

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ВНЕШНЕГО
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 28.12.2012 № 1538

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
АМОСИН®

Торговое название препарата: Амосин®.

Международное непатентованное название (МНН): амоксициллин.

Описание: Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Состав:

Активное вещество: амоксициллина тригидрат (в пересчете на амоксициллин) – 250 мг, 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стеарат, тальк, повидон, кальция стеарат.

Форма выпуска: таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: пенициллины с расширенным спектром действия.

Код АТХ: [J01CA04].

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными возбудителями: инфекции нижних 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 (холангит, холецистит, дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллезное носительство), инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы), листериоз, болезнь Лайма (боррелиоз). При генерализованных инфекциях, таких как сепсис и менингит, эндокардит и перитонит предпочтение отдается парентеральной терапии.

Способ применения и дозы

Внутрь (перорально).

Дозу устанавливают индивидуально, с учетом тяжести течения заболевания, возраста пациента.

В случае *инфекционно-воспалительных заболеваний легкой и средней тяжести* рекомендуется применение препарата по следующей схеме: **взрослым и детям старше 10 лет** назначают по 500-750 мг 2 раза/сут или по 375-500 мг 3 раза/сут.

Детям старше 6 лет назначают по 375 мг 2 раза/сут или по 250 мг 3 раза/сут.

При лечении тяжелых инфекций, а также при инфекциях с труднодоступными очагами инфекции (например, острый средний отит) предпочтителен трехкратный прием препарата.

При острой неосложненной гонорее назначают 3 г препарата в 1 прием в сочетании с 1 г пробенецида.

Пациентам с нарушением функции почек при клиренсе креатинина ниже 10 мл/мин дозу препарата уменьшают на 15-50 %.

Препарат назначают до, во время или после приема пищи. Таблетку можно проглотить целиком или разделить на 2 части, запив стаканом воды.

В случае инфекций легкой и средней тяжести течения препарата принимают в течение 5-7 дней.

Однако при инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, продолжительность лечения должна составлять не менее 10 дней

При хронических, рецидивирующих инфекциях используется доза 750 мг 3 раза – 1 г в день. При лечении хронических заболеваний, инфекций тяжелого течения дозы препарата должны определяться клинической картиной заболевания.

Профилактика эндокардита: 50 мг амоксициллина на кг массы тела – как разовая доза за один час до операции. При острых бактериальных средних отитах – предпочтительно трехдневное применение лекарственного средства.

Болезнь Лайма (изолированная мигрирующая эритема): 50 мг/кг/сут в три приема в течение 14-21 дней.

Пациенты с почечной недостаточностью:

Уровень клубочковой фильтрации, мл/минуту	Доза
> 30	Коррекция дозы не нужна
10-30	Максимальная доза – 500 мг 2 раза в сутки
< 10	Максимальная доза – 500 мг в сутки

Дети с почечной недостаточностью с массой тела до 40 кг:

Уровень клиренса креатинина, мл/минуту	Доза
> 30	Коррекция дозы не нужна
10-30	15 мг/кг массы тела 2 раза в сутки. Максимальная доза – 500 мг 2 раза в сутки.
< 10	15 мг/кг массы тела 1 раз в сутки. Максимальная доза – 500 мг в сутки.

Побочные эффекты

Аллергические реакции: возможны крапивница, гиперемия кожи, эритематозные высыпания, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит; редко - лихорадка, артралгия, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, мультиформная 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 невропатия, головная боль, головокружение, эпилептические реакции.

Лабораторные показатели: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия.

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

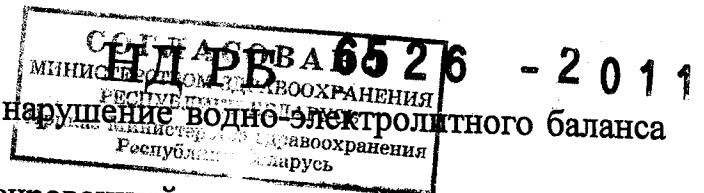
Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).

Передозировка

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

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



Меры предосторожности

С осторожностью – аллергические заболевания (в том числе в анамнезе), заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), почечная недостаточность, тяжелые нарушения функции печени, беременность, период лактации, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз.

Особые указания

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

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При назначении больным с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера) (редко).

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с другими бета-лактамными антибиотиками.

При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин - или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.

Лечение обязательно продолжается 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.

Беременность и период лактации

Применение препарат во время беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способность лекарственного средства оказывать влияние на поведение или функциональные показатели организма, взаимодействие с табаком, алкоголем, пищевыми продуктами: не выявлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами: не оказывает неблагоприятное воздействие на способность управлять транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

НД ВВ 6526 НО 2011
СОГЛАСОВАНО
РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ
ПО ОХРАНЕ И
РЕГУЛИРОВАНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ
РЕСПУБЛИКИ
КУРГАН
И ОБРАЗОВАНИЯ

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, пища, аминокликозиды замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминокликозиды, цефалоспорины, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические лекарственные средства (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое.

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, этинилэстрадиола - риск развития кровотечений "прорыва".

Амоксициллин уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата; усиливает всасывание дигоксина.

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

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Условия и срок хранения

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

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Упаковка

Таблетки по 250 мг и 500 мг.

По 10 таблетки в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку с листком-вкладышем в пачку из картона.

Производитель

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

тел/факс: (3522) 48-16-89

e-mail:real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт предприятия-производителя: <http://www.kurgansintez.ru>