

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АМОКСИЛ® ДТ
(АМОХИЛ® ДТ)

Состав:

действующее вещество: amoxicillin;

1 таблетка содержит амоксициллина тригидрата, в пересчете на амоксициллин, 500 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, целлюлоза диспергируемая, кросповидон, ванилин, ароматизатор мандарин, ароматизатор лимон, сахарин, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки диспергируемые.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики. Пенициллины широкого спектра действия. Амоксициллин.

Код АТС J01C A04.

Клинические характеристики.

Показания. Инфекции, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами:

- органов дыхания;
- органов мочеполовой системы;
- органов пищеварительного тракта;
- кожи и мягких тканей.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к амоксициллину и другим бета-лактамам антибиотикам, лекарственным средствам пенициллинового и цефалоспоринового ряда, а также к вспомогательным веществам препарата; инфекционный мононуклеоз и лейкомоидные реакции лимфатического типа.

Способ применения и дозы.

Способ применения. Препарат принимают независимо от приема пищи. Таблетку можно проглотить целиком или разжевать, запив стаканом воды; можно также развести в воде (в 20 мл – ½ стакана), образуется сладковатая суспензия, имеющая лимонно-мандариновый вкус.

Дозирование. В случае инфекционно-воспалительных заболеваний легкой и средней степени тяжести рекомендуется принимать:

- взрослым и детям старше 10 лет: 500-750 мг 2 раза в сутки или 500 мг 3 раза в сутки;
- детям 3-10 лет – в дозе 250 мг 3 раза в сутки;
- детям 1-3 лет – 250 мг 2 раза в сутки или 125 мг 3 раза в сутки*.

Обычно суточная доза препарата для детей составляет 30 мг/кг/сутки, распределенная на 2-3 приема.

Для получения дозировки 250 мг следует разделить таблетку пополам.

* В случае необходимости получения меньшей дозировки следует применять амоксициллин в другой лекарственной форме.

При лечении хронических заболеваний, рецидивах, инфекциях тяжелого течения рекомендуется прием препарата: взрослым назначают по 750-1000 мг 3 раза в день, детям – до 60 мг/кг/сутки (разделенных на 3 приема).

Продолжительность применения. В случае инфекций легкой и средней степени тяжести препарат принимают в течение 5-7 дней. Однако в случае инфекций, вызванных стрептококком, продолжительность лечения должна составлять не менее 10 дней.

При лечении хронических заболеваний и локальных инфекционных поражений дозы препарата должны определяться клинической картиной заболевания.

Прием препарата необходимо продолжать в течение 48 часов после исчезновения симптомов заболевания.

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

Пациенты с нарушениями функции печени. Нарушение функции печени не влияет на период полувыведения препарата.

Побочные реакции.

Часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$):

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, тошнота.

Со стороны кожи: кожная сыпь, зуд в области ануса.

Нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$):

Со стороны пищеварительного тракта: рвота.

Со стороны кожи: крапивница и зуд.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит.

Редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$):

Со стороны пищеварительного тракта: псевдомембранозный колит, геморрагический колит.

Со стороны системы крови: гемолитическая анемия, тромбоцитопения.

Очень редко ($\leq 0,01\%$):

Со стороны пищеварительного тракта: кандидоз кишечника, антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит) и поверхностное обесцвечивание зубов.

Со стороны кожи: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный или эксфолиативный дерматит и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны системы крови: лейкопения (включая тяжелую нейтропению и агранулоцитоз), а также удлинение кровотечения и протромбинового времени. Эти проявления являются обратимыми при условии прекращения лечения.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Со стороны иммунной системы: как для всех антибиотиков – тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение концентрации печеночных ферментов (АСТ, АЛТ).

Со стороны нервной системы: гиперактивность, головокружение и судороги (в случаях нарушенной функции почек или в случаях передозировки).

Инфекции и инвазии: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Передозировка.

Симптомы: нарушение функции пищеварительного тракта – тошнота, рвота, диарея; следствием рвоты и диареи может быть нарушение водно-электролитного баланса.

Возможны случаи кристаллурии, иногда приводящие к почечной недостаточности.

Лечение: следует вызвать рвоту или провести промывание желудка, после чего принять активированный уголь и осмотическое слабительное средство. Следует поддерживать водно-электролитный баланс.

Амоксициллин не выводится при помощи гемодиализа. Специфический антидот неизвестен.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Ограниченные данные касательно применения амоксициллина в период беременности свидетельствуют об отсутствии нежелательного воздействия на плод/новорожденного. Препарат в период беременности можно назначать после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Амоксициллин проникает в незначительном количестве в грудное молоко, поэтому нельзя исключить риск развития гиперчувствительности у ребенка, которого кормят грудью. На период лечения следует прекратить кормление грудью.

Дети.

Препарат применяют детям от 1 года (в данной лекарственной форме).

Особенности применения.

Серьезные и иногда летальные случаи гиперчувствительности (анафилактические реакции) наблюдаются у больных, находящихся на пенициллиновой терапии (такие реакции являются частыми у больных, у которых были случаи гиперчувствительности). Лечение препаратом Амоксил® ДТ в данном случае необходимо прекратить и заменить другим соответствующим лечением. Может потребоваться лечение симптомов анафилактической реакции, например, немедленное введение адреналина, стероидов (внутривенно) и неотложная терапия дыхательной недостаточности.

У пациентов с известными тяжелыми аллергическими реакциями вероятно возникновение нежелательных реакций.

Может существовать перекрестная гиперчувствительность и перекрестная резистентность между пенициллинами и цефалоспорины.

Как и в случае с другими антибиотиками широкого спектра действия, могут возникнуть суперинфекции.

Возникновение тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита, рекомендуется считать основанием для принятия соответствующих мер. Следует быть осторожным с применением препарата при возникновении геморрагического колита или реакции гиперчувствительности.

При применении больших доз препарата необходимо употреблять достаточное количество жидкости для профилактики кристаллурии, которая может быть вызвана амоксициллином.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Данные о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не установлены, однако следует учитывать возможность развития нежелательных эффектов со стороны нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Пробенецид, фенилбутазон, оксифенбутазон, в меньшей степени – ацетилсалициловая кислота и сульфинпиразон, подавляют канальцевую секрецию препаратов пенициллинового ряда, что приводит к увеличению периода полувыведения и концентрации амоксициллина в плазме крови.

Одновременное применение амоксициллина и пероральных контрацептивов связано со случаями кровотечения и снижением эффективности контрацептивов.

Одновременное применение с аллопуринолом не увеличивает частоту кожных реакций в отличие от сочетания аллопуринола с ампициллином.

Препараты бактериостатического действия: антибиотики тетрациклинового ряда, макролиды, хлорамфеникол могут нейтрализовать бактерицидный эффект амоксициллина.

Возможно параллельное применение амоксициллина и аминогликозидов (синергический эффект).

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Амоксил[®] ДТ – антибиотик широкого спектра действия группы полусинтетических пенициллинов. Действует бактерицидно.

Следующая таблица иллюстрирует данные по чувствительности *in vitro* некоторых клинически значимых микроорганизмов к амоксициллину.

Активность <i>in vitro</i>	Средняя минимальная ингибирующая концентрация (MIC)		
	0,01-0,1 мкг/мл	0,1-1 мкг/мл	1-10 мкг/мл
Грамположительные микроорганизмы	<i>Streptococci</i> (<i>B</i>) <i>Streptococci</i> <i>S. pneumoniae</i> , <i>C. welchii</i> <i>C. tetani</i>	<i>S. aureus</i> (отрицательный по β -лактамазе) <i>B. anthracis</i> <i>L. subtilis</i> <i>L. monocytogenes</i>	<i>S. faecalis</i>
Грамотрицательные микроорганизмы	<i>N. gonorrhoeae</i> <i>N. meningitidis</i>	<i>H. influenzae</i> <i>B. pertussis</i>	<i>E. coli</i> <i>P. mirabilis</i> <i>S. typhi</i> <i>S. sonnei</i> <i>V. cholerae</i> .

Амоксициллин неактивен в отношении микроорганизмов, продуцирующих β -лактамазу, например таких как *Pseudomonas* и штаммы *Enterobacter*. Уровень резистентности чувствительных к амоксициллину микроорганизмов может быть вариабельным на разных территориях.

Фармакокинетика.

Всасывание. После перорального приема препарата амоксициллин всасывается быстро и практически полностью (85-90 %), препарат кислотоустойчивый. Прием пищи практически не влияет на абсорбцию препарата. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови достигается через 1-2 часа. После приема внутрь 375 мг амоксициллина максимальная концентрация активного вещества в плазме крови составляет 6 мкг/л. При удвоении (или снижении в 2 раза) дозы препарата максимальная концентрация в плазме крови также варьирует (увеличивается или уменьшается) в 2 раза.

Распределение. Примерно 20 % амоксициллина связывается с белками плазмы крови. Амоксициллин проникает в слизистые оболочки, костную ткань, внутриглазную жидкость, мокроту в терапевтически эффективных концентрациях. Концентрация амоксициллина в желчи превышает его концентрацию в крови в 2-4 раза. В амниотической жидкости и пуповинных сосудах концентрация амоксициллина составляет

25-30 % от его уровня в плазме крови беременной женщины. Амоксициллин плохо диффундирует в спинномозговую жидкость, однако при воспалении мозговых оболочек (например при менингите) концентрация в спинномозговой жидкости составляет примерно 20 % от концентрации в плазме крови.

Метаболизм. Амоксициллин частично метаболизируется, большинство его метаболитов неактивны в отношении микроорганизмов.

Выведение. Амоксициллин элиминируется преимущественно почками, приблизительно 80 % – путем канальцевой экскреции, 20 % – путем клубочковой экстракции. Примерно 90 % амоксициллина элиминирует через 8 часов, 60-70 % выводится в неизменном виде почками. При отсутствии нарушений функции почек период полувыведения амоксициллина составляет 1-1,5 часа. У недоношенных, новорожденных детей и младенцев в возрасте до 6 месяцев период полувыведения амоксициллина составляет 3-4 часа.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина равен или менее 15 мл/мин) период полувыведения амоксициллина увеличивается и достигает при анурии 8,5 часа.

Период полувыведения амоксициллина не изменяется при нарушении функции печени.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки от белого до светло-желтого цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки. Допускается незначительная шероховатость и мраморность поверхности.

Срок годности. 1 год.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ОАО «Киевмедпрепарат».

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

Дата последнего пересмотра.