

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ХІКОНЦИЛ (HICONCIL)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: amoxicillin;

основні фізико-хімічні властивості: непрозорі, тверді желатинові капсули, заповнені сипучим порошком білого або майже білого кольору;

склад: 1 капсула містить 250 мг або 500 мг амоксициліну у вигляді тригідрату;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Форма випуску. Капсули.

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

Фармакодинаміка. Хіконцил – антибіотик широкого спектра дії з групи напівсинтетичних пеніцилінів. Активний стосовно грамположитивних та 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 грамположитивних 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 лише ті *штами бактерій*, які 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. Найвищий рівень концентрації в плазмі досягається через 1–2 год після внутрішнього прийому. Якщо дозу збільшити, рівень концентрації в плазмі підвищиться.

Період напіввиведення становить 60–90 хв. У пацієнтів з гострим порушенням ниркової функції період напіввиведення подовжується до 7 год.

Мінімальні концентрації амоксициліну в плазмі після прийому разової дози визначаються вже через 8 год після прийому.

Амоксицилін не акумулюється в організмі.

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

Амоксицилін добре проникає в тканини та рідини організму. Найвищі концентрації в рідинах організму досягаються через 1 год після досягнення найвищої 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 та ліквор. Не проникає в простату.

Амоксицилін виводиться в основному нирками, 50–70% прийнятої дози (250 мг) виводиться в незміненому стані 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 год.

Показання для застосування.

Інфекції, викликані мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну:

- інфекції ЛОР-органів (середній отит, синусит, фарингіт, тонзиліт);
- інфекції дихальних шляхів (гострий бактеріальний бронхіт, бактеріальне загострення хронічного бронхіту, пневмонія);
- інфекції шлунково-кишкового тракту (сальмонельоз, у разі чутливості до амоксициліну);
- знищення *Helicobacter pylori* при виразці шлунка та дванадцятипалої кишки (в комбінації з іншими препаратами);
- інфекції органів сечостатевої системи;
- гонорея;
- інфекції шкіри і підшкірної тканини;
- бореліоз (хвороба 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 захворювання.

Дорослі і діти з масою тіла понад 40 кг приймають від 250 мг до 500 мг Хіконцилу тричі на добу або від 500 мг до 1000 мг двічі на добу. При синуситі, пневмонії та інших тяжких інфекціях приймають від 500 мг до 1000 мг тричі на добу. 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 кг маси тіла щоденно в три прийоми або від 25 мг до 45 мг/кг/добу в два прийоми. Дітям з великою ймовірністю інфекції, викликані 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 (хвороба Лайма): дорослі та діти з масою тіла понад 40 кг приймають від 500 мг до 1000 мг тричі на добу, 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. Дорослі приймають по 1000 мг Хіконцилу двічі на добу, а діти – 50 мг/кг маси тіла щодня в два прийоми.

Для профілактики ендокардиту дорослим призначають 3 г Хіконцилу за 1 год до хірургічного втручання і 1,5 г через 6 год 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 год.

Побічна дія.

При застосуванні Хіконцилу можуть спостерігатися такі побічні ефекти як нудота, блювання, діарея, еритематозні та макулопапульозні висипи, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактична реакція. У разі появи алергічної реакції слід негайно припинити лікування. При кропив'янці достатньо призначити антигістамінні препарати. При анафілактичній реакції слід негайно призначити адреналін, при необхідності – кисень та кортикостероїди (внутрішньовенно). Слід забезпечити вільний доступ повітря в дихальні шляхи.

Псевдомембранозний коліт виникає дуже рідко.

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

Дуже рідко при застосуванні високих доз препарату може виникати сплутаність свідомості, галюцинації і судоми.

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Діти до 5 років (для даної лікарської форми).

Передозування.

Надмірні дози препарату можуть викликати нудоту, блювання, діарею, кристалурію, збудження центральної нервової системи, сплутаність свідомості та судоми. Лікування є симптоматичним.

При прийомі великих доз концентрація амоксициліну в сечі значно підвищується. Звичайно у пацієнтів з нормальною нирковою функцією не виникають ускладнення, якщо вони вживають достатню кількість рідини. Однак може розвинутися 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 та цефалоспоринов, 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 кількість грибів, особливо у піхві. У пацієнтів з інфекційним мононуклеозом або злякисним захворюванням лімфатичних залоз при застосуванні Хіконцилу частіше з'являються шкірні висипи. 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 жінки, 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 дитини груддю.

Дітям Хіконцил призначають в іншій лікарській формі (у вигляді сиропу).

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 викликати 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 викликати кровотечу.

Під час лікування амоксициліном можна отримати хибнопозитивні результати реакції

Кумбса і хибнопозитивні результати при визначенні концентрації глюкози в сечі.

Умови та термін зберігання. Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Капсули по 250 мг або 500 мг №16 (8x2) у блістерах 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.