

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОСПАМОКС ДТ
(OSPAMOX® DT)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: amoxicillin;

основні фізико-хімічні властивості: від білого до жовтувато-білого кольору з легким характерним фруктовим запахом, довгасті, двоопуклі таблетки з рискою з обох боків;

склад: 1 таблетка містить амоксициліну три гідрату еквівалентно 500 мг, 750 мг або 1 000 мг амоксициліну;

допоміжні речовини: магнію стеарат, аспартам, натрію кроскармелоза, маніт, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, мальтодекстрин, крохмаль розчинний, титану діоксид; персиково-абрикосовий ароматизатор порошкоподібний; апельсиновий ароматизатор порошкоподібний.

Форма випуску. Таблетки дисперговані.

Фармакотерапевтична група. Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни. Код АТС J01C A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Оспамокс ДТ – напівсинтетичний амінопеніциліновий антибіотик широкого спектра дії для перорального застосування. Пригнічує синтез клітинної стінки бактерій. Має широкий спектр антимікробної дії.

До препарату чутливі такі види мікроорганізмів:

– грампозитивні аероби: *Bacillus anthracis*, види *Corinebacterium*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* (MSSA) β-лактамазо-негативні, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*;

– грамнегативні аероби: види *Brucella*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, види *Shigella*, *Vibrio cholerae*;

– анаероби: види *Clostridium*, *Peptostreptococci*.

Непостійно чутливі: *Streptococcus viridans*, *Neisseria gonorrhoeae*, види *Salmonella*, *Bacteroides melaninogenicus*, види *Fusobacterium*. Тобто, за відсутності тестування чутливості цей показник є непередбачуваним.

Стійкі такі види, як: *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Bacteroides fragilis*, *Chlamidia*, *mycoplasma*, *Rickettsia*.

Фармакокінетика. Препарат майже повністю всмоктується в тонкому кишечнику. Абсолютна біодоступність амоксициліну залежить від дози та коливається в межах від 75% до 90%. При вищих дозах ступінь абсорбції знижується. На абсорбцію не впливає одночасний прийом їжі. Максимальні концентрації у плазмі спостерігаються приблизно через 1 - 2 год після прийому.

Зв'язування з білками – приблизно 17%. Терапевтичні концентрації препарату швидко досягаються в сироватці, тканині легень, секреті бронхів, рідині середнього вуха, жовчі та сечі. Амоксицилін проникає через плаценту й у незначних кількостях екскретується в материнське молоко.

Виводиться переважно нирками. Більша частина виводиться з сечею в активній формі. Період напіввиведення становить приблизно 1 - 2 год. У пацієнтів на останній стадії ниркової недостатності період напіввиведення коливається в межах 5 - 20 год.

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- інфекції верхніх дихальних шляхів, включаючи інфекції вуха, горла і носа: гострий середній отит, гострий синусит і бактеріальний фарингіт;
 - інфекції нижніх дихальних шляхів: гострі та хронічні бронхіти, пневмонії;
 - інфекції органів сечостатевої системи: гострі та хронічні пієлонефрити, пієліти, простатит, цистит, уретрит, безсимптомна бактеріурія в період вагітності;
 - інфекції шкіри та м'яких тканин;
 - гінекологічні інфекції (септичний аборт, аднексит, ендометрит);
 - гонорея;
 - профілактика ендокардиту у пацієнтів із групи ризику, тобто після хірургічної операції на ротовій порожнині або верхніх дихальних шляхах.
- Комплексна антихелікобактерна терапія.

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. Для лікування бактеріальних інфекцій легкого та середнього ступенів тяжкості рекомендується застосування препарату за такою схемою:

дорослим (включаючи осіб літнього віку) і дітям від 12 років: по 500 - 750 мг 2 рази на добу або по 500 мг 3 рази на добу.

При хронічних захворюваннях, рецидивах, тяжких інфекціях дозу препарату можна підвищити: дорослим – по 750 - 1 г 3 рази на добу.

Для лікування *Helicobacter pylori* призначають по 1 г препарату 2 рази на добу.

При *гострій неускладненій гонореї* призначають одноразово 3 г разом з 1 г пробенециду.

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

Термін лікування інфекцій легкого та середнього ступенів тяжкості становить 5 - 7 днів. Для запобігання ускладненням, лікування стрептококових інфекцій повинно тривати щонайменше 10 днів. Оспамокс ДТ необхідно приймати ще 2 - 3 дні після зникнення всіх симптомів захворювання.

Ниркова недостатність. Кліренс креатиніну 10 - 30 мл/хв – по 0,5 г кожні 12 год (2 рази на добу); кліренс креатиніну 10 мл/хв – по 0,5 г 1 раз на добу. У хворих з анурією доза препарату не повинна перевищувати 2 г на добу.

Препарат призначають незалежно від прийому їжі. Таблетки приймати, запиваючи водою (для полегшення ковтання їх можна подрібнювати), або ж розчинити у воді та випити одержану суспензію. Дітям до 12 років рекомендована інша лікарська форма препарату – суспензія.

Побічна дія.

Шлунково-кишковий тракт: нудота, втрата апетиту, блювання, здуття живота, діарея, сухість у роті, порушення смаку.

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 кропив'янки свідчить про наявність алергічної реакції на амоксицилін, через що лікування препаратом слід відмінити. Рідко – мультиформна еритема, макулопапульозні висипання; сироваткова хвороба, алергічний васкуліт, синдром Стівена-Джонсона, бульозний та ексфолюативний 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 при застосуванні високої дози препарату.

Сечовивідна система: рідко – розвиток інтерстиціального нефриту.

Система кровотворення: рідко – агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Загальні порушення: рідко повідомлялося 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-лактамічних антибіотиків, таких як цефалоспорини; інфекційний мононуклеоз; лімфолейкоз.

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.

Особливості застосування. Слід з обережністю застосовувати хворим на алергічний дерматит та астму.

Застосування амоксициліну не рекомендується для пацієнтів з важкими порушеннями з боку кишечника, які супроводжуються блюванням та діареєю, оскільки це може призводити до зниження рівня абсорбції препарату. В таких випадках доцільнішим є призначення парентеральної форми амоксициліну.

Тривале застосування препарату може призводити до надлишкового росту нечутливих мікроорганізмів або дріжджів. У цих випадках за пацієнтами слід встановити ретельне спостереження. При застосуванні високих доз препарату необхідно підтримувати адекватне споживання рідини та сечовипускання, з метою зведення до мінімуму випадання осаду препарату в сечі.

З обережністю призначають пацієнтам з вірусними інфекціями, гострою лімфатичною лейкемією або інфекційним мононуклеозом, через підвищений ризик еритематозних висипань на шкірі.

З особливою обережністю слід застосовувати Оспамокс ДТ у пацієнтів з фенілкетонурією, оскільки препарат містить аспартам.

При виникненні під час лікування важкої 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 препарат призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Вплив на здатність керувати автомобілем та механізмами.

Впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами виявлено не було.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Слід уникати одночасного застосування амоксициліну з алопуринолом, оскільки така комбінація може спровокувати підшкірні алергічні реакції

Одночасне застосування амоксициліну з дигоксином може призводити до збільшення абсорбції останнього, що може потребувати корекції дози дигоксину.

Застосування амоксициліну з дисульфірамом протипоказано.

Застосування амоксициліну разом з антикоагулянтами може призводити до подовження часу згортання крові, що може потребувати корекції дози антикоагулянтів.

Одночасне застосування амоксициліну з пробенецидом призводить до збільшення концентрацій амоксициліну в сироватці крові та жовчі.

Препарати бактеріостатичної дії (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліди, хлорамфенікол) можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну.

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 амоксициліну.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки по 500 мг – по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру (1 × 12) в картонній коробці. Таблетки по 750 мг та по 1 000 мг – по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери (2 × 6) в картонній коробці.

Виробник. Сандоз ГмбХ, Австрія.

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