

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОСПАМОКС
(OSPAMOХ®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: amoxicillin;

основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до жовтуватого кольору з фруктовим, характерним для активної речовини запахом;

склад: 5 мл суспензії містить 146,4 мг амоксициліну тригідрату, що відповідає 125 мг амоксициліну;

або 287,0 мг амоксициліну тригідрату, що відповідає 250 мг амоксициліну;

або 574,1 мг амоксициліну тригідрату, що відповідає 500 мг амоксициліну;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію бензоат, аспартам, тальк, тринатрію цитрат безводний, гуар галактоманан, кремнію діоксид осащений, віддушка лимонна порошкоподібна, віддушка персиково-абрикосова порошкоподібна, віддушка апельсинова порошкоподібна.

Форма випуску. Порошок для приготування суспензії для перорального застосування.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Амоксицилін – це напівсинтетичний амінопеніциліновий антибіотик, що має бактерицидну дію, пригнічуючи синтез клітинної стінки бактерій.

Завдяки широкому спектру дії препарат високоактивний щодо грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Campylobacter 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, кластридій та фузобактерій).

Порогові значення МІК (мінімальна інгібуюча концентрація) для різних чутливих мікроорганізмів варіюють.

Enterobacteriaceae є чутливими при МІК 8 мкг/мл та резистентними при концентрації ≥ 32 мкг/мл.

Відповідно до рекомендацій NCCLS та при застосуванні NCCLS-вказаних методів *M. catarrhalis* (-лактамаза негативна) і *H. influenzae* (-лактамаза негативна) чутливі при концентраціях 1 мкг/мл та резистентні при 4 мкг/мл; *Str. pneumoniae* чутливі при МІК 2 мкг/мл та резистентні при ≥ 8 мкг/мл.

Поширення резистентних штамів варіює географічно, тому бажано орієнтуватися на місцеву інформацію щодо резистентності, особливо при лікуванні тяжких інфекцій.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Абсолютна біодоступність амоксициліну залежить від дози та режиму приймання і знаходиться в межах від 75 до 90%. У дозах від 250 мг до 750 мг біодоступність лінійно пропорційна дозі. У вищих дозах всмоктування нижче. Всмоктування не залежить від прийому їжі. Амоксицилін є кислотостійким. При однократному пероральному прийомі 500 мг амоксициліну його концентрація в крові становить 6 - 11 мг/л; при прийомі 3 г - 27 мг/л, відповідно. Максимальні концентрації у плазмі досягаються через 1 - 2 год після прийому препарату.

Розподіл. Приблизно 17% амоксициліну знаходиться у зв'язаному з білками плазми стані. Терапевтична концентрація препарату швидко досягається в плазмі, легенях, бронхіальному секреті, рідині середнього вуха, жовчі та сечі. Амоксицилін може проникати через запалені мозкові оболонки в цереброспінальну рідину. Амоксицилін проходить через плаценту і в невеликій кількості виявляється в грудному молоці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Біотрансформація і елімінація. Препарат виводиться переважно нирками. Більша частина (біля 60 - 80%) пероральної дози амоксициліну виводиться протягом 6 год з сечею в незмінній активній формі та невелика частина екстретується у жовч. Приблизно 7 - 25% дози метаболізується до неактивної пеніцилової кислоти. У пацієнтів з незміненою функцією нирок період напіввиведення становить 1 - 1,5 год, у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю варіює від 5 до 20 год. Амоксицилін можна вивести за допомогою гемодіалізу.

Показання для застосування. Лікування інфекцій, спричинених амоксицилінчутливими грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів (гострий середній отит, гострий синусит і бактеріальний фарингіт);
- інфекції дихальних шляхів (загострення хронічного бронхіту, позалікарняна пневмонія);
- інфекції сечовивідних шляхів (цистит);
- інфекції шлунково-кишкового тракту (бактеріальний ентерит);
- ендокардит: профілактика бактеріального ендокардиту у пацієнтів, які належать до групи ризику за бактеріальним ендокардитом, - наприклад, при стоматологічних процедурах.

Спосіб застосування та дози. Доза Оспамоксу залежить від типу мікроорганізму, який спричинив інфекцію, і локалізації інфекції. Як правило, терапія повинна тривати протягом 2 - 3 днів після зникнення симптомів захворювання. У разі інфекцій, спричинених -гемолітичним стрептококом, тривалість терапії повинна бути не менше 10 днів.

Дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку).

Стандартна доза. Стандартна доза для дорослих становить 500 мг амоксициліну 3 рази на добу, при тяжких інфекціях вона може бути збільшена до 750 мг - 1 г 3 рази на добу.

Короткі курси терапії. При неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів призначаються 2 дози по 3 г амоксициліну з інтервалом між дозами 10 - 12 год.

Діти до 12 років.

Стандартна доза для дітей становить 25 - 50 мг/кг/добу (максимально 60 мг/кг/добу), розподілена на кілька прийомів.

Оспамокс 125 мг/5 мл

Маса тіла, кг	Добова доза	Дозування, мірна ложечка (м.л.)*
7 - 13	50 мг/кг	3 1 - 1 ½ м. л.
14 - 20	50 мг/кг	3 2 - 2 ½ м. л.

* 1 мірна ложечка = 5 мл = 125 мг амоксициліну

Оспамокс 250 мг/5 мл

Маса тіла, кг	Добова доза	Дозування, мірна ложечка (м.л.)*
14 - 25	50 мг/кг	3 1 - 1 ½ м. л.
26 - 40	50 мг/кг	3 2 м. л.

* 1 мірна ложечка = 5 мл = 250 мг амоксициліну

Оспамокс 500 мг/5 мл

Маса тіла, кг	Добова доза	Дозування, мірна ложечка (м.л.)*
26 - 40	50 мг/кг	3 1 м. л.

* 1 мірна ложечка = 5 мл = 500 мг амоксициліну

Діти з масою тіла понад 40 кг повинні отримувати дорослу дозу.

Дозування у пацієнтів з нирковою недостатністю

У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) необхідне збільшення інтервалу між дозами або зменшення наступних доз. При нирковій недостатності протипоказано застосування коротких курсів терапії по 3 г.

Дорослі і діти з масою тіла понад 40 кг.

Кліренс креатиніну	Доза амоксициліну	Інтервал між введеннями
> 30 мл/хв.	Зміна дози не потрібна	
10 - 30 мл/хв.	500 мг	12 год
< 10 мл/хв.	500 мг	24 год

Наприкінці гемодіалізу стандартна добова доза амоксициліну становить 500 мг.

Діти з масою тіла менше 40 кг.

Кліренс креатиніну	Доза амоксициліну	Інтервал між введеннями
> 30 мл/хв.	Зміна дози не потрібна	
10 - 30 мл/хв.	15 мг/кг	12 год
< 10 мл/хв.	15 мг/кг	24 год

Профілактика ендокардиту

Для профілактики ендокардиту дорослим показано застосування 3 г амоксициліну за 1 годину до хірургічної процедури і 3 г через 6 год після операції (за необхідності). Дітям рекомендується призначення 50 мг амоксициліну/кг маси тіла.

Суспензія призначена для внутрішнього застосування з використанням мірної ложечки, яка знаходиться в упаковці. Готову суспензію слід запивати склянкою води.

Призначення грудним дітям: приготовлену суспензію не слід додатково розводити у будь-якій рідині; суспензію можна дати запити молоком або чаєм.

Приготування суспензії. Для розведення суспензії наповніть флакон звичайною водою, не доходячи до мітки приблизно на 1 см, закрийте флакон і ретельно збовтайте. Після осідання піни додайте води точно до мітки. Знову ретельно збовтайте.

Після цього суспензія білого або світло-жовтого кольору готова для застосування.

Перед кожним застосуванням слід ретельно збовтувати флакон.

Побічна дія. Найчастіше відзначаються різні шкірні прояви і свербіж. Поява кропив'янки відразу після початку лікування свідчить про реакцію гіперчутливості (алергію) до препарату і вимагає припинення терапії.

Амоксицилін часто спричиняє відчуття дискомфорту в животі, втрату апетиту, блювання, метеоризм, розріджені випорожнення, діарею, висипання – в основному навколо рота, сухість у роті і порушення смакових відчуттів. Шлунково-кишкові розлади звичайно носять легкий характер і зникають на фоні терапії або відразу після її закінчення. Частота шлунково-кишкових порушень може бути зменшена при призначенні препарату разом з їжею. При виникненні тяжкої персистуючої діареї на фоні прийому препарату слід врахувати можливість розвитку псевдомембранозного коліту.

Тривале застосування амоксициліну може призвести до надмірного росту амоксицилінрезистентних бактерій і грибів (у тому числі на слизових оболонках рота і піхви).

Під час лікування може спостерігатися збільшення активності печінкових ферментів. В окремих випадках розвивається запалення печінки (гепатит) і жовтяниця.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Рідко виникають порушення з боку центральної нервової системи, такі як надмірна рухова активність, запаморочення і судоми. Судоми зустрічаються у пацієнтів з нирковою недостатністю або у пацієнтів, які отримують високі дози препарату.

Описані окремі випадки запалення нирок (інтерстиціальний нефрит) і зміни гематологічних показників (еозинофілія, гемолітична анемія).

Протипоказання. Гіперчутливість до пеніциліну або будь-якого іншого компонента лікарського засобу. Також необхідно враховувати можливість перехресної гіперчутливості з іншими бета-лактамами антибіотиками, такими як цефалоспорины, карбопенями.

Передозування.

Симптоми: передозування амоксициліну може спричинити розлади шлунково-кишкового тракту і порушення водно-електролітного балансу. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю передозування може супроводжуватися ознаками нефротоксичності та кристалурією.

Лікування. Специфічного антидоту до амоксициліну не існує.

Терапія включає введення активованого вугілля (показань для промивання шлунка, як правило, немає) або симптоматичні заходи. Особливу увагу слід приділяти водно-електролітному балансу. Можливо застосування гемодіалізу.

Особливості застосування. Перед початком терапії амоксициліном слід переконатися у відсутності в анамнезі реакцій гіперчутливості на пеніциліни, цефалоспорины або інші бета-лактамі антибіотики, що може спричинити перехресну алергічну реакцію при застосуванні препарату.

При захворюваннях, що супроводжуються діареєю та блюванням, не слід застосовувати Оспамокс через можливе порушення всмоктування.

При виникненні тяжкої персистуючої діареї на фоні прийому препарату слід врахувати можливість розвитку псевдомембранозного коліту.

Тривала терапія амоксициліном може призвести до росту амоксицилінрезистентних бактерій і грибів. У зв'язку з цим пацієнти повинні уважно моніторуватися на розвиток суперінфекції.

У пацієнтів з нирковою недостатністю виведення амоксициліну уповільнене. Такі пацієнти, можливо, потребують зменшення добової дози амоксициліну (див. розділ „Спосіб застосування та дози”).

Недоцільно призначати препарат хворим з інфекційним мононуклеозом та лімфолейкозом.

Застосування Оспамоксу при вірусних інфекціях може супроводжуватися появою шкірних висипань.

Слід з обережністю призначати Оспамокс хворим на алергічний діатез, бронхіальну астму, сінну гарячку в анамнезі.

У дітей, недоношених і немовлят, необхідно моніторувати функцію нирок, печінки і гематологічні показники.

Висока концентрація амоксициліну в сечі може спричинити утворення кристалів. Тому пацієнти, які приймають амоксицилін у високих дозах, повинні вживати достатню кількість рідини.

Оспамокс, порошок для приготування суспензії для прийому внутрішньо, містить аспартам (E951), тому пацієнтам, які страждають на фенілкетонурію, слід приймати цей препарат з обережністю.

Оспамокс містить бензоат і цитрат натрію, що треба враховувати при призначенні препарату пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженим вмістом натрію. Кількість натрію в максимальній добовій дозі не перевищує 200 мг.

Застосування в період вагітності та лактації. У дослідженнях, проведених дотепер, не було показано шкідливого впливу амоксициліну на вагітність або плід. Проте, застосування амоксициліну в період вагітності та лактації можливе тільки якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода і немовляти.

Препарат потрапляє в грудне молоко і в поодиноких випадках може призвести до діареї і грибкової колонізації слизової оболонки у немовлят, що знаходяться на грудному вигодовуванні. Можливий також розвиток сенсibilізації до бета-лактамічних антибіотиків.

Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами. Вплив на здатність керувати автомобілем і

складними механізмами невідомий.

Вплив на лабораторні показники. Під час лікування амоксициліном для визначення глюкози в сечі рекомендується використовувати ферментативний глюкозооксидантний метод, оскільки внаслідок високих концентрацій амоксициліну в сечі при застосуванні хімічних методів можливе отримання хибнопозитивних результатів. У вагітних жінок амоксицилін може знижувати кількість естрадіолу в сечі. Високі концентрації амоксициліну в крові можуть призводити до отримання занижених показників рівня глюкози в крові. Амоксицилін може змінювати результати дослідження білкових фракцій при використанні колориметричних методів тестування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Антибіотики з бактеріостатичним механізмом дії (макроліди, тетрацикліни, сульфоніаміди та хлорамфенікол) можуть знижувати ефективність амоксициліну. Амоксицилін збільшує всмоктуваність дигоксину, посилює дію препаратів, які зменшують зсідання крові (антикоагулянтів), а також зменшує виведення метотрексату. Сумісне застосування пробенециду призводить до зменшення виведення амоксициліну.

Амоксицилін може знижувати ефективність контрацептивних препаратів. Тому рекомендується на час його прийому користуватися додатковими протизаплідними засобами.

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

Готову суспензію використати протягом 14 діб; флакон зберігати щільно закритим при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка.

Порошок для приготування суспензії (125 мг/ 5 мл) для перорального застосування:

флакон, що містить 5,1 г (для 60 мл) або 8,5 г (для 100 мл) порошку; по 1 флакону разом з мірною ложечкою в картонній коробці.

Порошок для приготування суспензії (250 мг/ 5 мл) для перорального застосування:

флакон, що містить 6,6 г (для 60 мл) або 11 г (для 100 мл) порошку; по 1 флакону разом з мірною ложечкою в картонній коробці.

Порошок для приготування суспензії (500 мг/ 5 мл) для перорального застосування:

флакон, що містить 12 г (для 60 мл) або 20 г (для 100 мл) порошку; по 1 флакону разом з мірною ложечкою в картонній коробці.

Виробник. Сандоз ГмбХ, Австрія.

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