

НД РБ

7652 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 20 -02-2020 г. № 183
КЛС № 1 от « 29, 01-2020 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

**АМОКСИЛ
(AMOXIL)**

Торговое название: Амоксил, 250 мг, 500 мг, таблетки.

Международное непатентованное название: Amoxicillin.

Форма выпуска: таблетки по 250 мг или 500 мг.

Описание: таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: амоксициллина тригидрата, в пересчете на амоксициллин – 250 мг или 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), повидон, кальция стеарат.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины. Пенициллины широкого спектра действия.

Код ATX J01C A04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин - это полусинтетический пенициллин (бета-лактамный антибиотик), который ингибит один или несколько ферментов (часто называемых пенициллинсвязывающими белками, PBPs) в пути биосинтеза бактериального пептидогликана, который является неотъемлемым структурным компонентом бактериальной клеточной стенки. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к ослаблению клеточной стенки, что обычно сопровождается лизисом и гибеллю клеток. Амоксициллин инактивируется бета-лактамазами, продукирующими резистентными бактериями, и поэтому спектр активности одного амоксициллина не включает организмы, которые производят эти ферменты.

Фармакокинетические / фармакодинамические отношения

Время, превышающее минимальную ингибирующую концентрацию ($T > M\bar{I}K$), считается основным фактором, определяющим эффективность амоксициллина.

Механизмы резистентности

Основными механизмами резистентности к амоксициллину являются:

- Инактивация бактериальными бета-лактамазами.
- Изменение PBPs, которые снижают сродство антибактериального агента к мишени.

Непроницаемость бактерий или принудительный выброс может вызвать или способствовать устойчивости бактерий, особенно у грамотрицательных бактерий.

Контрольные точки

Пограничные значения МИК для амоксициллина, установленные Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST), версия 9.0 от 01.01.2019, www.eucast.org.

Организм	Пограничные значения МИК (мг/л)	
	Чувствительный (S)≤	Устойчивый (R)>
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Примечание ²	Примечание ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Стрептококки групп А, В, С и G	Примечание ⁴	Примечание ⁴
Пневмококк	Примечание ⁵	Примечание ⁵
Viridans группа стафилококки	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Примечание ⁷	Примечание ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Грамположительные анаэробы, кроме <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Грамотрицательные анаэробы ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
ФК-ФД граничные значения, не связанные с видами ¹⁰	2	8

¹ *Enterobacteriaceae* дикого типа относятся к категории чувствительных к аминопенициллинам. Некоторые страны предпочитают относить изоляты дикого типа *E. coli* и *P. mirabilis* как микроорганизмы с промежуточной чувствительностью. В этом случае используйте пограничное значение МИК для чувствительных микроорганизмов (S)≤ 0,5 мг/л и соответствующие пограничные значения диаметра зоны ≥50 мм.

² Большинство стафилококков производят пенициллинуазу, что делает их устойчивыми к амоксициллину. Если по результатам теста стафилококки восприимчивы к бензилпенициллину и цефокситину, то они могут быть расценены, как восприимчивые к амоксициллину. Чувствительные к ампициллину *S.saprophyticus* являются тест-отрицательными и чувствительны к ампициллину, амоксициллину и пиперациллину (без или с ингибитором бета-лактамазы).

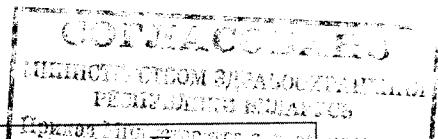
³ Чувствительность к амоксициллину может быть спрогнозирована на основании данных для ампициллина. *E. faecium*, устойчивый к пенициллинам, может считаться устойчивым ко всем другим бета-лактамным средствам.

⁴ Восприимчивость стрептококков групп А, В, С и G к пенициллинам прогнозируется на основании данных по чувствительности к бензилпенициллину.

⁵ Пограничные значения относятся только к «неменингитным» изолятам. Для изолятов, классифицированных как промежуточные, следует избегать перорального применения амоксициллина. Восприимчивость установлена на основании МИК ампициллина.

⁶ Пограничные значения основаны на данных полученных при высокодозовой терапии. Для исключения механизмов резистентности к бета-лактаму следует использовать дисковый скрининг бензилпенициллина. Если результат отрицательный (зона подавления ≥12 мм), то все бета-лактамные препараты, для которых имеются клинические контрольные точки, в том числе амоксициллин, могут быть признаны чувствительными без дальнейшего тестирования. Когда результат положительный (зона ингибирования <12 мм), все бета-лактамаз положительные изоляты могут считаться устойчивыми; восприимчивость бета-лактамаз отрицательных в соответствии с клиническими контрольными точками под вопросом. Для определения бета-лактамаз можно использовать тест с хромогенным цефалоспорином.

⁷ Большинство *M. catarrhalis* производят бета-лактамазу, хотя выработка бета-



лактамазы медленная и может давать слабые результаты в тестах *in vitro*. Продуценты бета-лактамаз должны расцениваться как устойчивые микроорганизмы.

⁸ Восприимчивость к амоксициллину может быть определена на основании чувствительности к бензилпенициллину.

⁹ Пограничные значения основаны на эпидемиологических пороговых значениях (ECOFFs), которые отличают изоляты дикого типа от изолятов с пониженной восприимчивостью.

¹⁰ Пограничные значения, не связанные с видами, основаны на дозах по меньшей мере 0,5 г × 3 или 4 дозы в день (от 1,5 до 2 г/день).

Распространенность резистентности может иметь географическую и временную вариабельность для отдельных видов, и желательно учитывать местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости, следует обратиться за советом к специалисту, если местная распространенность резистентности такова, что польза амоксициллина, по крайней мере, при некоторых типах инфекций, вызывает сомнения.

In vitro восприимчивость микроорганизмов к амоксициллину

Обычно восприимчивые виды

Грамположительные аэробы:

Enterococcus faecalis

Бета-гемолитические стрептококки (группы A, B, C и G)

Listeria monocytogenes

Виды, для которых приобретенная устойчивость может быть проблемой

Грамотрицательные аэробы:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Helicobacter pylori

Proteus mirabilis

Salmonella typhi

Salmonella paratyphi

Pasteurella multocida

Грамположительные аэробы:

Коагулазо-негативный стафилококк

Staphylococcus aureus [‡]

Streptococcus pneumoniae

Viridans группы стрептококков

Грамположительные анаэробы:

Clostridium spp.

Грамотрицательные анаэробы:

Fusobacterium spp.

Другие:

Borrelia burgdorferi

Микроорганизмы с природной резистентностью †

Грамположительные аэробы:

Enterococcus faecium †

Грамотрицательные аэробы:

Acinetobacter spp.

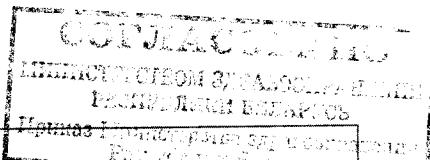
Enterobacter spp.

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Грамотрицательные анаэробы:

Bacteroides spp. (многие штаммы *Bacteroides fragilis* устойчивы).

Другие:*Chlamydia* spp.*Mycoplasma* spp.*Legionella* spp.

[†] Естественная средняя восприимчивость при отсутствии приобретенного механизма резистентности.

[‡] Почти все *S.aureus* устойчивы к амоксициллину, т.к. являются продуцентами пенициллиазы. Кроме того, все устойчивые к метициллину штаммы устойчивы к амоксициллину.

ФармакокинетикаАбсорбция

Амоксициллин полностью диссоциирует в водном растворе при физиологическом рН. Он быстро и хорошо всасывается при пероральном введении. При пероральном приеме биодоступность амоксициллина составляет приблизительно 70%. Время достижения максимальной концентрации в плазме (T_{max}) составляет приблизительно один час.

Результаты фармакокинетического исследования, в котором амоксициллин назначали в дозе 250 мг три раза в день натощак здоровым добровольцам, представлены ниже.

C_{max} (мкг / мл)	T_{max}^* (час)	AUC (0-24 часа) ((мкг.ч / мл)	$T_{1/2}$ (час)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56

* Медиана (диапазон)

В диапазоне от 250 до 3000 мг биодоступность линейно пропорциональна дозе (измеряется как C_{max} и AUC). Абсорбция не зависит от одновременного приема пищи.

Гемодиализ может быть использован для эlimинации амоксициллина.

Распределение

Около 18% общего количества амоксициллина в плазме связано с белком, а видимый объем распределения составляет около 0,3-0,4 л/кг.

После внутривенного введения амоксициллин определяется в желчном пузыре, брюшной полости, коже, жире, мышечных тканях, синовиальной и брюшной жидкости, желчи и гное. Амоксициллин недостаточно распределяется в спинномозговой жидкости.

Исследования на животных не доказали достоверного наличия метаболитов в тканях. Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, можно обнаружить в грудном молоке (см. раздел «Применение в период беременности и кормления грудью»).

Было показано, что амоксициллин проникает через плацентарный барьер (см. Раздел 4.6).

Биотрансформация

Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивной пеницилловой кислоты в количествах, эквивалентных 10-25% от начальной дозы.

Элиминация

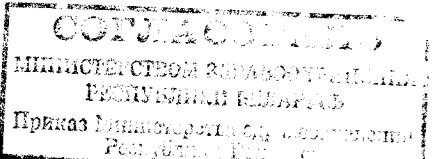
Основной путь выведения амоксициллина через почки.

Амоксициллин имеет средний период полувыведения примерно один час и средний общий клиренс примерно 25 л/час у здоровых субъектов. Приблизительно от 60 до 70% амоксициллина выводится с мочой в неизменном виде в течение первых 6 часов после введения однократной дозы амоксициллина 250 или 500 мг. Различные исследования показали, что экскреция с мочой составляет 50-85% амоксициллина в течение 24 часов.

Одновременный прием пробенецида замедляет выведение амоксициллина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Возраст

Период полувыведения амоксициллина одинаков для детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет, детей старшего возраста и взрослых. Очень маленьким детям (включая недоношенных новорожденных) в первую неделю жизни не назначать чаще двух раз в день из-за незрелости почечного пути элиминации. Поскольку у пожилых пациентов, с большей вероятностью, снижена функция почек, следует соблюдать осторожность при подборе



дозы, и проводить мониторинг функции почек.

Пол

Пол не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амоксициллина при пероральном приеме амоксициллина здоровыми мужчинами и женщинами.

Почекная недостаточность

Общий клиренс амоксициллина в сыворотке уменьшается пропорционально с уменьшением почечной функции (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Меры предосторожности»).

Печеночная недостаточность

Пациентам с нарушениями функции печени амоксициллин следует назначать с осторожностью, а функцию печени следует регулярно контролировать.

Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные не свидетельствуют о какой-либо особой опасности для человека на основании фармакологических исследований безопасности, исследований токсичности при повторных введениях, исследований генотоксичности, репродуктивной токсичности и токсического влияния на развитие потомства. Исследования канцерогенности амоксициллина не проводились.

Показания к применению

Амоксил показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Меры предосторожности» и «Фармакодинамика»):

- Острый бактериальный синусит
- Острый средний отит
- Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- Обострение хронического бронхита
- Внебольничная пневмония
- Острый цистит
- Бессимптомная бактериурия при беременности
- Острый пиелонефрит
- Брюшной тиф и паратиф
- Дентальный абсцесс с распространяющимся целлюлитом
- Инфекций суставных протезов
- Эрадикация *Helicobacter pylori*
- Болезнь Лайма

Амоксил также показан для профилактики эндокардита.

Следует учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных средств.

Способ применения и дозы

Дозу Амоксила устанавливает врач с учетом:

- Ожидаемого возбудителя и его вероятной восприимчивости к антибактериальным средствам (см. раздел «Меры предосторожности»)
- тяжесть и локализация инфекционного процесса
- возраст, вес и состояние функции почек пациента

Продолжительность лечения должна определяться типом инфекции и реакцией пациента на лечение и, как правило, должна быть максимально короткой. Некоторые инфекции требуют более длительного лечения (см. раздел «Меры предосторожности» относительно длительной терапии).

Взрослые и дети ≥40 кг

Показания *	Доза *
Острый бактериальный синусит	От 250 мг до 500 мг каждые 8 часов или

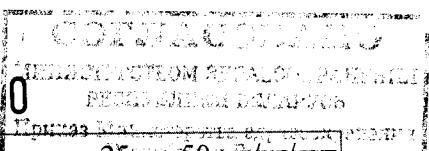
Бессимптомная бактериурия при беременности	от 750 мг до 1 г каждые 12 часов
Острый пиелонефрит	Для тяжелых инфекций – от 750 мг до 1 г каждые 8 часов
Дентальный абсцес c распространяющимся целлюлитом	При остром цистите можно назначить 3 г два раза в день в течение одного дня
Острый цистит	
Острый средний отит	500 мг каждые 8 часов, от 750 мг до 1 г каждые 12 часов
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней
Обострение хронического бронхита	
Внегоспитальная пневмония	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Тифоидная и паратифоидная лихорадка	От 500 мг до 2 г каждые 8 часов
Инфекции протезированных суставов	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Профилактика эндокардита	2 г внутрь, разовая доза за 30–60 минут до процедуры
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i> (в составе комбинированной терапии)	750 мг до 1 г два раза в день в сочетании с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопразол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней
Болезнь Лайма (см. раздел «Меры предосторожности»)	Начальная стадия: от 500 мг до 1 г каждые 8 часов, максимум до 4 г/сутки, в несколько приемов в течение 14 дней (курс лечения – от 10 до 21 дня) Поздняя стадия (системное вовлечение): от 500 мг до 2 г каждые 8 часов, максимальная суточная доза – 6 г/день в несколько приемов в течение 10-30 дней

* Следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению для каждого показания

Дети до 40 кг

Рекомендуемые дозы:

Показания ¹	Доза ¹
Острый бактериальный синусит	20 до 90 мг/кг/сут в несколько приемов*
Острый средний отит	Обычно детям в возрасте 1-3 лет назначают по 250 мг 2 раза в сутки или 125 мг 3 раза в сутки. Детям в возрасте от 3 до 12 лет назначают по 250 мг 3 раза в сутки.
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	
Острый пиелонефрит	
Дентальный абсцес c распространяющимся целлюлитом	ВНИМАНИЕ! Точные суточные дозы рассчитываются согласно массы тела ребенка, а не его возраста.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	40 до 90 мг/кг/сут в несколько приемов*
Тифоидная и паратифоидная лихорадка	100 мг/кг/сут в три приема
Профилактика эндокардита	50 мг/кг перорально, разовая доза за 30-60 минут до процедуры



Болезнь Лайма (см. Раздел 4.4)	Начальная стадия: от 25 до 50 мг/кг/сут в три приема в течение 10-21 дня Поздняя стадия (системное вовлечение): 100 мг/кг/сут в три приема в течение 10-30 дней
--------------------------------	--

¹ Следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению для каждого показания

* суточную дозу следует распределять на два приема, если она приближается к максимальной рекомендованной.

Дети

Детям до 6 лет назначают другие лекарственные формы амоксициллина.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы.

Почечная недостаточность

СКФ (мл/мин)	Взрослые и дети ≥ 40 кг	Дети <40 кг [#]
> 30	регулировка не требуется	регулировка не требуется
От 10 до 30	максимум 500 мг два раза в день	15 мг/кг дважды в день (максимум 500 мг два раза в день)
<10	максимум 500 мг/сут.	15 мг/кг в виде разовой суточной дозы (максимум 500 мг)

[#] В большинстве случаев парентеральное введение является предпочтительным.

Применение у пациентов, находящихся на гемодиализе

Амоксициллин удаляется во время гемодиализа.

	гемодиализ
Взрослые и дети старше 40 кг	500 мг каждые 24 часа Перед гемодиализом следует ввести дополнительную дозу 500 мг. Чтобы восстановить уровень циркулирующего препарата, еще одну дозу 500 мг следует назначить после гемодиализа.
Дети до 40 кг	15 мг/кг/сут в виде разовой суточной дозы (максимум 500 мг). До гемодиализа следует вводить одну дополнительную дозу 15 мг/кг. Чтобы восстановить уровень циркулирующего лекарственного средства, после гемодиализа следует вводить еще одну дозу 15 мг/кг.

У пациентов, находящихся на перitoneальном диализе

Максимальная суточная доза амоксициллина 500 мг/сут.

Печеночная недостаточность

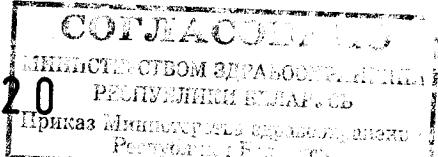
Назначают с осторожностью при регулярном контроле функции печени (см. разделы «Меры предосторожности» и «Побочное действие»).

Способ применения

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Амоксил предназначен для перорального применения.

Прием пищи не снижает всасывание амоксициллина.



Таблетку следует глотать, запивая водой.

Если пациент забыл принять очередную дозу лекарственного средства Амоксил, ее необходимо принять при первой возможности.

Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы!

Побочное действие

Наиболее часто сообщалось о возникновении следующих нежелательных реакций: диарея, тошнота и кожная сыпь.

Нежелательные побочные реакции, зарегистрированные в результате клинических исследований и постмаркетингового надзора за амоксициллином, представлены в соответствии с системно-органными классами и частотой встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций распределена на следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных).

<i>Инфекции и инвазии</i>	
Очень редко	Кандидоз кожи и слизистых оболочек
<i>Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы</i>	
Очень редко	Обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения и гемолитическая анемия. Пролонгация времени кровотечения и протромбинового времени (см. раздел «Меры предосорожности»).
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко	Тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит (см. раздел «Меры предосторожности»).
Частота неизвестна	Реакция Яриша- Герксгеймера (см. раздел «Меры предосорожности»).
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Очень редко	Гиперкинезия, головокружение и судороги (см. раздел «Меры предосторожности»).
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
<i>Данные клинических испытаний</i>	
* Часто	Диарея и тошнота
* Нечасто	Рвота
<i>Постмаркетинговые данные</i>	
Очень редко	Антибиотик-ассоциированный колит (включая псевдомембранный колит и геморрагический колит, см. раздел «Меры предосорожности»). Окрашивание языка в черный цвет
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	

Очень редко	Гепатит и холестатическая желтуха. Умеренное повышение АСТ и/или АЛТ.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Данные клинических исследований	
* Часто	Кожная сыпь
* Нечасто	Крапивница и зуд
Постмаркетинговые данные	
Очень редко	Кожные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) (см. раздел «Меры предсорожности») и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).
<i>Со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	
Очень редко:	Интерстициальный нефрит Кристаллурия (см. раздел «Меры предсорожности» и «Передозировка»)

* Частота этих побочных реакций была получена из клинических исследований, в которых приняли участие около 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств.

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, к любому из пенициллинов или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Тяжелые немедленные реакции гиперчувствительности (например, анафилаксия) к другому бета-лактамному средству (например, цефалоспорину, карбапенему или монобактаму) в анамнезе.

Передозировка

Симптомы: нарушение функции желудочно-кишечного тракта - тошнота, рвота, диарея, следствием чего может быть нарушение водно-электролитного баланса.

Сообщалось о случаях кристаллурии, которые иногда приводили к почечной

7652 - 2020

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БАШКОРТОСТЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Башкортостан № 100 от 10.02.2020 г.

недостаточности.

У пациентов с нарушением функции почек или тех, кто получает высокие дозы амоксициллина, могут возникать судороги (см. Разделы «Меры предосторожности» и «Побочное действие»).

Лечение: следует вызвать рвоту или промыть желудок, после чего принять активированный уголь и осмотическое слабительное средство. Следует поддерживать водный и электролитный баланс. Амоксициллин выводится из крови с помощью гемодиализа. Специфический антидот неизвестен.

Меры предосторожности

Реакции гиперчувствительности

Прежде чем начинать терапию амоксициллином, следует тщательно изучить предыдущие реакции гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие беталактамные препараты (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

О серьезных и иногда смертельных реакциях гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные побочные реакции) сообщалось у пациентов, получающих терапию пенициллином. Эти реакции чаще встречаются у людей с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе и у людей с атопией. Если возникает аллергическая реакция, лечение амоксициллином должно быть прекращено и назначена соответствующая альтернативная терапия.

Невосприимчивые микроорганизмы

Амоксициллин не подходит для лечения некоторых типов инфекций, если патоген уже не задокументирован и известно, что он восприимчив, или существует очень высокая вероятность того, что патоген подойдет для лечения амоксициллином (см. раздел «Фармакодинамика»). Это особенно относится к рассмотрению лечения пациентов с инфекциями мочевыводящих путей и тяжелыми инфекциями уха, горла и носа.

Судороги

Судороги могут возникать у пациентов с нарушенной функцией почек, или у пациентов, получающих высокие дозы амоксициллина, или у пациентов с предрасполагающими факторами (например, судороги в анамнезе, эпилепсия или менингеальные расстройства (см. раздел «Побочное действие»).

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью дозу следует корректировать в зависимости от степени нарушения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Кожные реакции

Возникновение в начале лечения лихорадочной генерализованной эритемы, с пустулами, может быть симптомом острого генерализованного экзантемного пустулеза (ОГЭП, см. раздел «Побочное действие»). В случае возникновения этой реакции следует прекратить прием амоксициллина, последующее применение противопоказано.

Следует избегать приема амоксициллина, если подозревается инфекционный мононуклеоз, поскольку возникновение кореподобной сыпи было связано с этим заболеванием после использования амоксициллина.

Реакция Яриша- Герксгеймера

Реакция Яриша-Герксгеймера была описана после лечения амоксициллином болезни Лайма (см. раздел «Побочное действие»). Это напрямую связано с бактерицидной активностью амоксициллина в отношении возбудителей болезни Лайма, спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Проявляется повышением температуры, ознобом, снижением артериального давления, тахикардией, тошнотой, головной болью, болью в мышцах, усугублением существовавших или появлением новых симптомов основного заболевания. Пациента следует предупредить, что это распространенное явление, и обычно самостоятельно проходит и считается закономерным последствием лечения антибиотиками болезни Лайма.

Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов

Длительное использование может иногда привести к чрезмерному росту нечувствительных организмов.

Антибиотик-ассоциированный колит был зафиксирован при применении антибиотиков и может варьировать по степени тяжести от легкой до угрожающей жизни (см. раздел «Побочное действие»). Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов с диареей во время или после приема любых антибиотиков. В случае возникновения колита, ассоциированного с антибиотиками, прием амоксициллина следует немедленно прекратить, проконсультироваться с врачом и начать соответствующую терапию. Лекарственные средства, замедляющие перистальтику противопоказаны в этой ситуации.

Длительная терапия

При длительной терапии рекомендуется периодическая оценка функций некоторых органов и систем: в том числе почечной, печеночной и кроветворной функции. Сообщалось о повышенном уровне печеночных ферментов и изменениях показателей крови (см. раздел «Побочное действие»).

Антикоагулянты

Есть единичные сообщения о пролонгации протромбинового времени у пациентов, получавших амоксициллин. При совместном применении с антикоагулянтами, необходим надлежащий контроль. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может быть необходима коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Побочное действие»).

Кристаллурия

Кристаллурия наблюдается очень редко, преимущественно при парентеральной терапии, у пациентов со сниженным выделением мочи. Во время введения высоких доз амоксициллина желательно поддерживать адекватное потребление жидкости и мочеиспускание, чтобы уменьшить вероятность кристаллурии амоксициллина. У пациентов с катетеризацией мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость (см. Раздел «Побочное действие» и «Передозировка»).

Влияние на диагностические тесты

Повышенный уровень амоксициллина в сыворотке и моче может повлиять на некоторые лабораторные анализы. Из-за высокой концентрации амоксициллина в моче при использовании химических методов возможны ложноположительные результаты.

При тестировании на наличие глюкозы в моче во время лечения амоксициллином, рекомендуется использовать ферментативный глюкозооксидазный метод.

Присутствие амоксициллина может исказить результаты анализа на наличие эстриола у беременных.

Вспомогательные вещества

Амоксил содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободен от натрия.

Применение в период беременности и кормления грудью

Беременность

Исследования на животных не указывают на прямую или косвенную репродуктивную токсичность. Ограниченные данные по применению амоксициллина во время беременности у людей не указывают на повышенный риск врожденных пороков развития. Амоксициллин может использоваться при беременности, когда потенциальные преимущества превышают потенциальные риски, связанные с лечением.

Грудное вскармливание

Амоксициллин в небольших количествах выделяется в грудное молоко с возможным риском сенсибилизации. Следовательно, у ребенка на грудном вскармливании возможны диарея и грибковая инфекция слизистых оболочек, так что грудное вскармливание, возможно, придется прекратить. Применение амоксициллина во время кормления грудью возможно только после оценки польза/риска врачом.

Фертильность

Нет данных о влиянии амоксициллина на фертильность у людей. Исследования репродуктивной токсичности на животных не показали влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не проводили исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Однако могут возникать побочные реакции (например аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами (см. раздел «Побочное действие»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**Пробенецид**

Одновременный прием пробенецида не рекомендуется. Пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременный прием пробенецида может привести к увеличению и продлению уровня амоксициллина в крови.

Аллопуринол

Одновременный прием аллопуринола во время лечения амоксициллином может увеличить вероятность аллергических кожных реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические препараты могут снижать бактерицидное действие амоксициллина.

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и пеницилловые антибиотики широко использовались на практике без сообщений о взаимодействии. Тем не менее, в литературе описаны случаи повышения международного нормализованного отношения у пациентов, получавших аценокумарол или варфарин одновременно с амоксициллином. Если необходимо совместное введение, следует тщательно контролировать протромбиновое время или международное нормализованное соотношение с коррекцией дозы амоксициллина. Кроме того, может понадобиться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы «Меры предосторожности» и «Побочное действие»).

Метотрексат

Пенициллы могут снижать экскрецию метотрексата, потенциально вызывая увеличение токсичности.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Для защиты от света и влаги хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.