системи*: помірне підвищення рівня ферментів печінки, дуже рідко – гепатит, жовтуха;
- *з боку центральної та периферичної нервової системи*: рідко – тривога, неспокій, безсоння, втрата свідомості, розлади поведінки, гіперкінезія, запаморочення, головний біль. У хворих із порушенням функції нирок можливі судоми;
- *інші*: загальна слабкість, розвиток суперінфекцій, кандидоз слизових оболонок, хібнопозитивні результати при визначенні рівня глюкози в сечі неферментативними методами та при проведенні тестів щодо визначення уробіліногена.

Передозування. Симптоми: нудота, блювання, діарея, порушення водно-електролітного балансу.

Лікування: промивання шлунка, застосування ентеросорбентів (активованого вугілля), сольові проносні засоби, корекція водно-електролітного балансу, при необхідності застосовують гемодіаліз.

Застосування в 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.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Діти. Препарат протипоказаний для застосування у дітей до 1 року.

Особливості застосування. Перед початком терапії необхідно виключити наявність у пацієнта гіперчутливості до препаратів пеніцилінового та цефалоспоринового ряду.

Тривале або повторне застосування може призвести до швидкого росту резистентної мікрофлори, розвитку суперінфекцій.

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

Слід з обережністю призначати АМОКСИЛ® пацієнтам з алергічним діатезом та астмою в анамнезі. Також з обережністю слід призначати пацієнтам з вірусними інфекціями, гострою лімфатичною лейкоемією у зв'язку з підвищеним ризиком ериматозного шкірного висипання.

Пацієнтам із порушенням функції нирок необхідна корекція дози (див. «Спосіб застосування та дози»).

Високі концентрації амоксициліну в сечі можуть бути причиною утворення осаду препарату в катетері. Тому катетери необхідно регулярно перевіряти.

У пацієнтів зі зниженим діурезом, які приймають амоксицилін (переважно парентерально), існує можливість розвитку кристалурії. При прийомі амоксициліну у високих дозах рекомендується приймати достатню кількість рідини і підтримувати адекватний діурез для зменшення вірогідності утворення кристалів амоксициліну.

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

У випадку розвитку анафілактичного шоку та інших серйозних алергічних реакцій необхідно внести відповідних невідкладних заходів, таких як штучне дихання, внутрішньовенне введення епінефрину, застосування антигістамінних препаратів, глюкокортикоїдів, дати кисень, підключити до апарату ШВЛ. Пацієнти мають перебувати під наглядом лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Слід з обережністю приймати препарат особам, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами, у зв'язку з ризиком розвитку можливих небажаних реакцій з боку нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні амоксициліну та пероральних контрацептивів знижується ефективність останніх, а також існує вірогідність кровотеч. Підвищує всмоктування дігосину. Зменшує кліренс і підвищує токсичність метотрексату. Виведення амоксициліну з організму нирками уповільнюється при одночасному застосуванні з пробенецидом, оксифенбутазоном, фенілбутазоном, ацетилсаліциловою кислотою, індометацином, сульфінперазоном. Препарати, що мають бактеріостатичний ефект (тетрацикліни, макроліди, хлорамфенікол), можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну.

Форсований діурез призводить до зменшення концентрації амоксициліну в крові за рахунок підвищення його елімінації.

При одночасному застосуванні з алопуринолом можливе збільшення частоти алергічних реакцій з боку шкіри.

Одночасний прийом з антацидами зменшує всмоктування амоксициліну.

При одночасному застосуванні з антикоагулянтами необхідний контроль протромбінового часу, так як збільшується вірогідність кровотечі.

Поява діареї може зменшувати абсорбцію інших препаратів і зменшити ефективність препарату АМОКСИЛ®.

АМОКСИЛ® може зменшувати концентрацію естрадіолу в сечі вагітних.

Фармакологічні властивості.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Фармакодинаміка. Амоксицилін – антибіотик широкого спектра дії з групи амінопеніцилінів. Володіє бактерицидною дією, пригнічуючи синтез клітинної стінки чутливих до препарату бактерій. Активний щодо таких мікроорганізмів: *грампозитивні бактерії*: Staphylococcus spp. (за винятком штамів, що продукують пеніциліназу), Streptococcus spp. (включаючи Streptococcus pneumoniae), Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae (більшість штамів), Enterococcus faecalis; *грамнегативні бактерії*: Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Salmonella spp., Shigella spp.; *анаеробні бактерії*: Clostridium perfringens, Clostridium tetani, Peptostreptococcus spp., Peptococcus spp.

У комбінації із метронідазолом виявляє активність щодо Helicobacter pylori. До амоксициліну стійкі мікроорганізми, які продукують пеніциліназу. Неактивний стосовно мікобактерій, мікоплазм, рикетсій, грибів, амеб, плазмодія, вірусів, а також Pseudomonas aeruginosa та Proteus spp. (за виключенням P. mirabilis).

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо амоксицилін добре всмоктується, досягаючи максимальної концентрації у сироватці крові через 2 години після прийому. Період напіввиведення – 1,5 години. Виводиться з організму у незмінному вигляді нирками (60–70 %).

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості. Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричні з фаскою та рискою.

Термін придатності. 2 роки.

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

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.