

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ХІКОНЦИЛ (HICONCIL )

#### Загальна характеристика:

*міжнародна назва:* amoxicillin;

*основні фізико-хімічні властивості:* майже білий кристалічний порошок з фруктовим запахом, майже без сторонніх твердих часток; приготовлена суспензія - білого кольору, з фруктовим запахом;

*склад:* 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) містять 250 мг амоксициліну у вигляді тригідрату;

*допоміжні речовини:* сахароза, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію бензоат, акація, натрію цитрат безводний, ароматизатор із запахом малини, ароматизатор із запахом полуниці, ароматизатор із запахом лимонної м'яти, гліцерилмоноолеат, піногасник силіконовий, лецитин.

**Форма випуску.** Порошок для приготування суспензії для перорального застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Пеніциліни широкого спектра дії. Код АТС J01C A04.

*Фармакодинаміка.* 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.

*Фармакокінетика.* Амоксицилін залишається стабільним у кислому середовищі шлункового соку, отже тонкого кишечника досягає вся доза. Близько 90% прийнятої дози всмоктується в тонкому кишечнику. Максимальний рівень концентрації в плазмі досягається через 1–2 години після перорального прийому. Якщо дозу збільшити, рівень концентрації в плазмі підвищиться.

Період напіввиведення становить 60–90 хвилин. У пацієнтів з гострим ушкодженням ниркової функції період напіввиведення подовжується до 7 годин.

Мінімальні концентрації амоксициліну в плазмі після застосування разової дози визначаються ще через 8 годин після прийому. Амоксицилін не акумулюється в організмі.

15–20% амоксициліну зв'язуються з білками плазми.

Амоксицилін добре проникає в тканини та рідини організму. Максимальні концентрації в рідинах організму досягаються через 1 годину після досягнення максимальної концентрації в плазмі. Терапевтичні концентрації визначаються в легенях, печінці, лімфатичних залозах, матці, яєчниках, слизових оболонках носових пазух. Проникає в ексудат середнього вуха. Концентрація амоксициліну вища у гнійному ексудаті, ніж у слизовому секреті дихальних шляхів.

У жовчі концентрація амоксициліну в 10 разів вища, ніж у плазмі.

Амоксицилін слабо проникає в мозок і ліквор. Не проникає в простату.

Амоксицилін виводиться в основному нирками, 50–70% прийнятої дози (250 мг) виводиться в незміненому вигляді з сечею. 10–20% амоксициліну метаболізується. -лактамне кільце метаболізується до пеніцилінової кислоти, яка виділяється з сечею.

Мінімальна кількість виводиться з жовчю.

Фармакокінетика амоксициліну у дітей старше 2 років практично така сама, як і в дорослих. У дітей віком 1–2 роки абсорбція амоксициліну дещо швидша.

У новонароджених амоксицилін виводиться повільніше, ніж у дорослих. Період напіввиведення у них становить 3,7–4 години.

### Показання для застосування.

Інфекції, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну:

- ЛОР-органів (середній отит, синусит, фарингіт, тонзиліт);
- дихальних шляхів (гострий бактеріальний бронхіт, бактеріальне загострення хронічного бронхіту, пневмонія);
- шлунково-кишкового тракту (сальмонельоз, якщо *Salmonella typhi* є чутливою до амоксициліну);
- ерадикація *Helicobacter pylori* при виразці шлунка і дванадцятипалої кишки (завжди в комбінації з іншими препаратами);
- інфекції органів сечостатевої системи;
- гонорея;
- інфекції шкіри і підшкірної тканини;
- бореліоз Лайма;
- деякі інші інфекції (бруцельоз і лептоспіроз).

Профілактика бактеріального ендокардиту при хірургічних втручаннях у порожнині рота і верхніх дихальних шляхах.

### Спосіб застосування та дози.

Дозу, частоту введення і тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості захворювання.

*Дорослі і діти з масою тіла більше 40 кг* приймають від 250 мг до 500 мг Хіконцилу тричі на день або від 500 мг до 1000 мг двічі на день. При синуситі, пневмонії та інших тяжких інфекціях приймають від 500 мг до 1000 мг тричі на день. Щоденну добову дозу можна збільшити максимум до 6 г.

*Діти з масою тіла менше 40 кг* приймають від 20 мг до 40 мг Хіконцилу на 1 кг маси тіла щоденно в три прийоми або від 25 мг до 45 мг/кг на добу в два прийоми. Дітям з великою ймовірністю інфекції, спричинених резистентним *Streptococcus pneumoniae*, Хіконцил рекомендується призначати у більших дозах, тобто по 80 мг/кг маси тіла дитини щоденно в три прийоми або по 90 мг/кг маси тіла дитини щоденно в два прийоми. Максимальна добова доза для дітей становить 100 мг/кг маси тіла.

*Бореліоз Лайма*: дорослі та діти з масою тіла більше 40 кг приймають від 500 мг до 1000 мг тричі на день, а доза для дітей з масою тіла менше 40 кг становить 50 мг/кг маси тіла в три прийоми.

*Для знищення Helicobacter pylori* Хіконцил рекомендується застосовувати в поєднанні з іншими ліками, згідно встановленим схемам лікування. Дорослі приймають по 1000 мг Хіконцилу двічі на день, а діти – 50 мг/кг маси тіла щодня в два прийоми.

*Для профілактики післяопераційного ендокардиту* дорослим призначають 3 г Хіконцилу за годину до хірургічного втручання і 1,5 г через 6 годин після такого втручання. Дітям призначають 50 мг/кг маси тіла до процедури і 25 мг/кг маси тіла після неї.

Хіконцил можна застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю. При нирковій недостатності тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 10 мл/хв та/або 0,16 мл/с) рекомендується збільшити інтервал між введенням препарату до 12-24 годин.

### Приготування суспензії.

Суспензію завжди готують з використанням очищеної або кип'яченої та охолодженої води.

Спочатку добре струсити порошок у флаконі. Потім відкрити флакон і налити води приблизно до чверті флакона. Закрити флакон і добре струсити. Знову відкрити флакон та долити водою до позначки. Знову закрити та добре струсити.

### Побічна дія.

При застосуванні Хіконцилу можуть спостерігатися такі побічні ефекти, як нудота, блювання, діарея,

еритематозні та макулопапульозні висипання, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичні реакції. У разі появи алергічної реакції слід негайно припинити лікування. При кропив'янці достатньо призначити антигістамінні препарати. При анафілактичній реакції слід негайно призначити адреналін, за необхідності – кисень і кортикостероїди (внутрішньовенно). Слід забезпечити вільний доступ повітря в дихальні шляхи.

Псевдомембранний коліт виникає у поодиноких випадках.

У період лікування в окремих випадках може спостерігатися стоматит, езофагіт, інтерстиціальний нефрит, анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія та лейкопенія.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до амоксициліну, інших антибіотиків групи пеніцилінів або до інших інгредієнтів препарату; інфекційний мононуклеоз і злоякісні захворювання лімфатичних залоз.

### **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.

**Особливості застосування.** Існує ймовірність розвитку перехресної гіперчутливості до пеніцилінів, інших -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 псевдомембранного коліту. У такому разі застосування амоксициліну необхідно припинити

і провести відповідне лікування. Може також збільшуватись кількість грибів, особливо у піхві. У пацієнтів з інфекційним мононуклеозом або злоякісним захворюванням лімфатичних залоз при застосуванні Хіконцилу частіше виникають шкірні висипання. Пацієнтам із сильним порушенням функції нирок рекомендується збільшувати інтервал між введенням препарату.

*Вагітність і 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.

*Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами*

Амоксицилін не впливає на здатність пацієнта керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Хіконцил може послабити дію деяких пероральних контрацептивів.

Одночасний прийом алопуринолу може спричинювати шкірні висипання.

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.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. Готову суспензію можна застосовувати протягом

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

7 днів при зберіганні при температурі не вище 25 °C і протягом 14 днів при зберіганні в холодильнику.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Порошок для приготування суспензії 100 мл (250 мг/5 мл) у скляних флаконах або порошок для приготування суспензії 60 мл (125 мг/5 мл) у скляних флаконах разом з мірною ложкою в картонній коробці.

**Виробник.** КРКА д.д., Ново место спільно з Bristol-Myers Squibb, Нью-Йорк, США.

**Адреса.** Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.