

# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению препарата

### АМОКСИЦИЛЛИН

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Амоксициллин

**Международное непатентованное наименование:** амоксициллин

**Лекарственная форма:** таблетки .

**Состав:**

Одна таблетка содержит:

*действующее вещество:* амоксициллина тригидрат (в пересчете на амоксициллин) - 250 мг.

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, повидон (Коллидон 25), кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик-пенициллин полусинтетический.

**Код АТХ:** [J01CA04].

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Антибиотик группы полусинтетических пенициллинов широкого спектра действия. Оказывает бактерицидное действие. Ингибирует транспептидазу, нарушает синтез пептидогликана (опорный белок клеточной стенки) в период деления и роста, вызывает лизис бактерий. Активен в отношении аэробных грамположительных бактерий (*Staphylococcus spp.* (за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus spp.*), аэробных грамотрицательных бактерий (*Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*). Микроорганизмы, продуцирующие пенициллиназу, резистентны к действию амоксициллина.

##### Фармакокинетика

При приеме внутрь амоксициллин быстро и практически полностью (93 %) абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, не разрушается в кислой среде желудка, прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) при приеме внутрь в дозе 125 мг и 250 мг составляет 1,5-3 мкг/мл и 3,5-5 мкг/мл, соответственно. Время достижения максимальной концентрации ( $TC_{max}$ ) - 1-2 ч.

Имеет большой объем распределения - высокие концентрации обнаруживаются в плазме, мокроте, бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете распределение слабое), плевральной и перитонеальной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, ткани легкого, слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, предстательной железе, жидкости среднего уха, костях, жировой ткани, желчном пузыре (при нормальной функции печени), тканях плода. При увеличении дозы в 2 раза концентрация также увеличивается в 2 раза. Концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме в 2-4 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина – 25-30 % от уровня в плазме беременной женщины. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек (менингит) концентрация в спинномозговой жидкости - около 20 % от уровня в плазме. Связь с белками плазмы - 17 %.

Частично метаболизируется с образованием неактивных метаболитов.

Выводится на 50-70 % почками в неизменном виде (путем канальцевой экскреции - 80 % и клубочковой фильтрации - 20 %), печени - 10-20 %. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) - 1-1,5 ч.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина менее или равен 15 мл/мин) период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) увеличивается до 8,5 ч.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительной микрофлорой: инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония) и ЛОР-органов (синусит, фарингит, тонзиллит, острый средний отит), мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, эндометрит, цервицит), желудочно-кишечного тракта (энтероколит, брюшной тиф, холангит, холецистит), инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы), лептоспироз, листериоз, болезнь Лайма (боррелиоз), дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллоносительство, эндокардит (профилактика).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), детский возраст до 3-х лет.

### **С осторожностью**

Аллергические заболевания (в т.ч. в анамнезе), инфекционный мононуклеоз и лимфолейкоз, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), почечная недостаточность.

### **Применение при беременности и в период лактации**

Возможно применение при беременности и в период лактации, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода и ребенка

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, до или после приема пищи.

Взрослым и детям старше 10 лет (с массой тела более 40 кг) назначают по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки; при тяжелом течении инфекции - по 750 - 1000 мг (3-4 таблетки) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте 5-10 лет - по 250 мг (по 1-й таблетке) 3 раза в сутки; 3-5 лет - по 125 мг (по ½ таблетки) 3 раза в сутки.

Курс лечения - 5-12 дней.

При острой неосложненной гонорее назначают 3000 мг (12 таблеток) однократно; при лечении женщин рекомендуется повторный прием указанной дозы.

При острых инфекционных заболеваниях желудочно-кишечного тракта (паратифы, брюшной тиф) и желчных путей, при гинекологических инфекционных заболеваниях взрослым - по 1500-2000 мг (6-8 таблеток) 3 раза в сутки или по 1000-1500 мг (4-6 таблеток) 4 раза в сутки.

При лептоспирозе взрослым - по 500 - 750 мг (по 2-3 таблетки) 4 раза в сутки в течение 6 - 12 дней.

При сальмонеллоносительстве взрослым — по 1500-2000 мг (по 6-8 таблеток) 3 раза в сутки в течение 2-4 нед.

Для профилактики эндокардита при малых хирургических вмешательствах взрослым - по 3000-4000 мг (по 12-16 таблеток) за 1 ч до проведения процедуры. При необходимости назначают повторную дозу через 8-9 ч. У детей дозу уменьшают вдвое.

У пациентов с нарушением функции почек при клиренсе креатинина 15-40 мл/мин интервал между приемами увеличивают до 12 ч; при клиренсе креатинина ниже 10 мл/мин дозу уменьшают на 15-50 %; при анурии - максимальная доза 2,0 г/сут.

### **Побочное действие**

*Аллергические реакции:* возможны крапивница, гиперемия кожи, эритема, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит; редко - лихорадка, боли в суставах,

эозинофилия, эксфолиативный дерматит, полиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса - Джонсона), реакции, сходные с сывороточной болезнью; в единичных случаях - анафилактический шок.

*Со стороны пищеварительной системы:* дисбактериоз, изменение вкуса, рвота, тошнота, диарея, стоматит, глоссит, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз, редко - псевдомембранозный энтероколит.

*Со стороны нервной системы:* возбуждение, тревожность, бессонница, атаксия, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая нейропатия, головная боль, головокружение, судорожные реакции.

*Изменения лабораторных показателей:* лейкопения, нейтропения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия.

*Прочие:* затрудненное дыхание, тахикардия, интерстициальный нефрит, кандидоз влагалища, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма).

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

*Лечение:* промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, препараты для поддержания водно-электролитного баланса; гемодиализ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Антациды, глюкозамин, слабительные средства, пища, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию амоксициллина; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию амоксициллина.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают в отношении амоксициллина синергидное действие; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое действие.

Амоксициллин повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота и этинилэстрадиола, что повышает риск развития кровотечений «прорыва».

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты, препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в крови.

При совместном применении амоксициллина и аллопуринола повышается риск развития кожной сыпи.

Амоксициллин уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Амоксициллин усиливает всасывание дигоксина.

### **Особые указания**

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к амоксициллину микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии. При лечении больных с бактериемией возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера) (редко).

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с другими бета-лактамами антибиотиками (пенициллинами, цефалоспоридами, карбапенемами).

При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения амоксициллином следует избегать противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно

использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.

Лечение амоксициллином обязательно должно продолжаться еще 48-72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

**Форма выпуска:**

Таблетки по 250 мг.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Условия хранения:**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 2 года. Не применять позже срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

АО «Усолье-сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: (39543) 5-89-10, 5-89-08.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация принимающая претензии потребителей**

АО «Усолье-сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: (39543) 5-89-10, 5-89-08.