

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОСПАМОКС**  
**(OSPAMOX )**

**Загальна характеристика:**

**Міжнародна та хімічна назви:** amoxicillinum; (2S,5R,6R)-6-[(R)-2-аміно-2-(4-гідроксифеніл)ацетатамідо]-3,3-дитметил-7-оксо-4-тіа-1-азабіцикло[3.2.0]гептан-2-карбоксілінової кислоти тригідрат;

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули жовтого матового кольору, без запаху, містять білий або жовтуватий порошок;

**склад:** 1 капсула містить: амоксициліну – 250 мг;

**допоміжні речовини:** магнія стеарат, целюлоза мікрокристалічна.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакологічна група.** Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни. АТС J01C A04.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Амоксицилін - це напівсинтетичний амінопеніциліновий антибіотик широкого спектра дії для перорального прийому. Амоксицилін пригнічує синтез клітинної стінки бактерій. 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*, лептоспир, хламідій, *Streptococcus pneumoniae*, стрептококів груп А, В, С, G, H, I, M; *Staphylococcus* spp. та *Neisseria* spp., що не продукують пеніциліназу, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Bacillus anthracis*, актиноміцетів, стрептобацил, *Spirillum minus*, *Pasteurella multocida*, лістерій, спірохет, а також різних анаеробних мікроорганізмів (у тому числі пептококів, пептострептококів, клостридій та фузобактерій).

**Фармакокінетика.** Всмоктування амоксициліну не залежить від прийому їжі. Препарат майже повністю всмоктується в тонкому кишечнику. Пік концентрації у сироватці досягається через 1-2 години після прийому препарату. Амоксицилін добре розподіляється у тканинах та рідинах організму, включаючи мокроту та гнійний бронхіальний секрет. При нормальному функціонуванні печінки, спостерігається висока концентрація препарату в жовчі. Період напіввиведення амоксициліну складає 1-2 години. Препарат виводиться переважно нирками. Більша частина виводиться з сечею в активній формі.

**Показання для застосування.** Інфекції, спричинені амоксицилін-чутливими мікроорганізмами: гострі інфекції дихальних шляхів; інфекції вуха, носа та глотки; інфекції сечостатевого органу; гінекологічні інфекції; інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції шлунково-кишкового тракту.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат приймають внутрішньо, запиваючи великою кількістю рідини. Дозу препарату встановлюють індивідуально, залежно від локалізації інфекційного процесу, а також чутливості мікроорганізмів. Дорослим та дітям старшим 10 років звичайно призначають по 2 капсули (500 мг) двічі на добу; дітям від 5 до 10 років – по 1 капсулі (250 мг) 3 рази на добу.

Лікування препаратом слід продовжувати протягом 2 – 5 днів після зникнення клінічних симптомів інфекції. Для попередження ускладнень стрептококових інфекцій препарат слід приймати щонайменше 10 днів.

Дози препарату для дітей, не повинні перевищувати максимальні добові дози для дорослих.

**Побічна дія.** Зрідка можуть спостерігатися тимчасові побічні реакції, переважно з боку шлунково-

кишкового тракту (нудота, послаблення кишечника). Завдяки швидкому всмоктуванню Оспамоксу вони зустрічаються набагато рідше, ніж при вживанні ампіциліну. При виникненні діареї на фоні прийому препарату слід враховувати можливість розвитку псевдомембранозного коліту. В поодиноких випадках розвиваються реакції гіперчутливості, що, як правило, протікають легко та зникають протягом декількох днів. Подібно до інших пеніцилінів, амоксицилін у виключно рідких випадках може викликати системні реакції (в тому числі анафілактичний шок).

**Протипоказання.** Відома або можлива гіперчутливість до пеніцилінів. У хворих з підвищеною чутливістю до цефалоспоринових слід враховувати можливість перехресної алергії. Недоцільно призначати препарат хворим з мононуклеозом та лімфолейкозом. При захворюваннях, що супроводжуються діареєю та блюванням, не слід використовувати Оспамокс із-за можливого порушеного всмоктування. Оспамокс, як і інші антибіотики, не призначають для лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Враховуючи бактерицидну дію Оспамоксу, не слід поєднувати його з бактериостатичними антибіотиками, наприклад, тетрациклінами та хлорамфеніколом. При наявності позитивних тестів на чутливість можна використовувати комбінації з іншими бактерицидними антибіотиками (цефалоспоринові, аміноглікозиди). Одночасне застосування антацидів знижує всмоктуваність Оспамоксу. Подібно до інших антибіотиків, Оспамокс в поодиноких випадках може знижувати активність оральних контрацептивів.

**Передозування.** При передозуванні побічної дії не виявлено. У випадку застосування занадто великих доз препарату рекомендується провести гемодіаліз.

**Особливості застосування.** Слід з обережністю застосовувати Оспамокс хворим на алергічний діатез або сінну лихоманку в анамнезі.

При виникненні алергічних реакцій слід відмінити препарат і призначити адреналін, антигістамінні засоби і глюкокортикоїди.

*Вагітність та період лактації.* Дані про можливі ембріотоксичну, тератогенну або мутагенну дію Оспамоксу при застосуванні під час вагітності відсутні. Однак слід пам'ятати, що Оспамокс потрапляє в грудне молоко.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в захищеному від світла, сухому та недоступному для дітей місці, при кімнатній температурі. Термін придатності – 4 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 12 капсул в упаковці; по 1 блістеру (1 X 12) в картонній коробці.

**Виробник.** БІОХЕМІ ГмбХ.

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