

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®
(FLEMOXIN SOLUTAB®)

Склад:

діюча речовина: амоxicillin; амоксицилін;

1 таблетка містить амоксициліну (в формі амоксициліну тригідрату) - 125 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, целюлоза дисперсна, кроspовідон, ванілін, ароматизатор мандариновий, ароматизатор лимонний, сахарин, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування.

Бета-лактамі антибіотики. Пеніциліни широкого спектра дії. Амоксицилін.

Код АТС J01CA04.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені чутливими до лікарського засобу мікроорганізмами:

- органів дихання;
- органів сечостатевої системи;
- органів шлунко-кишкового тракту (ШКТ);
- шкіри та м'яких тканин.

Протипоказання.

Інфекційний мононуклеоз та лейкемоїдні реакції лімфатичного типу; підвищена чутливість до амоксицилінів та інших бета-лактамічних антибіотиків, лікарських засобів пеніцилінового та цефалоспоринового ряду, а також до допоміжних речовин препарату.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування. Препарат призначають незалежно від прийому їжі (до їди, під час прийому їжі, після їди). Таблетку можна проковтнути цілою, розділити на частини або розжувати, запивши склянкою води; можна також розвести у воді (у 20 мл-½ склянки), з утворенням солодкуватої суспензії, що має лимонно-мандариновий смак.

Дозування. У випадку інфекційно-запальних захворювань легкого та середнього ступеня тяжкості рекомендується приймати:

- дорослим і дітям віком старше 10 років: внутрішньо 500-750 мг 2 рази на добу або 500 мг 3 рази на добу;
- дітям віком 3-10 років призначають у дозі 250 мг 3 рази на добу;
- дітям віком 1-3 роки – 250 мг 2 рази на добу або 125 мг 3 рази на добу.

Зазвичай добова доза препарату для дітей становить 30 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-3 прийоми.

При лікуванні хронічних захворювань, рецидивах, інфекціях тяжкого перебігу, рекомендується прийом препарату 3 рази на добу.

При хронічних захворюваннях, рецидивах, інфекціях тяжкого перебігу доза препарату може бути збільшена: дорослим призначають по 750-1000 мг 3 рази на добу; дітям – до 60 мг/кг/добу (розподілених на 3 прийоми).

Тривалість застосування. У випадку інфекції легкого та середнього ступеня тяжкості препарат приймають протягом 5-7 днів. Однак у випадку інфекцій, спричинених стрептококом, тривалість лікування має становити не менше 10 днів.

При лікуванні хронічних захворювань, локальних інфекційних уражень, інфекцій тяжкого перебігу дози

препарату мають визначатися клінічною картиною захворювання.

Прийом препарату треба продовжувати протягом 48 годин після зникнення симптомів захворювання.

Пацієнти з порушеннями функції нирок. Пацієнтам із порушеннями функції нирок при кліренсі креатиніну нижче 10 мл/хв дозу препарату зменшують на 15-50 %.

Пацієнти з порушеннями функції печінки.

Порушення функції печінки не впливає на період напіввиведення препарату.

Побічні реакції.

Часто (1 %, < 10 %)

З боку травного тракту: діарея, нудота, свербіж у ділянці ануса.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання.

Нечасто (0,1 %, < 1 %)

З боку травного тракту: блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка та свербіж.

З боку нирок та сечовидільної системи: розвиток інтерстиціального нефриту.

Рідко (0,01 %, < 0,1 %)

З боку травного тракту: псевдомембранозні коліти, геморагічні коліти.

З боку системи крові та лімфатичної системи: гемолітична анемія, тромбоцитопенія.

Дуже рідко (< 0,01 %)

З боку травного тракту: кандидоз кишечника, антибіотикасоційований коліт (включаючи псевдомембранозний коліт та геморагічний коліт) та поверхнєве знебарвлення зубів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: мультиформна еритема, синдром Стівенса- Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний або ексfolіативний дерматити та гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія (включаючи тяжку нейтропенію та агранулоцитоз), а також подовження кровотечі та протромбінового часу. Ці прояви є оборотними за умови припинення лікування.

З боку нирок та сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит, кристалурія.

З боку імунної системи: як для всіх антибіотиків - тяжкі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілаксію, сироваткову хворобу та алергічний васкуліт.

З боку гепатобілярної системи: гепатит, холестатична жовтяниця, помірне збільшення концентрації печінкових ферментів (АСТ, АЛТ).

З боку нервової системи: гіперактивність, запаморочення та судоми (у випадках порушеної функції нирок або у випадках передозування).

Інфекції та інвазії: кандидоз шкіри та слизових оболонок.

Передозування.

Симптоми: порушення функції травного тракту - нудота, блювання, діарея; наслідком блювання та діареї може бути порушення водно-електролітного балансу.

Повідомлялося про випадки кристалурії, що іноді призводили до ниркової недостатності.

Лікування: слід викликати блювання або провести промивання шлунка, після чого прийняти активоване вугілля та осмотичний послаблюючий засіб. Слід підтримувати водний та електролітичний баланс.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Згідно з відомими даними, препарат можна застосовувати у період вагітності та годування груддю дитини без загрози впливу на плід/дитину. Амоксицилін виводиться у незначній кількості у грудне молоко. Ризик для плоду є незначним, за винятком можливості сенсибілізації.

Діти.

Зазвичай добова доза препарату для дітей становить 30 мг/кг маси тіла, розподілена на

2-3

прийоми. При лікуванні хронічних захворювань, рецидивах, інфекціях тяжкого перебігу, таких як гострий середній бактеріальний отит, рекомендується збільшити дозу препарату до 60 мг/кг/добу (розподілених на 3 прийоми).

Пацієнти з інфекційним мононуклеозом або лімфатичною лейкемією часто (у 60-100 %) реагують з виникненням екзантеми, яка не пов'язана з гіперчутливістю до пеніциліну. Ця форма еритродермії в анамнезі не є протипоказанням до застосування пеніцилінів.

Особливості застосування.

Серйозні та іноді летальні випадки гіперчутливості (анафілактична реакція) спостерігалися у хворих, що знаходилися на пеніциліновій терапії. Такі реакції є частішими у хворих, з якими траплялися випадки гіперчутливості. Лікування препаратом Флемоксин Солютаб® необхідно припинити та замінити іншим відповідним лікуванням. Може бути необхідним лікування симптомів анафілактичної реакції, наприклад, негайне введення адреналіну, стероїдів (внутрішньовенно) та невідкладна терапія дихальної недостатності.

У пацієнтів із відомими тяжкими алергічними реакціями ймовірніше виникнення небажаних реакцій. Може існувати перехресна гіперчутливість та перехресна резистентність між пеніцилінами та цефалоспоринами.

Як і у випадку з іншими антибіотиками широкого спектра дії, можуть виникнути суперінфекції.

Виникнення тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозних колітів, рекомендується вважати підставою для вживання відповідних заходів. Слід бути обережним із застосуванням препарату при виникненні геморагічних колітів або реакцій гіперчутливості.

При застосуванні високих доз препарату необхідно вживати достатню кількість рідини для профілактики кристалурії, яка може бути викликана амоксициліном.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Небажані ефекти, які впливають на здатність керувати транспортними засобами та використовувати іншу техніку не встановлені.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пробенецид, фенілбутазон, оксифенбутазон, меншою мірою - ацетилсаліцилова кислота та сульфінпіразон пригнічують тубулярну секрецію препаратів пеніцилінового ряду, що призводить до збільшення періоду напіввиведення та концентрації амоксициліну в плазмі крові.

Одночасне застосування амоксициліну та пероральних контрацептивів пов'язано з випадками кровотечі та зниженням ефективності контрацептивів.

Одночасне застосування з алопуринолом не збільшує частоту шкірних реакцій на відміну від сполучення алопуринолу з ампіциліном.

Препарати, що мають бактеріостатичну функцію (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліди, хлорамфенікол), можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну. Паралельне застосування аміноглікозидів є можливим (синергічний ефект).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флемоксин Солютаб® - антибіотик широкого спектра дії групи напівсинтетичних пеніцилінів. Діє бактерицидно.

Наступна таблиця ілюструє дані щодо чутливості *in vitro* деяких клінічно значущих мікроорганізмів до амоксициліну.

| Активність <i>in vitro</i> | Середня мінімальна інгібуюча концентрація (MIC) | | |
|---------------------------------|--|---|--|
| | 0.01-0.1 мкг/мл | 0.1-1 мкг/мл | 1-10 мкг/мл |
| Грампозитивні мікроорганізми | <i>Streptococci</i> (<i>B</i>) <i>Streptococci</i> <i>S. pneumoniae</i> , <i>C. welchii</i> <i>C. tetani</i> | <i>S. aureus</i> (негативний по бета-лактамази) <i>B. anthracis</i> <i>L. subtilis</i> <i>L. monocytogenes</i> | <i>S. faecalis</i> |
| Грамнегативні мікроорганізми | <i>N. gonorrhoeae</i> <i>N. meningitidis</i> | <i>H. influenzae</i> <i>B. pertussis</i> | <i>E. coli</i> <i>P. mirabilis</i> <i>S. typhi</i> <i>S. sonnei</i> <i>V. cholerae</i> . |

Амоксицилін неактивний щодо мікроорганізмів, які виробляють бета-лактамази, наприклад, таких як *Pseudomonas* та штамів *Enterobacter*. Рівень резистентності чутливих мікроорганізмів може бути варіабельним на різних територіях.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Після перорального прийому таблеток «Флемоксин Солютаб®» амоксицилін всмоктується швидко і практично повністю (85-90 %), препарат кислотостійкий. Прийом їжі практично не впливає на абсорбцію препарату. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові при прийомі таблеток «Флемоксин Солютаб®» досягається через 1-2 години. Після прийому внутрішньо 375 мг амоксициліну у плазмі крові реєструвалася максимальна концентрація активної речовини, яка становить 6 мкг/л. При подвоєнні (або зниженні у 2 рази) дози препарату максимальна концентрація у плазмі крові також варіюється (збільшується або зменшується) у 2 рази.

Розподіл.

Приблизно 20 % амоксициліну зв'язується з білками плазми крові. Амоксицилін проникає у слизові оболонки, кісткову тканину та внутрішньоочну рідину, мокротиння у терапевтично ефективних концентраціях. Концентрація амоксициліну в жовчі перевищує її концентрацію у крові у 2-4 рази. В амніотичній рідині та пуповинних судинах концентрація амоксициліну становить 25-30 % від його рівня у плазмі крові вагітної жінки. Амоксицилін погано дифундує у спинномозкову рідину; однак при запаленні мозкових оболонок (наприклад при менінгітах) концентрація у спинномозковій рідині становить приблизно 20 % від концентрації у плазмі крові.

Метаболізм.

Амоксицилін частково метаболізується, більшість його метаболітів неактивна щодо мікроорганізмів.

Виведення.


Амоксицилін елімінується переважно нирками, приблизно 80 % - шляхом канальцевої екскреції, 20 % - шляхом клубочкової екстракції. Приблизно 90 % амоксициліну елімінує через 8 годин, 60-70 % у незмінному стані нирками. При відсутності порушень функції нирок період напіввиведення амоксициліну становить 1-1,5 години. У недоношених, новонароджених дітей та немовлят до 6 місяців - 3-4 години.

При порушенні функції нирок (кліренс креатиніну рівний або менше 15 мл/хв) період напіввиведення амоксициліну збільшується і досягає при анурії 8,5 години.

Період напіввиведення амоксициліну не змінюється при порушенні функції печінки.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору (при зберіганні можливий світло жовтий відтінок), довгастої форми з гравуванням «231» - для Флемоксину Солютабу® 125 мг, «232» - для Флемоксину Солютабу® 250 мг, «234» - для Флемоксину Солютабу® 500 мг, «236» - для Флемоксину Солютабу® 1000 мг, позначкою

 на одному боці та рискою на іншому боці.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 С в оригінальній упаковці.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди.

Місцезнаходження.

Представництво в Україні: 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, кор. 5-А, оф. 41.