

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОСПАМОКС
(OSPAMOX®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: amoxicillin;

основні фізико-хімічні властивості: довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічками з обох боків, від білого до кремового кольору, з характерним запахом;

склад: 1 таблетка містить амоксициліну 500 мг або 1000 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, полівідон (K25), натрію крохмальгліколят, целюлоза мікрокристалічна, титану діоксид, тальк, метилгідроксипропілцелюлоза.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни. Код АТС J01C A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Оспамокс – напівсинтетичний амінопеніциліновий антибіотик широкого спектра дії для перорального застосування. Пригнічує синтез клітинної стінки бактерій під час їх ділення. Завдяки широкому спектру дії препарат високоактивний щодо грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Campilobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, лептоспор, хламідій, *Streptococcus pneumoniae*, стрептококів груп А, В, С, G, H, I, M; *Staphylococcus spp.* та *Neisseria spp.*, що не продукують пеніциліназу, *Erysipelothrix rhyiopathiae*, *Corynebacterium spp.*, *Bacillus anthracis*, актиноміцет, стрептобацил, *Spirillum minus*, *Pasteurella multocida*, лістерій, спірохет, а також різних анаеробних мікроорганізмів (у тому числі пептококів, пептострептококів, клостридій та фузобактерій).

Фармакокінетика. Біодоступність амоксициліну не залежить від прийому їжі. Препарат майже повністю всмоктується в тонкому кишечнику. Пік концентрації у сироватці досягається через 1 - 2 год після прийому. Зв'язування з білками – приблизно 17%. Добре розподіляється в тканинах та рідинах організму, включаючи мокротиння та гнійний бронхіальний секрет. При нормальному функціонуванні печінки спостерігається висока концентрація препарату в жовчі. Період напіввиведення становить 1 - 2 год. Виводиться переважно нирками. Більша частина виводиться з сечею в активній формі.

Показання для застосування. Інфекції, спричинені чутливими до амоксициліну мікроорганізмами:

- інфекції верхніх дихальних шляхів та ЛОР-органів: гострий середній отит, гострий синусит і бактеріальний фарингіт;
- інфекції нижніх дихальних шляхів (бронхіт, пневмонії, абсцеси легенів, початкові стадії або інкубаційний період коклюшу);
- інфекції органів сечостатевої системи (пієлонефрит, пієліт, простатит, цистит, уретрит, безсимптомна бактеріурія в період вагітності);
- коклюш;
- гінекологічні інфекції (септичний аборт, аднексит, ендометрит);
- гонорея;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інфекції шлунково-кишкового тракту;
- інфекційні захворювання жовчних шляхів (холангіт, холецистит) у випадку відсутності холестазу;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- інфекційний ендокардит (у поєднанні з аміноглікозидами);

- короткострокова (24 - 48 г) профілактика інфекційних ускладнень під час малих хірургічних втручань.

Спосіб застосування та дози. Режим дозування встановлюють індивідуально, залежно від віку, маси тіла та стану нирок хворого, а також від чутливості мікроорганізмів та локалізації інфекційного процесу. *Дорослим* зазвичай призначають по 500 мг 3 рази на добу.

При хронічних захворюваннях, рецидивах, тяжкому перебігу інфекційних захворювань призначають до 1 г 3 - 4 рази на добу.

При *гострій неускладненій гонорей* призначають одноразово 3 г у поєднанні з 1 г пробенециду.

Для *профілактики ендокардиту* при малих хірургічних втручаннях – 3 г за 1 год до проведення процедури. При необхідності повторну дозу призначають через 6 год.

Середній курс лікування – 5 - 7 днів.

Для попередження ускладнень лікування стрептококових інфекцій повинно тривати щонайменше 10 днів.

Оспамокс необхідно приймати ще 2 - 3 дні після зникнення всіх симптомів захворювання.

При нирковій недостатності (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) дозу препарату знижують на 15 - 50% та/або збільшують інтервал між прийомами до 12 год. У хворих на анурію доза препарату не повинна перевищувати 2 г на добу.

Дітям препарат призначають у дозах з розрахунку 30 - 60 мг/кг на добу, розділені на 2 - 3 прийоми.

Вік дитини	Добова доза
3 - 6 років	500 мг
6 - 10 років	750 мг
10 - 14 років	1 г
14 - 18 років	1,5 г

При тяжкому перебігу інфекційного захворювання добову дозу для дітей можна підвищити до 100 мг/кг. Препарат призначають незалежно від прийому їжі. Таблетки Оспамоксу можна приймати, запиваючи водою, або ж розчинити у воді та випити отриманий розчин.

Побічна дія.

Шлунково-кишковий тракт: нудота, втрата апетиту, блювання, здуття живота, діарея, сухість у роті, порушення смаку; рідко – знебарвлення зубів (особливо при застосуванні суспензії), що зникає після чищення зубів щіткою; дуже рідко – забарвлення язика в чорний колір.

Печінка та жовчовивідні шляхи: помірно виражене та минуле збільшення активності печінкових трансаміназ.

Реакції підвищеної чутливості: побічні реакції з боку шкіри, такі як екзантема, свербіж, кропив'янка; негайна поява після прийому препарату кропив'янки свідчить про наявність алергічної реакції на амоксицилін, через що лікування препаратом слід відмінити. Рідко – мультиформна еритема, макуло-папульозні висипання; сироваткова хвороба, алергійний васкуліт, синдром Стівена-Джонсона, бульозний та екфолюативний дерматит; в окремих випадках – токсичний епідермальний некроліз, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Нервова система: гіперкінезія, запаморочення, судоми. Судоми можуть спостерігатися у пацієнтів з нирковою недостатністю або у тих, хто застосовує високу дозу препарату.

Сечовивідна система: рідко – розвиток інтерстиціального нефриту.

Система кровотворення: рідко – агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Загальні порушення: є поодинокі повідомлення про виникнення лікарської лихоманки; тривале або повторне застосування препарату може призвести до розвитку суперінфекцій і колонізації стійких мікроорганізмів або дріжджів, що спричиняють оральний або вагінальний кандидоз.

Протипоказання. Підвищена чутливість до пеніцилінів; а також перехресна чутливість до β-лактамних антибіотиків, таких як цефалоспорини; інфекційний мононуклеоз; лімфолейкоз. Діти до 3 років (для них рекомендовані дитячі лікарські форми препарату: суспензії).

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, діарея і, як наслідок, порушення водно-електролітного балансу. *Лікування:* специфічного антидоту немає. Призначають промивання шлунка, активоване вугілля, сольові послаблюючі засоби; заходи для підтримання водно-електролітного балансу. Гемодіаліз.

Особливості застосування. Слід з обережністю застосовувати хворим на алергічний діатез та астму. При наявності тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту, приймання таблеток слід припинити та вжити відповідних медичних заходів. Як і при застосуванні інших антибіотиків, можливий розвиток суперінфекцій.

Вагітність та лактація. Амоксицилін проникає через плацентарний бар'єр та в грудне молоко. Тому, незважаючи на відсутність даних про можливу ембріотоксичну, тератогенну або мутагенну дію препарату, під час вагітності та годування груддю Оспамокс призначають тільки при ретельному співвідношенні користь/ризик.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарати бактеріостатичної дії (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліди, хлорамфенікол) можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну. Одночасне застосування амоксициліну з дігоксином може призводити до збільшення абсорбції останнього, що може потребувати корекції дози дігосину. При одночасному призначенні з аміноглікозидами (дігосин) можливий синергічний ефект. Сумісне призначення амоксициліну з пробенецидом, фенілбутазоном, оксифенбутазоном, меншою мірою – з ацетилсаліциловою кислотою, індометацином та сульфінперазоном призводить до підвищення концентрації амоксициліну в плазмі крові. При наявності позитивних тестів на чутливість можна використовувати комбінації з іншими бактерицидними антибіотиками (цефалоспорини, аміноглікозиди). Одночасний прийом антацидів знижує всмоктування Оспамоксу. Застосування Оспамоксу з алопуринолом може призводити до підвищення частоти шкірних реакцій. Подібно до інших антибіотиків, Оспамокс, у поодиноких випадках, може знижувати активність пероральних контрацептивів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 12 таблеток в упаковці. Таблетки по 500 мг – по 1 (1 – 12) блістеру; таблетки по 1 000 мг – по 2 (2 – 6) блістери в картонній упаковці.

Виробник. Сандоз ГмбХ, Австрія.

Адреса. Біохеміштрассе 10, А-6250 Кундль, Австрія.