

ИНСТРУКЦИЯ

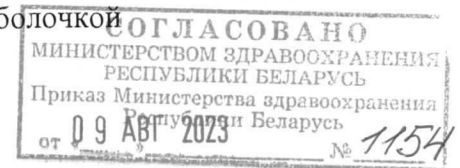
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

АМОКСИКАР

1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Амоксикар, Amoxicare

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Амоксициллин.

СОСТАВ

В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится:

Активный ингредиент: амоксициллин 1000 мг (в форме тригидрата);

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, магния стеарат, натрия крахмал гликолят (тип А), повидон П.В.П. К-29/32, опадрай белый (полиэтиленгликоль, титана диоксид, лактоза моногидрат, гипромеллоза).

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание готовой лекарственной формы

Почти белая таблетка овальной формы, покрытая пленочной оболочкой, с неровной поверхностью.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины. Пенициллины широкого спектра действия.

Код АТХ: **J01CA04**

Механизм действия

Амоксициллин - полусинтетический пенициллин (бета-лактамы антибиотик), который ингибирует один или несколько ферментов (часто называемых как пенициллинсвязывающие белки) в процессе биосинтеза бактериального пептидогликана, который является структурным компонентом клеточной стенки бактерий. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к истончению клеточной стенки, что обычно приводит к гибели бактериальной клетки. Амоксициллин разрушается под действием бета-лактамаз, вырабатываемых резистентными бактериями. Поэтому спектр активности незащищенного амоксициллина не включает микроорганизмы, которые продуцируют эти ферменты.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Амоксикар показан для лечения следующих инфекций (см. разделы «Фармакодинамика», «Способ применения и дозы» и «Меры предосторожности»):

- Острый бактериальный синусит
- Острый средний отит
- Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- Обострения хронического бронхита
- Внебольничная пневмония
- Острый цистит
- Бессимптомная бактериурия при беременности

- Острый пиелонефрит
- Тиф и паратиф
- Дентальный абсцесс и абсцесс с распространяющейся флегмоной
- Инфекции при эндопротезировании суставов
- Эрадикация *Helicobacter pylori*
- Болезнь Лайма

Амоксикар также показан для профилактики инфекционного эндокардита.

Необходимо принимать во внимание официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных средств.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание амоксициллина.

Режим дозирования препарата определяется врачом индивидуально в зависимости от вида и тяжести инфекции.

Дозы

При подборе дозы Амоксикара, которая подбирается для лечения конкретной инфекции, следует учитывать:

* Предполагаемые патогенные микроорганизмы и их вероятную восприимчивость к антибиотикам (см. раздел «Меры предосторожности»).

* Выраженность инфекции и место инфекции.

* Возраст, массу тела и функцию почек пациента, как указано ниже.

Продолжительность терапии должна определяться типом инфекции и реакцией пациента, и, как правило, следует придерживаться минимального по длительности курса лечения. Некоторые инфекции требуют более длительного курса лечения (см. раздел «Меры предосторожности», касающийся длительной терапии).

Взрослые и дети массой тела ≥ 40 кг

| Показание* | Доза* |
|---|---|
| Острый бактериальный синусит | От 250 мг до 500 мг каждые 8 часов или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов. При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов. |
| Бессимптомная бактериурия при беременности | |
| Острый пиелонефрит | Острый цистит можно лечить дозами по 3 г дважды в день в течение одного дня. |
| Дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной | |
| Острый цистит | 500 мг каждые 8 часов, от 750 мг до 1 г каждые 12 часов. При тяжелых инфекциях 750 мг до 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней. |
| Острый средний отит | |
| Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит | От 500 мг до 1 г каждые 8 часов |
| Обострение хронического бронхита | |
| Внебольничная пневмония | От 500 мг до 2 г каждые 8 часов |
| Тиф и паратиф | |
| Инфекции при эндопротезировании суставов | От 500 мг до 1 г каждые 8 часов |
| Профилактика инфекционного эндокардита | |
| Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i> | 2 г перорально, разовая доза за 30-60 минут до процедуры |
| | От 750 мг до 1 г дважды в день в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразолом, лансопразолом) и другим антибиотиком (например, кларитромицином, метронидазолом) в течение 7 дней |

| | |
|---------------|--|
| Болезнь Лайма | Ранняя стадия: от 500 мг до 1 г каждые 8 часов до максимум 4 г/сутки в разделенных дозах в течение 14 дней (от 10 до 21 дня). Поздняя стадия (системный процесс): от 500 мг до 2 г каждые 8 часов до максимум 6 г/сутки в разделенных дозах в течение 10 - 30 дней. |
|---------------|--|

* Следует учитывать официальные клинические рекомендации по лечению для каждого заболевания.

Детям с массой тела 40 кг и более должна назначаться доза для взрослых.

У детей целесообразно использовать амоксициллин в форме капсул Амоксикар или суспензии Амоксикар. Детям младше шести месяцев рекомендован прием педиатрической суспензии Амоксикар.

Дети массой <40 кг

| Показание ⁺ | Доза ⁺ |
|--|--|
| Острый бактериальный синусит Острый средний отит Внебольничная пневмония Острый цистит Острый пиелонефрит Дентальный абсцесс и абсцесс с распространяющейся флегмоной | 20 - 90 мг/кг/сутки, разделённые на 2-3 приёма* |
| Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит | 40 - 90 мг/кг/сутки, разделённые на 2-3 приёма* |
| Тиф и паратиф | 100 мг/кг/сутки, разделённые на три приёма |
| Профилактика инфекционного эндокардита | 50 мг/кг перорально, однократно за 30-60 минут до хирургической процедуры |
| Болезнь Лайма (см. раздел «Меры предосторожности») | Первая стадия (местное воспаление): 25-50 мг/кг/день, разделённые на три приёма, в течение 10-21 дня. Поздние стадии (системное поражение): 100 мг/кг/сутки, разделённые на три приёма, в течение 10-30 дней. |

+ Следует учитывать официальные клинические рекомендации по лечению для каждого заболевания.

* Режим дозирования 2 раза в сутки применяется только при назначении дозы в верхней границе диапазона.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не считается необходимой.

Нарушение функции почек

| | | |
|--|---|---|
| Скорость клубочковой фильтрации (мл/мин) | Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более | Дети с массой тела менее 40 кг [#] |
| Более 30 | Коррекция дозы не требуется | Коррекция дозы не требуется |

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

| | | |
|----------|-------------------------------------|---|
| 10-30 | Максимально 500 мг два раза в сутки | 15 мг/кг два раза в сутки (максимально 500 мг два раза в сутки) |
| Менее 10 | Максимально 500 мг в сутки | 15 мг/кг один раз в сутки (максимально 500 мг) |

В большинстве случаев предпочтение отдаётся парентеральному лечению.

Пациенты на гемодиализе

Амоксициллин удаляется из кровообращения путём гемодиализа.

| | Гемодиализ |
|--|---|
| Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг | 500 мг каждые 24 часа. До гемодиализа назначается одна дополнительная доза 500 мг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 500 мг назначается после гемодиализа. |
| Дети с массой тела < 40 кг | 15 мг/кг/сутки однократно (максимум 500 мг). До гемодиализа назначается одна дополнительная доза 15 мг/кг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 15 мг/кг назначается после гемодиализа. |

Пациенты на перитонеальном диализе

Максимальная доза 500 мг/в сутки.

Нарушение функции печени

Необходимо с осторожностью подбирать дозу и регулярно контролировать функцию печени (см. разделы «Меры предосторожности» и «Побочное действие»).

При необходимости применять амоксициллин в разовой дозе 250 мг или 500 мг, необходимо применять лекарственное средство в соответствующей дозировке. Таблетка Амоксикар 1000 мг не может быть разделена на части.

Если Вы забыли принять Амоксикар

- Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните.
- Не принимайте следующую дозу слишком рано, подождите около 4 часов, прежде чем принимать следующую дозу.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

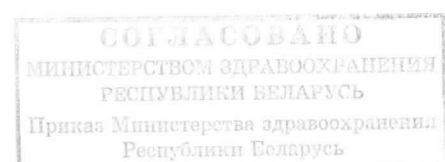
Не применяйте препарат Амоксикар, если у Вас есть хотя бы одно из перечисленных состояний:

- Если у Вас аллергия на амоксициллин, любые другие пенициллины или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе «Состав».
- Если у Вас была когда-либо тяжелая аллергическая реакция немедленного типа (анафилаксия) на другие бета-лактамы антибиотики, например, цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед приёмом препарата Амоксикар проконсультируйтесь с лечащим врачом

Сообщите лечащему врачу, если у Вас ранее отмечалась повышенная чувствительность или аллергия к пенициллину, а также аллергия с кожными проявлениями. При развитии аллергической реакции на амоксициллин необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу для немедленного лечения.



Возникновение покраснений кожи с высыпаниями и лихорадкой при начале лечения могут быть симптомами тяжелого поражения кожи. В этом случае следует прекратить приём препарата и обратиться к врачу.

Данный препарат может не подходить для лечения некоторых типов инфекций, поэтому перед его применением посоветуйтесь с врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть заболевание почек, почечная недостаточность, эпилепсия или были в прошлом судороги, возможно, Вам потребуется изменение дозы препарата.

В очень редких случаях сообщалось, что у пациентов со сниженным уровнем мочеиспускания могут появиться кристаллы в моче. Для предотвращения этого пейте достаточное количество жидкости. Если Вы ухаживаете за пациентом с мочевым катетером, контролируйте его проходимость.

Не следует принимать амоксициллин, если имеется подозрение на инфекционный мононуклеоз, так как амоксициллин может ухудшить течение данного заболевания.

При лечении амоксициллином болезни Лайма может ухудшиться состояние из-за массовой гибели возбудителя болезни. Хотя данная реакция обычно не требует лечения, проконсультируйтесь с врачом.

На фоне терапии практически всеми антибиотиками зафиксированы случаи воспаления толстой кишки. Если у Вас появилась диарея и боль в животе, прекратите приём амоксициллина и проконсультируйтесь с врачом.

Если врач назначил Вам препарат для длительной терапии, Вам может понадобиться периодическая оценка функции различных органов, включая почки, печень и кроветворение. Если Вы одновременно с амоксициллином принимаете антикоагулянты, Вам следует контролировать свертываемость крови. Проконсультируйтесь с врачом, возможно, Вам потребуется изменение доз препаратов.

Амоксициллин может исказить анализ уровня глюкозы в моче и эстриола в моче у беременных, поэтому сообщите врачу, что Вы принимаете амоксициллин.

Информация о вспомогательных веществах

В составе препарата Амоксикар 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в качестве одного из вспомогательных компонентов присутствует натрия крахмал гликолят (тип А).

В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится суммарно 9 мг натрия (основной компонент кулинарной/поваренной соли), эквивалентно 0,45% от рекомендуемого максимального ежедневного диетического потребления натрия для взрослого.

Это необходимо принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

Амоксикар 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в составе вспомогательных веществ содержат лактозу. Препарат не следует принимать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, тяжелым дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Пробенецид (применяется для лечения подагры): не рекомендуется одновременное применение с пробенецидом, так как может снижаться экскреция амоксициллина.

Аллопуринол: совместное применение амоксициллина с аллопуринолом повышает вероятность возникновения кожных аллергических реакций.

Тетрациклины и другие бактериостатические антибиотики могут препятствовать бактерицидному действию амоксициллина.

Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллинового ряда широко используются в практике без сообщений о взаимодействиях. Однако в литературе описаны случаи

повышения МНО у пациентов, принимающих аценокумарол или варфарин на фоне назначенного курса амоксициллина. Если врач назначил Вам амоксициллин на фоне приема аценокумарола или варфарина, тщательно контролируйте протромбиновое время или МНО. Возможно, Вам потребуется изменить дозу амоксициллина.

Метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза): Одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение риска развития нежелательных реакций.

ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Исследования на животных не указывают на то, что амоксициллин может негативно влиять на плод. Опыт применения амоксициллина во время беременности у человека ограничен. Имеющиеся сведения не указывают, что данный препарат может вызывать врожденные пороки у плода. Амоксициллин может использоваться при беременности после консультации с врачом, если потенциальная польза перевешивает потенциальные риски, связанные с лечением.

Грудное вскармливание

Амоксициллин в небольших количествах выделяется в грудное молоко и может оказывать влияние на младенца. У грудного младенца возможно возникновение диареи и грибковых инфекций слизистых оболочек. В случае их возникновения грудное вскармливание может быть прекращено. Амоксициллин во время грудного вскармливания следует использовать только после консультации с врачом, если потенциальная польза перевешивает потенциальные риски.

Фертильность

Данные о влиянии амоксициллина на фертильность у человека отсутствуют. Репродуктивные исследования у животных не выявили влияния на фертильность.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Исследований влияния амоксициллина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако возможно возникновение побочных эффектов, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и способность работать с механизмами. К таким побочным эффектам относятся аллергические реакции, головокружение, судороги.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Подобно всем лекарственным препаратам Амоксикар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какую-либо из следующих нежелательных реакций, возможно, Вам потребуется срочное медицинское лечение:

очень редкие нежелательные реакции (возникают менее чем у 1 человека из 10 000)

- аллергические реакции, признаками которых могут быть: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, тела или затрудненное дыхание. Данные реакции могут быть серьезными и иногда бывают смертельными случаями;
- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции со стороны сердца, называемой синдромом Коуниса. Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- сыпь или точечные плоские красные круглые пятна под поверхностью кожи или синяки на коже. Это может быть связано с воспалением стенок кровеносных сосудов вследствие аллергии. Может сопровождаться болью в суставах (артрит) и проблемами с почками;
- отсроченная аллергическая реакция может возникать через 7-12 дней после приема препарата. Может проявляться сыпью, лихорадкой, болями в суставах и увеличением лимфатических узлов, особенно под мышками;
- кожная реакция, известная как «мультиформная эритема», которая может проявляться в виде зудящих красновато-фиолетовых пятен на коже, особенно на ладонях рук или подошвах ног, так же могут быть кольцевидные припухшие участки на коже. Может сопровождаться жаром и чувством сильной усталости;
- другие тяжелые кожные реакции могут включать: изменение цвета кожи, шишки под кожей, пузыри, пустулы, шелушение, покраснение, боль, зуд. Они могут сопровождаться лихорадкой, головными болями и болями в теле;
- лихорадка, озноб, боль в горле или другие признаки инфекции, или могут легко появляться синяки и кровоподтеки. Это может быть признаком проблем с Вашими кровяными клетками;
- реакция Яриша-Герксгеймера, возникающая при лечении амоксициллином болезни Лайма и проявляющаяся лихорадкой, ознобом, головной болью, мышечной болью и кожной сыпью;
- воспаление толстой кишки с болью, лихорадкой и диареей (поносом) иногда с кровью;
- могут возникать серьезные побочные эффекты со стороны печени. Они в основном возникают у людей, проходящих длительное лечение, у мужчин и пожилых людей. Вы должны срочно сообщить своему врачу, если у Вас возникнет:
 - сильная диарея (понос) с кровотечением
 - волдыри, покраснение или кровоподтеки кожи
 - потемнение мочи или осветление стула
 - пожелтение кожи или белков глаз (желтуха).

Это может произойти при приеме лекарства или в течение нескольких недель после него.

В случае возникновения любой из указанных реакций немедленно прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Иногда могут быть менее серьезные кожные реакции, такие как слегка зудящая сыпь (круглые, розово-красные пятна), кольцевидные припухшие участки кожи на предплечьях, ногах, ладонях. Это нечастые реакции (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек). **В случае возникновения указанных нежелательных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.**

Другие возможные побочные нежелательные реакции:

частые (менее чем у 1 человека из 10): кожная сыпь, тошнота, диарея;

нечастые (менее чем у 1 человека из 100): рвота;

очень редкие (менее чем у 1 человека из 10 000):

- молочница (дрожжевая инфекция влагалища, рта или кожных складок);
- проблемы с почками;
- припадки (судороги), особенно у пациентов, принимающих высокие дозы или имеющих проблемы с почками;
- головокружение;
- повышенная активность;
- язык может изменить цвет на желтый, коричневый или черный, и он может иметь «ворсинчатый» вид;

- чрезмерное разрушение эритроцитов может вызвать анемию. Признаки включают: усталость, головные боли, одышку, головокружение, бледность и пожелтение кожи и белков глаз;
- уменьшение числа лейкоцитов крови;
- уменьшение количества тромбоцитов крови;
- свертывание крови может занять больше времени, чем обычно. Вы можете заметить это, если у Вас идет кровь из носа или Вы порезались.

частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом. О синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин. Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после приема препарата). Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею, низкое кровяное давление;
- появление кристаллов в моче, что может проявляться в виде мутной мочи, или трудностей или дискомфортом при мочеиспускании, что может привести к острому повреждению почек. Следует пить достаточное количество жидкости, чтобы уменьшить вероятность этих симптомов;
- сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нитки жемчуга» (IgA зависимый линейный дерматоз);
- воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь 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 препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037

Тел. +375(17) 242 00 29

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

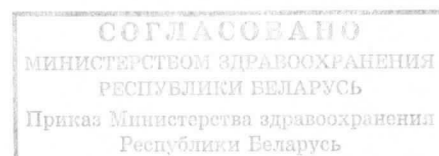
Могут проявиться симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота, рвота и диарея) и нарушения водного и электролитного баланса.

Сообщалось о случаях развития кристаллурии после передозировки амоксициллина, которая в некоторых случаях приводила к почечной недостаточности. У пациентов с почечной недостаточностью или принимающих высокие дозы амоксициллина возможны судороги.

Лечение

При передозировке необходимо обратиться за медицинской помощью, возможно, Вам потребуются промывание желудка, прием активированного угля, солевых слабительных, коррекция водно-электролитного баланса, адекватный прием жидкости и поддержание диуреза. Избыточное количество амоксициллина может быть удалено из крови гемодиализом.

СРОК ХРАНЕНИЯ



3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

УПАКОВКА

По 10 или 14 таблеток упакованы в пластиковый флакон вместе с пластиковым контейнером с силикагелем, флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией для пациентов.

Контейнер с силикагелем не вскрывать! Гранулы не употреблять внутрь!

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское
Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

