

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Хіконцил
(Hiconcil)

Склад:

діюча речовина: 5 мл суспензії для перорального застосування (1 мірна ложка) містить 125 мг амоксициліну у вигляді тригідрату;

5 мл суспензії для перорального застосування (1 мірна ложка) містить 250 мг амоксициліну у вигляді тригідрату;

допоміжні речовини: кремнію діоксид, натрію бензоат (Е 211), натрію цитрат безводний, кислота лимонна безводна, тальк, гуарова камедь, аспартам (Е 951), ароматизатор лимонний порошковидний, ароматизатор персиково-абрикосовий порошковидний, ароматизатор апельсиновий порошковидний.

Лікарська форма. Порошок для приготування суспензії для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Пеніциліни широкого спектра дії.

Код АТС J01C A04.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Амоксицилін є антибіотиком із широким спектром дії, який застосовують для лікування таких поширених бактеріальних інфекцій:

- Інфекції верхніх дихальних шляхів.
- Середній отит.
- Гострий і хронічний бронхіт.
- Хронічний бронхіальний сепсис.
- Крупозна пневмонія або бронхопневмонія.
- Цистит, уретрит, пієлонефрит.
- Бактеріурія при вагітності.
- Гінекологічні інфекції, включаючи післяпологовий сепсис і септичний аборт.
- Гонорея.
- Перитоніт.
- Внутрішньочеревний сепсис.
- Септицемія.
- Бактеріальний ендокардит.
- Черевний тиф і паратиф.
- Інфекції шкіри і м'яких тканин.
- Остеомієліт.
- Абсцес зуба (як допоміжний засіб при хірургічному втручанні).

Профілактика ендокардиту: для пацієнтів з ризиком розвитку бактеріального ендокардиту амоксицилін може використовуватись для профілактики бактеріємії, пов'язаної з такими процедурами, як видалення зуба.

Широкий діапазон мікроорганізмів, чутливих до бактерицидної дії амоксициліну, включає:

Грамположитивні бактерії	Грамнегативні бактерії
<i>Streptococcus faecalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Streptococcus viridans</i>	Види сальмонели
<i>Staphylococcus aureus</i>	Види шигели
Види клостридій	<i>Bordetella pertussis</i> (чутливі до пеніциліну)
Види коринебактерій	Види бруцели
<i>Bacillus anthracis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Pasteurella septica</i>	Холерний вібріон

Протипоказання.

Підвищена чутливість до амоксициліну, інших антибіотиків групи пеніцилінів або до інших інгредієнтів препарату; інфекційний мононуклеоз і злоякісні захворювання лімфатичних залоз.

Спосіб застосування та дози.

Стандартне дозування для дорослих: по 250 мг тричі на добу, при важких інфекціях дозу збільшують до 500 мг тричі на добу.

Лікування при високому дозуванні: (максимальна рекомендована доза при пероральному введенні: 6 г на добу в декілька прийомів): у відповідних випадках для лікування важкої або рецидивуючої гнійної інфекції дихальних шляхів рекомендується доза 3 г двічі на добу.

Нетривалий курс лікування: неускладнена гостра інфекція сечовивідних шляхів: дві дози по 3 г з інтервалом 10-12 годин між введеннями; зубний абсцес: дві дози по 3 г з інтервалом 8 годин між введеннями; гонорея: одна доза 3 г.

Дозування для дітей віком від 10 років та масою тіла понад 40 кг:

Дозування відповідно до дозування для дорослих.

Дозування для дітей віком до 10 років:

Стандартне дозування для дітей: по 125 мг тричі на добу, при важких інфекціях дозу збільшують до 250 мг тричі на добу.

Максимальна добова доза для дітей становить 100 мг/кг маси тіла.

Профілактика ендокардиту:

Стан		Дозування для дорослих (включаючи людей літнього віку)	Дозування для дітей	Примітки
Стоматологічні процедури: профілактика для пацієнтів, яким видаляють зуб, зубні камені або проводять операцію із залученням ясенних тканин, і для пацієнтів, яким не проводили лікування пеніциліном протягом попереднього місяця. (Примітка: пацієнтів з штучними клапанами на серці потрібно направити до лікарні – див. нижче).	Пацієнту не проводиться загальна анестезія	3 г амоксициліну перорально за 1 годину до процедури. Якщо потрібно, можна прийняти другу дозу через 6 годин.	До 10 років: половина дози для дорослих. До 5 років: чверть дози для дорослих.	Примітка 1. Якщо профілактика амоксициліном проводиться двічі в межах одного місяця, то поява резистентних стрептококів є малоімовірною. Якщо потрібна частіша профілактика або якщо пацієнту проводили курс лікування пеніциліном протягом
	Пацієнту проводять загальну анестезію: якщо	Спочатку 3 г амоксициліну перорально за 4 години до анестезії,		

	антибіотики для перорального введення вважаються прийнятними.	потім 3 г перорально (або 1 г внутрішньовенно або внутрішньом'язово, якщо пероральна доза не переноситься) щонайшвидше після операції.		попереднього місяця, то рекомендується застосовувати інші антибіотики.
	Пацієнту проводять загальну анестезію: якщо антибіотики для перорального введення не вважаються прийнятними.	1 г амоксициліну внутрішньовенно або внутрішньом'язово безпосередньо перед введенням у наркоз, а потім 500 мг перорально через 6 годин.		Примітка 2 Для зменшення болю при ін'єкції амоксицилін можна вводити шляхом двох ін'єкцій по 500 мг при розведенні у стерильному 1 % розчині лідокаїну.

<p><i>Стоматологічні процедури</i> : пацієнти, яких рекомендується направити до лікарні:</p> <p>а) Пацієнти, яким буде проводитись загальна анестезія та яким проводили лікування пеніциліном протягом попереднього місяця.</p> <p>б) Пацієнти, яким буде проводитись загальна анестезія та у яких є протез клапана серця.</p> <p>с) Пацієнти, у яких був один або декілька нападів ендокардиту.</p>	<p>Спочатку 1 г амоксициліну внутрішньовенно або внутрішньом'язово з 120 мг гентаміцину внутрішньовенно або внутрішньом'язово безпосередньо перед анестезією (якщо проводиться) або за 15 хвилин до стоматологічної процедури.</p> <p>Потім (приблизно через 6 годин) 500 мг амоксициліну перорально.</p>	<p>До 10 років: доза амоксициліну повинна становити половину дози для дорослих, доза гентаміцину повинна становити 2 мг/кг.</p> <p>До 5 років: доза амоксициліну повинна становити чверть дози для дорослих, доза гентаміцину повинна становити 2 мг/кг.</p>	<p>Див. Примітку 2.</p> <p>Примітка 3. Амоксицилін і гентаміцин не можна змішувати в одному шприці.</p> <p>Примітка 4. Детальну інформацію для призначення гентаміцину див. в інструкції з відповідними даними.</p>	
<p><i>Операція або інструментальні процедури на органах сечостатевої системи:</i> профілактика для пацієнтів, у яких відсутні інфекції сечовивідних шляхів і яким потрібно провести операцію або інструментальну процедуру на органах сечостатевої системи під загальною анестезією.</p> <p>У разі проведення <i>акушерських і гінекологічних процедур і процедур на шлунково-кишковому тракті</i> – стандартна профілактика рекомендується тільки для пацієнтів з протезом клапана серця.</p>	<p>Спочатку 1 г амоксициліну внутрішньовенно або внутрішньом'язово з 120 мг гентаміцину внутрішньовенно або внутрішньом'язово безпосередньо перед введенням у наркоз.</p> <p>Потім (приблизно через 6 годин) 500 мг амоксициліну перорально або внутрішньовенно чи внутрішньом'язово залежно від клінічного стану.</p>		<p>Див. Примітки 2, 3 і 4 вище.</p>	
<p><i>Операція або інструментальні</i></p>	<p>Крім пацієнтів з протезами клапана</p>	<p>1 г амоксициліну внутрішньовенно або</p>	<p>До 10 років: половина дози для</p>	<p>Див. Примітку 2 вище.</p>

<i>процедури на органах верхніх дихальних шляхів</i>	серця.	внутрішньом'язово безпосередньо перед введенням у наркоз; потім через 6 годин – 500 мг амоксициліну внутрішньовенно чи внутрішньом'язово.	дорослих людей. До 5 років: чверть дози для дорослих людей.	Примітка 5. Другу дозу амоксициліну можна ввести перорально при застосуванні амоксициліну у вигляді суспензії.
	Пацієнти з протезами клапана серця.	Спочатку 1 г амоксициліну внутрішньовенно або внутрішньом'язово з 120 мг гентаміцину внутрішньовенно або внутрішньом'язово безпосередньо перед введенням у наркоз; потім (приблизно через 6 годин) 500 мг амоксициліну внутрішньовенно чи внутрішньом'язово.	До 10 років: доза амоксициліну повинна становити половину дози для дорослих, доза гентаміцину повинна становити 2 мг/кг. До 5 років: доза амоксициліну повинна становити чверть дози для дорослих, доза гентаміцину повинна становити 2 мг/кг.	Подивіться примітки 2, 3, 4 і 5 вище.

При важкому або рецидивуючому гострому середньому отиті, особливо, коли дотримання схеми лікування може бути проблемою, можна як альтернативний курс лікування для дітей віком від 3 до 10 років застосовувати по 750 мг двічі на добу протягом двох днів.

Парентеральна терапія застосовується, якщо пероральний прийом вважається неможливим або не переноситься пацієнтом і зокрема для термінового лікування важких інфекцій.

При порушенні функції нирок виведення антибіотика буде уповільнюватись залежно від ступеня порушення, може знадобитись зменшення загальної добової дози.

Приготування суспензії.

Суспензію завжди готують з використанням очищеної або попередньо прокип'яченої та охолодженої води. Відновити суспензію з використанням 60 мл води.

Спочатку добре струсити порошок у флаконі, налити води приблизно до чверті флакона та добре струсити, щоб порошок розчинився. Долити воду, що залишилась, до позначки та знов добре струсити.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час вживання амоксициліну, класифіковані в наступні групи згідно з їх частотою:

- дуже часто (> 1/10);
- часто (> 1/100, < 1/10);
- нечасто (> 1/1 000, < 1/100);
- рідко (> 1/10 000, < 1/1 000);
- дуже рідко (< 1/10 000), включаючи окремі випадки.

Більшість побічних ефектів, які наводяться у переліку нижче, не є специфічними для амоксициліну і можуть виникати при застосуванні інших пеніцилінів.

Порушення показників крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: транзиторна лейкопенія (включаючи важку нейтропенію або агранулоцитоз), транзиторна тромбоцитопенія та гемолітична анемія.

Збільшення часу кровотечі та підвищення протромбіну.

Порушення з боку імунної системи.

Дуже рідко: як і при застосуванні інших антибіотиків, можуть виникати сильні алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілаксію, сироваткову хворобу та алергічний васкуліт. При появі алергічної реакції лікування потрібно припинити (див. також розділ "Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин").

Порушення з боку нервової системи.

Дуже рідко: гіперкінезія, запаморочення і судоми. Судоми можуть виникати у пацієнтів з порушенням функції нирок або у пацієнтів, яким вводяться високі дози.

*Порушення з боку травного тракту.*Дані, отримані у клінічних дослідженнях

Часто: діарея та нудота.

Нечасто: блювання.

Дані, отримані у постмаркетингових дослідженнях

Дуже рідко: кандидоз шкіри та слизових оболонок, коліт пов'язаний з прийомом антибіотика (включаючи псевдомембранозний коліт і геморагічний коліт).

У дітей спостерігались випадки зміни кольору поверхні зубів. Належні гігієнічні процедури для порожнини рота можуть попередити зміну кольору зубів, оскільки такий наліт здебільшого видаляється при чищенні зубів.

Порушення з боку печінки та жовчних шляхів.

Дуже рідко: гепатит і холестатична жовтяниця.

Помірне підвищення рівня аспартатамінотрансферази і/або аланінамінотрансферази. Значущість підвищення рівня аспартатамінотрансферази і/або аланінамінотрансферази залишається не з'ясованою.

*Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин.*Дані, отримані у клінічних дослідженнях

Часто: висипання шкіри.

Нечасто: кропив'янка і свербіж.

Дані, отримані у постмаркетингових дослідженнях

Дуже рідко: шкірні реакції, наприклад, багатформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний і ексfolіативний дерматит і гострий генералізований екзантематозний пустульозний висип.

(Див. також розділ «Порушення з боку імунної системи»).

Порушення з боку нирок і сечовивідних шляхів.

Дуже рідко: інтерстиціальний нефрит.

Дуже рідко: кристалурія.

Передозування.

Надмірні дози препарату можуть спричинити нудоту, блювання, діарею, кристалурію, збудження центральної нервової системи, сплутаність свідомості та судоми.

Лікування - симптоматичне.

При прийомі великих доз концентрація амоксициліну в сечі значно підвищується. Звичайно у пацієнтів з нормальною нирковою функцією не виникають наслідки, якщо вони вживають достатню кількість рідини. Однак може розвинути кристалурія. У хворих з нирковою недостатністю амоксицилін виводиться з організму за допомогою гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У проведених дослідженнях встановлено, що амоксицилін не чинить шкідливої дії на плід. Цей препарат можуть застосовувати вагітні, але при цьому необхідно ретельно зважувати доцільність такого лікування. Невелика кількість препарату потрапляє в грудне молоко, але, незважаючи на це, Хіконцил можна застосовувати під час годування груддю.

Діти. Препарат можна застосовувати новонародженим дітям.

Особливості застосування.

Існує ймовірність розвитку перехресної гіперчутливості до пеніцилінів, інших β -лактамних антибіотиків і цефалоспоринів, хоча подібні випадки спостерігаються дуже рідко. Під час лікування амоксициліном можуть відбуватись зміни в кишковій флорі. Це може призвести до збільшення кількості *Cl. difficile* і псевдомембранозного коліту. У такому разі застосування амоксициліну необхідно припинити і провести відповідне лікування. Може також збільшуватись грибкава інфекція, особливо у піхві. У пацієнтів з інфекційним мононуклеозом або злоякісним захворюванням лімфатичних залоз при застосуванні Хіконцилу частіше виникають шкірні висипи. Пацієнтам із сильним порушенням функції нирок рекомендується збільшувати інтервал між введенням препарату.

Особливі попередження щодо неактивних інгредієнтів.

Бензойна кислота та її солі чинять незначний подразнювальний вплив на шкіру, очі та слизову оболонку. Вона може збільшити ймовірність появи жовтяниці у немовлят.

В 5 мл суспензії для перорального застосування міститься 2,7 г сахарози. З кожною найвищою дорослою дозою пацієнт приймає 32,4 г сахарози. Препарат не рекомендується пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, з синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції чи дефіцитом сахарози ізомальтази.

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

Препарат не впливає на здатність пацієнта керувати автомобілем та іншими механічними засобами, але деяким пацієнтам при виникненні побічних ефектів (запаморочення, судоми) слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хіконцил може послабити дію деяких пероральних контрацептивів.

Одночасний прийом алопуринолу може спричинити шкірні висипи.

Одночасний прийом з клавулановою кислотою посилює ефект амоксициліну.

Антибіотики з бактеріостатичною дією зменшують ефективність амоксициліну.

При одночасному прийомі токсичність метотрексату підвищується.

Дія антикоагулянтів при їх застосуванні разом з амоксициліном посилюється, що може спричинювати кровотечу.

Під час лікування амоксициліном можна отримати псевдопозитивні результати аналізу Кумбса і псевдопозитивні результати аналізу для визначення концентрації глюкози в сечі.

Фармакологічні властивості.**Фармакодинаміка.**

Амоксицилін пригнічує останню фазу утворення стінки бактеріальних клітин шляхом інгібування дії транспептидаз, ферментів, які беруть участь у синтезі пептидоглікану, важливої складової частини бактеріальної стінки. Бактерії виробляють декілька типів пеніцилін-зв'язуючих білків. Пеніцилінові антибіотики пригнічують дію однієї чи більше транспептидаз. Синтез неправильного пептидоглікану призводить до розвитку дефектної клітинної стінки, яка є осмотично нестабільною. За цим настає загибель бактеріальної клітини. Пеніциліни ймовірно беруть участь у порушенні бактеріальної стінки також шляхом пригнічення дії інгібітору муреїгідролази, ферменту, що асоціюється з поділом клітин. Таким чином, амоксицилін є бактерицидним антибіотиком. Час, за який концентрації антибіотика досягає мінімальної інгібіторної концентрації ($T > MIC$), є дуже важливим фактором для успішного лікування бактеріальних інфекцій за допомогою β -лактамних антибіотиків. Для кращого клінічного ефекту амоксициліну було встановлено, що цей час становить приблизно 40% інтервалу дозування.

Хіконцил – антибіотик широкого спектра дії групи напівсинтетичних пеніцилінів. Активний стосовно грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. До грамнегативних мікроорганізмів, чутливих до амоксициліну, належать *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Proteus mirabilis*, штами *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae* і *N. meningitidis*, багато штамів *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Escherichia coli*, *Borrelia*

burgdorferi, Helicobacter pylori. До грампозитивних мікроорганізмів, чутливих до амоксициліну, належать гемолітичні та негемолітичні стрептококи, стафілококи, що не виробляють пеніциліназу; штами клостридій, Streptococcus pneumoniae, Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae та більшість штамів ентерококів. Чутливі до амоксициліну тільки ті штами бактерій, що не виробляють -лактамазу.

Таблиця 1. Бактерії, чутливі до амоксициліну*

Грампозитивні бактерії	Грамнегативні бактерії
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Escherichia coli</i>

*Streptococcus viridans***Фармацевтичні
характеристики.**

**Основні фізико-хімічні
властивості:** майже білий
кристалічний порошок з
фруктовим запахом;
приготовлена суспензія - білого
кольору з фруктовим запахом.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не
вище 25 °С в захищеному від
вологи місці. Зберігати в
недоступному для дітей місці.

Готову суспензію можна
застосовувати протягом 14 днів
при зберіганні при температурі
не вище 25 °С.

Упаковка. Порошок для
приготування 100 мл (250
мг/5мл) суспензії для
перорального застосування по 1
скляному флакону з мірною
ложкою у картонній коробці або
порошок для приготування 60 мл
(125 мг/5мл) суспензії для
перорального застосування по 1
скляному флакону з мірною
ложкою у картонній коробці.

Категорія відпуску. За
рецептом.

Виробник. Сандоз ГмбХ,
Австрія.

Місцезнаходження.

Біохеміштрассе 10, А-6250
Кандл, Австрія.