

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОСПАМОКС ДТ

(OSPAMOХ® DT)

Склад:

діюча речовина: амоксицилін;

1 таблетка містить амоксициліну 500 мг або 1000 мг у формі амоксициліну тригідрату;

допоміжні речовини: магнію стеарат, аспартам (Е 951), натрію кроскармелоза, маніт (Е 421), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, мальтодекстрин, крохмаль розчинний, титану діоксид (Е 171), персиково-абрикосовий ароматизатор порошкоподібний, апельсиновий ароматизатор порошкоподібний.

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті двоопуклі таблетки від білого до жовтуватого-білого кольору з легким фруктовим та характерним для активної речовини запахом, з ризикою з обох боків таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Пеніциліни широкого спектра дії. Амоксицилін. Код АТХ J01C A04.

Фармакологічні властивості.

Механізм дії

Амоксицилін – напівсинтетичний пеніцилін (бета-лактамі антибіотик), який інгібує один або кілька ферментів (а саме: пеніцилін-зв'язуючих білків (ПЗБ)) у процесі біосинтетичного метаболізму бактеріального пептидоглікану, що є невід'ємним структурним компонентом клітинної

стілки бактерій. Інгібування синтезу пептидоглікану призводить до послаблення клітинної стінки, наслідком чого є лізис і загибель клітин. Амоксицилін неактивний до мікроорганізмів, які виробляють бета-лактамази.

Співвідношення фармакокінетики/фармакодинаміки

Час, за який концентрація антибіотика досягає мінімальної інгібіторної концентрації ($T > \text{МІК}$), є дуже важливим фактором для успішного лікування бактеріальних інфекцій за допомогою амоксициліну.

Механізми резистентності

Основними механізмами резистентності до амоксициліну є:

- інактивація бактеріальними бета-лактамазами.
- перетворення ПЗБ, що зменшує спорідненість антибактеріального препарату з структурами мішені.

Непроникність бактерій або механізм ефлюксного насоса може викликати резистентність бактерій або сприяти їй, зокрема, у грамнегативних бактерій.

Граничні значення

Граничні значення МІК для амоксициліну, встановлені Європейським комітетом з випробування антимікробної чутливості (EUCAST), версія 5.0.

Мікроорганізми	Граничні значення МІК (мг/л)	
	Чутливі \leq	Резистентні \geq
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus spp.</i>	Примітка ²	Примітка ²
<i>Enterococcus spp.</i> ³	4	8
Стрептококи груп А, В, С та G	Примітка ⁴	Примітка ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Примітка ⁵	Примітка ⁵
Стрептококи групи Viridans	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Примітка ⁷	Примітка ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Грампозитивні анаеробні бактерії, окрім <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Грамнегативні анаеробні бактерії ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹

<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Граничні значення, що не стосуються окремих видів ¹⁰	2	8
<p>¹ <i>Ентеробактерії дикого типу вважаються чутливими до амінопеніцилінів. Деякі країни воліють класифікувати ізоляти дикого типу E. coli та P. mirabilis як посередники. Коли це має місце, використовують граничне значення МІК S ≤0,5 мг/л</i></p> <p>² <i>Більшість стафілококів продукують пеніциліназу. Вони є резистентними до амоксициліну. Метицилін-резистентні ізоляти є, за деяким виключенням, резистентними до всіх бета-лактамних засобів.</i></p> <p>³ <i>Про чутливість до амоксициліну можна зробити висновок на підставі чутливості до ампіциліну</i></p> <p>⁴ <i>Про чутливість стрептококів груп А, В, С та G до пеніцилінів можна зробити висновок на підставі чутливості до бензилпеніциліну.</i></p> <p>⁵ <i>Граничні значення стосуються тільки неменінгітних ізолятів. Для ізолятів з проміжним рівнем чутливості до ампіцилінів слід уникати застосування амоксицилінів перорально. Про чутливість можна зробити висновок на підставі МІК ампіциліну.</i></p> <p>⁶ <i>Граничні значення встановлюються при внутрішньовенному введенні. Слід зазначати, що бета-лактамазо-позитивні ізоляти є резистентними.</i></p> <p>⁷ <i>Слід зазначати, що організми, що продукують бета-лактамазу, є резистентними.</i></p> <p>⁸ <i>Про чутливість до амоксициліну можна зробити висновок на підставі чутливості до бензилпеніциліну.</i></p> <p>⁹ <i>Граничні значення базуються на епідеміологічних точках відсікання (ECOFFs), які відокремлюють ізоляти дикого типу від ізолятів, що мають знижену чутливість.</i></p> <p>¹⁰ <i>Граничні значення, що не стосуються окремих видів, розраховані на підставі дозувань, що складають щонайменше 0,5 г x 3 або 4 дози один раз на добу (1,5 - 2 г/добу).</i></p>		

Рівень резистентності чутливих мікроорганізмів може варіювати залежно від регіону.

***In vitro* чутливість мікроорганізмів до амоксициліну**

До препарату чутливі такі види мікроорганізмів:

Грампозитивні аероби: *Enterococcus faecalis*, бета-гемолітичні стрептококи (групи А, В, С, G) – *Listeria monocytogenes*

Непостійно чутливі (набута резистентність може стати проблемою):

Грамнегативні аероби: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteu*

s mirabilis, Salmonella typhi, Salmonella paratyphi, Shigella spp., Pasteurella multocida, Vibrio cholera.

Грампозитивні аероби: коагулаза-негативні стафілококи: *Staphylococcus aureus*¹, *Streptococcus pneumoniae*; група стрептококових бактерій *Viridans*.

¹Майже всі *S.aureus* є резистентними до амоксициліну через продукцію пеніцилінази. Крім цього, всі метицилін-резистентні штами є резистентними до амоксициліну.

Грампозитивні анаероби: *Clostridium spp.*

Грамнегативні анаероби: *Fusobacterium spp.*

Інші мікроорганізми: *Borrelia burgdorferi*.

Мікроорганізми, що мають природну стійкість до антибіотику²:

Грампозитивні аероби: *Enterococcus faecium*².

² природна опосередкована чутливість за відсутності набутого механізму резистентності.

Грамнегативні аероби: *Acinetobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Pseudomonas spp.*

Грамнегативні анаероби: *Bacteroides spp.* (деякі штами *Bacteroides fragilis* є резистентними).

Інші мікроорганізми: *Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp.*

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Амоксицилін повністю розчинний у водному розчині при фізіологічному значенні рН. Він швидко і добре всмоктується при пероральному застосуванні. При пероральному застосуванні біодоступність амоксициліну становить приблизно 70%. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові досягається через приблизно 1 годину.

Результати фармакокінетичних досліджень, в яких амоксицилін в дозі 250 мг тричі на добу призначали натще в групі здорових добровольців, наведені нижче.

C _{max}	T _{max} *	AUC _(0-24h)	T _{1/2}
(мкг/мл)	(г)	(мкг.г/мл)	(г)

3,3 ± 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Середнє значення (діапазон)			

У дозах від 250 до 3000 мг біодоступність (параметри AUC та C_{max}) лінійно пропорційна дозі. Одночасний прийом їжі не впливає на абсорбцію.

Гемодіаліз може використовуватись для виведення амоксициліну.

Розподіл. Приблизно 18 % амоксициліну зв'язується з білками плазми крові та очевидний об'єм розподілу становить близько 0,3 – 0,4 л/кг. Після внутрішньовенного введення амоксицилін був виявлений в жовчному міхурі, черевній тканині, шкірі, жировій тканині, м'язовій тканині, синовіальній та перитонеальній рідині, жовчі і гної. Амоксицилін погано проникає у спинномозкову рідину. Дослідження на тваринах не виявили жодних доказів значної затримки речовин, похідних будь-якого компонента препарату, у тканинах організму.

Амоксицилін, як і більшість пеніцилінів, може проникати у грудне молоко. Було виявлено, що амоксицилін проникає крізь плацентарний бар'єр.

Біотрансформація. Амоксицилін частково виводиться із сечею у вигляді неактивної пеніцилової кислоти в кількостях, еквівалентних 10-25 % початкової дози.

Виведення. Амоксицилін виводиться переважно нирками. У здорових добровольців середній період напіввиведення амоксициліну становить приблизно одну годину, а середній загальний кліренс – приблизно 25 л/год. Приблизно 60-70 % прийнятої дози виводиться протягом перших 6 годин після прийому разової дози 250 мг або 500 мг амоксициліну у незміненому стані з сечею. Різноманітні дослідження показали, що виведення із сечею становить 50-85 % для амоксициліну протягом 24-годинного періоду. Одночасне застосування пробенециду сповільнює виведення амоксициліну.

Вік

Період напіввиведення амоксициліну є ідентичним для дітей віком від 3 місяців до 2 років, дітей старшого віку та дорослих. Для дітей (у тому числі недоношених немовлят) першого тижня життя інтервал прийому не повинен перевищувати два рази на день через незрілість ниркового шляху виведення. Оскільки пацієнти літнього віку більш схильні до зниження функції нирок, дозування слід обирати з обережністю, рекомендується також контроль ниркової функції.

Стать

Після перорального призначення амоксициліну здоровим чоловікам та жінкам не було виявлено істотного впливу статі на фармакокінетику амоксициліну.

Порушення функції нирок

Загальний сироватковий кліренс амоксициліну пропорційно зменшується зі зниженням ниркової функції.

Порушення функції печінки

Пацієнти з порушенням функції печінки мають приймати лікарський засіб з обережністю. Функцію печінки слід регулярно контролювати.

Клінічні характеристики.

Показання.

Амоксицилін призначений для лікування таких інфекцій:

- гострий бактеріальний синусит;
- гострий отит середнього вуха;
- гострий стрептококовий тонзиліт і фарингіт;
- загострення хронічного бронхіту;
- негоспітальна пневмонія;
- гострий цистит;
- безсимптомна бактеріурія у період вагітності;
- гострий пієлонефрит;
- тифоїдна і паратифоїдна лихоманка;
- дентальні абсцеси з поширеним целюлітом;
- інфекції протезованих суглобів;
- ерадикація *Helicobacter pylori* (у складі комбінованої терапії);
- хвороба Лайма.

Препарат застосовують для лікування та профілактики ендокардитів.

Противопоказання.

Підвищена чутливість до амоксициліну, інших пеніцилінів або допоміжних речовин препарату. Наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості (у т. ч. анафілаксії) до бета-лактамних антибіотиків (у т. ч. цефалоспоринів, карбапенемів або монобактамів).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пробенецид, фенілбутазон, оксифенбутазон, меншою мірою - *ацетилсаліцилова кислота та сульфінпіразон* зменшують ниркову канальцеву секрецію амоксициліну, що може призводити до збільшення його рівня у плазмі крові і пролонгування дії. Не рекомендується одночасне застосування з амоксициліном.

Алопуринол. Одночасне застосування з амоксициліном може збільшувати вірогідність виникнення шкірних алергічних реакцій.

Тетрацикліни. Тетрацикліни та інші препарати, що чинять бактеріостатичну дію (*макроліди, хлорамфенікол*), можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну.

Паралельне застосування *аміноглікозидів* є можливим (синергічний ефект).

Пероральні антикоагулянти. Антикоагулянти для перорального застосування та пеніцилінові антибіотики широко використовуються на практиці; при цьому повідомлень про взаємодію не надходило. Однак описано окремі випадки збільшення рівня міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) у пацієнтів, які одночасно приймали амоксицилін та аценокумарол або варфарин. Якщо таке застосування необхідне, слід ретельно контролювати протромбіновий час або МНВ. Крім того, може виникати необхідність корекції дози пероральних антикоагулянтів.

Метотрексат. Застосування амоксициліну з метотрексатом призводить до посилення токсичної дії останнього. Амоксицилін знижує нирковий кліренс метотрексату, тому слід перевіряти рівень його концентрації у сироватці крові.

Дигоксин. Збільшується всмоктування дигоксину, тому необхідна корекція його дози.

Амоксицилін слід з обережністю застосовувати разом з пероральними гормональними контрацептивами, оскільки плазматичний рівень естрогенів і прогестерону може тимчасово знизитися, що може зменшити ефективність

гормональних контрацептивів. Тому рекомендується використовувати додаткові негормональні протизаплідні засоби.

Інші види взаємодій.

Форсований діурез призводить до зменшення концентрації амоксициліну у плазмі крові внаслідок збільшення його елімінації.

Поява діареї може призводити до зменшення абсорбції інших лікарських засобів та несприятливо впливати на їх ефективність.

Підвищений рівень амоксициліну в плазмі крові та сечі може впливати на результати деяких лабораторних досліджень. При застосуванні хімічних методів зазвичай спостерігаються хибнопозитивні результати.

При визначенні глюкози в сечі рекомендується використовувати ферментативний глюкозооксидазний метод.

Наявність амоксициліну може впливати на результати кількісного визначення естріолу у вагітних жінок.

При високих концентраціях амоксицилін може знизити рівень глікемії у сироватці крові. Амоксицилін може впливати на визначення білка колориметричним методом.

Особливості застосування.

Гіперчутливість. Перед початком лікування амоксициліном необхідно переконатися в наявності/відсутності в анамнезі реакцій гіперчутливості до пеніцилінів, цефалоспоринів або інших бета-лактамних антибактеріальних препаратів та алергенів. Можлива перехресна гіперчутливість (10-15 %) між пеніцилінами та цефалоспоринами.

Серйозні, а часом навіть летальні випадки гіперчутливості (включаючи анафілактоїдні реакції та тяжкі шкірні реакції) спостерігаються у пацієнтів під час терапії пеніциліном. Такі реакції вірогідніше виникають у хворих з наявністю гіперчутливості до пеніцилінів в анамнезі чи наявністю гіперчутливості до різних алергенів. У разі виникнення алергічної реакції терапію амоксициліном слід припинити та призначити відповідне лікування.

Нечутливі мікроорганізми. Оскільки амоксицилін не призначений для лікування деяких типів інфекцій, препарат слід застосовувати, лише коли патогенний мікроорганізм ідентифікований або коли існують підстави вважати, що даний інфекційний збудник, найімовірніше, чутливий до дії амоксициліну (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Це особливо

стосується пацієнтів з інфекціями сечостатевої системи та тяжкими інфекціями вуха, носа і горла.

Судоми. Судоми можуть виникати у пацієнтів з порушенням функції нирок, а також у тих, хто отримує високі дози препарату або має схильність до судом (наприклад, наявність в анамнезі епілептичних нападів, лікованої епілепсії, менінгіту) (див. розділ «Побічні реакції»).

Ниркова недостатність. Пацієнтам з нирковою недостатністю дозу амоксициліну слід коригувати залежно від ступеня ниркової недостатності.

Шкірні реакції. Поява на початку лікування генералізованої еритеми з гарячкою, асоційованою з пустулами, може бути симптомом гострого генералізованого екзантематозного пустульозу. У такому разі необхідно припинити лікування і в подальшому протипоказано застосовувати амоксицилін.

Слід уникати застосування амоксициліну при підозрі на інфекційний мононуклеоз, оскільки виникнення кореподібного висипу в цьому випадку може асоціюватися з гіперчутливістю до пеніцилінів. Амоксицилін не рекомендується застосовувати для лікування хворих з вірусними інфекціями, гострим лімфолейкозом через підвищений ризик еритематозних висипань на шкірі.

Реакція Яриша-Герксгеймера. При лікуванні хвороби Лайма може спостерігатися реакція Яриша-Герксгеймера (див. розділ «Побічні реакції»), що виникає внаслідок бактерицидної дії амоксициліну на збудника хвороби Лайма – спірохету *Borrelia burgdorferi*.

Резистентність. Тривале застосування препарату іноді може спричиняти надмірний ріст нечутливої до препарату мікрофлори. Як і при застосуванні інших пеніцилінів широкого спектра дії, можуть виникати суперінфекції.

При застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, включаючи амоксицилін, повідомлялося про розвиток антибіотикоасоційованого коліту від легкого ступеня до такого, що становить загрозу життю. При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту (у більшості випадків спричиненого *Clostridium difficile*), рекомендується припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Застосування антиперистальтичних засобів протипоказано. Слід також вжити необхідних заходів при виникненні геморагічних колітів або реакцій гіперчутливості.

Пацієнтам з тяжкими розладами травного тракту, що супроводжуються діареєю та блюванням, не слід застосовувати препарат через ризик зменшення всмоктування.

Тривала терапія. При лікуванні протягом тривалого часу рекомендується періодично оцінювати показники функцій систем організму, включаючи сечовидільну, гепатобіліарну та гемопоетичну системи. Повідомлялося про підвищення рівнів печінкових ферментів та про випадки зміни показників крові.

Антикоагулянти. Дуже рідко повідомлялося про подовження протромбінового часу у пацієнтів, які застосовували амоксицилін. При одночасному призначенні препарату з антикоагулянтами слід здійснювати відповідний контроль та коригувати дозу останніх, якщо необхідно.

Кристалурія. У пацієнтів зі зниженим діурезом дуже рідко спостерігалася кристалурія, переважно при парентеральній терапії. При застосуванні високих доз препарату необхідно вживати достатню кількість рідини для профілактики кристалурії, пов'язаної з амоксициліном. Наявність високої концентрації амоксициліну у сечі може спричинити випадання осаду в сечовому катетері, тому його слід візуально перевіряти через певні проміжки часу.

У недоношених дітей і в неонатальному періоді слід контролювати показники функцій нирок, печінки та крові.

При застосуванні амоксициліну в складі комбінованої терапії для ерадикації *Helicobacter pylori* слід ознайомитися з інструкцією для медичного застосування інших лікарських засобів для комбінованої терапії.

З особливою обережністю слід застосовувати Оспамокс ДТ пацієнтам з фенілкетонурією, оскільки препарат містить аспартам (Е 951).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амоксицилін проникає через плацентарний бар'єр; його концентрація в плазмі крові плода становить приблизно 25-30 % від концентрації у плазмі крові вагітної. Обмежені дані щодо застосування амоксициліну у період вагітності свідчать про відсутність небажаного впливу на плід/новонародженого. Дослідження на тваринах показали відсутність тератогенної дії амоксициліну. При необхідності призначення амоксициліну у період вагітності слід провести ретельну оцінку співвідношення потенційного ризику для плода та очікуваної користі для жінки.

Амоксицилін виділяється у незначній кількості в грудне молоко, тому не можна виключити ризику розвитку гіперчутливості у дитини у період годування груддю. Застосування препарату у цей період можливе тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для дитини. Годування груддю слід припинити, якщо у новонародженого

виникли шлунково-кишкові розлади (діарея), кандидоз або висипання на шкірі.

Фертильність. Дані щодо впливу амоксициліну на фертильність у людей відсутні. Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами не проводилися. Проте деякі побічні реакції (наприклад, алергічні реакції, запаморочення, судоми) можуть впливати на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози амоксициліну встановлює лікар залежно від віку, маси тіла та стану нирок хворого, а також від чутливості мікроорганізмів та локалізації інфекційного процесу.

Дорослі та діти з масою тіла ≥ 40 кг

Таблиця 1

Показання*	Доза*
Гострий бактеріальний синусит	Від 250 мг до 500 мг кожні 8 годин або від 750 мг до 1 г кожні 12 годин
Безсимптомна бактеріурія у період вагітності	
Гострий пієлонефрит	У разі тяжких інфекцій – від 750 мг до 1 г кожні 8 годин При гострому циститі можна призначати 3 г двічі на добу протягом 1 дня
Дентальні абсцеси з поширеним целюлітом	
Гострий цистит	
Гострий отит середнього вуха	500 мг кожні 8 годин або
Гострий стрептококовий тонзиліт і фарингіт	від 750 мг до 1 г кожні 12 годин
Загострення хронічного бронхіту	У разі тяжких інфекцій – від 750 мг до 1 г кожні 8 годин протягом 10 днів

Негоспітальна пневмонія	Від 500 мг до 1 г кожні 8 годин
Тифоїдна і паратифоїдна лихоманка	Від 500 мг до 2 г кожні 8 годин
Інфекції протезованих суглобів	Від 500 мг до 1 г кожні 8 годин
Профілактика ендокардиту	2 г перорально, разова доза за 30-60 хвилин до проведення процедури
Ерадикація <i>Helicobacter pylori</i> (у складі комбінованої терапії)	Від 750 мг до 1 г двічі на добу в комбінації з інгібітором протонної помпи (наприклад, омепразолом, лансоприазолом) та іншим антибіотиком (наприклад, кларитроміцином, метронідазолом) протягом 7 днів
Хвороба Лайма	Початкова стадія – від 500 мг до 1 г кожні 8 годин, максимальна доза – 4 г/добу за кілька прийомів протягом 14 днів (курс лікування може тривати від 10 до 21 дня) Пізня стадія (системні ураження) – від 500 мг до 2 г кожні 8 годин, максимальна доза – 6 г/добу за кілька прийомів протягом 10-30 днів

* Слід враховувати офіційні керівництва з належного лікування стосовно кожного показання

Діти з масою тіла < 40 кг

Діти можуть приймати амоксицилін у вигляді оральної суспензії, що приготована з порошку для приготування оральної суспензії Ospamox або таблеток, що диспергуються, Ospamox ДТ, - за можливості забезпечення схем лікування при застосуванні відповідних лікарських форм у відповідному дозуванні. Амоксицилін у вигляді суспензії призначають дітям молодше 6 місяців. Дітям з масою тіла понад 40 кг слід призначати дози для дорослих.

Таблиця 2

Показання*	Доза*
Гострий бактеріальний синусит	Від 20 до 90 мг/кг/добу за кілька прийомів**
Гострий отит середнього вуха	
Негоспітальна пневмонія	
Гострий синусит	
Гострий пієлонефрит	

Дентальні абсцеси з поширеним целюлітом	(не перевищувати дозу 3 г/добу)
Гострий стрептококовий тонзиліт і фарингіт	Від 40 до 90 мг/кг/добу за кілька прийомів** (не перевищувати дозу 3 г/добу)
Тифоїдна і паратифоїдна лихоманка	100 мг/кг/добу за три прийоми
Профілактика ендокардиту	50 мг/кг перорально, разова доза за 30-60 хвилин до проведення процедури
Хвороба Лайма	Початкова стадія – від 25 до 50 мг/кг/добу за три прийоми протягом 10-21 дня Пізня стадія (системні ураження) – 100 мг/кг/добу за три прийоми протягом 10-30 днів

*Слід враховувати офіційні керівництва з належного лікування для кожного показання.

** Добову дозу препарату рекомендується розподіляти на 2 прийоми, якщо вона наближається до максимальної рекомендованої.

Тривалість застосування. У разі інфекцій легкого та середнього ступеня препарат приймати протягом 5-7 днів. Однак якщо інфекції спричинені стрептококом, тривалість лікування має становити не менше 10 днів.

У разі хронічних захворювань, локальних інфекційних уражень, інфекцій тяжкого перебігу тривалість лікування визначають за клінічною картиною.

Прийом препарату слід продовжувати протягом 48 годин після зникнення симптомів.

Пацієнти з порушеннями функції нирок.

Пацієнтам з кліренсом креатиніну нижче 30 мл/хв рекомендується збільшувати інтервал між прийомом препарату і зменшувати добову дозу препарату.

Таблиця 3

Кліренс креатиніну, мл/хв	Дорослі і діти, маса тіла ≥ 40 кг	Діти, маса тіла < 40 кг
> 30	Не потребує коригування дози	Не потребує коригування дози
10-30	Максимум 500 мг 2 рази на добу	15 мг/кг 2 рази на добу

		(максимум 500 мг 2 рази на добу)
< 10	Максимум 500 мг на добу	15 мг/кг 1 раз на добу (максимум 500 мг на добу)

У разі гемодіалізу слід застосовувати 500 мг амоксициліну в кінці процедури.

Пацієнти з порушеннями функції печінки.

При порушенні функції печінки зміна дозування не потрібна.

Спосіб застосування. Прийом їжі не впливає на всмоктування амоксициліну. Таблетку слід покласти у склянку води, розмішати до однорідності та одразу випити одержану суспензію.

Діти.

Застосовують у педіатричній практиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Симптоми: порушення функції травного тракту – нудота, блювання, діарея, наслідком чого може бути порушення водно-електролітного балансу.

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

У пацієнтів з порушеннями функції нирок або тих, хто отримував високі дози амоксициліну, можуть виникати судоми (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Лікування: слід викликати блювання або промити шлунок, після чого прийняти активоване вугілля та осмотичний послаблювальний засіб. Слід підтримувати водний та електролітний баланс. Амоксицилін можна видалити з кровотоку шляхом гемодіалізу. Специфічний антидот невідомий.

Побічні реакції.

Найбільш поширеними побічними реакціями є діарея, нудота та шкірні висипання.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій: часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (частоту не можна визначити через відсутність даних).

Інфекції та інвазії: рідкісні – тривале або повторне застосування препарату може призвести до розвитку суперінфекцій і надмірного росту нечутливих мікроорганізмів або дріжджів, що спричиняють кандидоз шкіри та слизових оболонок.

З боку системи крові та лімфатичної системи: поодинокі – еозинофілія, гемолітична анемія; рідкісні – лейкопенія, тяжка нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, панцитопенія, міелосупресія, гранулоцитопенія, збільшення часу кровотечі та протромбінового індексу. Ці прояви є оборотними за умови припинення лікування.

З боку імунної системи: рідкісні – тяжкі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), анафілаксію, сироваткову хворобу, алергічний васкуліт, набряк гортані, анафілактичний шок; частота невідома – реакція Яриша-Герксгеймера.

З боку травного тракту: часті – діарея, нудота, блювання, метеоризм, біль у шлунку, м'які випорожнення, свербіж у ділянці ануса, втрата апетиту, енантема (особливо у ділянці рота), сухість у роті, порушення смаку; поодинокі – зміна кольору поверхні зубів (особливо у дітей при прийомі суспензії). Належні гігієнічні процедури для порожнини рота можуть попередити зміну кольору зубів, оскільки такій наліт здебільшого видаляється при чищенні зубів; рідкісні – антибіотикоасоційований коліт (включаючи псевдомембранозний і геморагічний коліт), кандидоз кишечника, забарвлення язика у чорний колір. Ці побічні явища в основному не є тяжкими і минають або під час лікування, або одразу після завершення терапії. Виникненню таких явищ можна запобігти, якщо застосовувати амоксицилін під час прийому їжі.

З боку нервової системи: рідкісні – гіперкінезія, гіперактивність, запаморочення, судоми (у пацієнтів з епілепсією і менінгітом, у разі порушення функції нирок, при застосуванні високих доз амоксициліну), асептичний менінгіт.

З боку гепатобіліарної системи: рідкісні – гепатит, холестатична жовтяниця, помірне і короткочасне підвищення рівня печінкових ферментів (АСТ, АЛТ).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часті – шкірні висипання, кропив'янка, свербіж; рідкісні – мультиформна еритема, синдром

Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний та ексфоліативний дерматит, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, синдром Лайєлла, реакція на ліки у вигляді еозинофілії та системних проявів (DRESS синдром).

Раптове виникнення кропив'янки вказує на алергічну реакцію на амоксицилін і потребує негайного припинення терапії.

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

Інші: поодинокі – гарячка.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 500 мг: по 10 або 12 таблеток у блістері; по 2 (10 ´ 2) або 1 (12 ´ 1) блістеру в картонній коробці;

таблетки по 1000 мг: по 6 або 10 таблеток у блістері; по 2 (6 ´ 2 або 10 ´ 2) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом

Виробник.

Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.



Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.