

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®
(FLEMOXIN SOLUTAB)

Регистрационный номер.....

Торговое название: Флемоксин Солютаб®

Международное непатентованное название: Амоксициллин

Описание лекарственной формы: таблетки диспергируемые от белого до светло-желтого цвета, овальной формы с логотипом фирмы и цифровым обозначением на одной стороне и риской, разделяющей таблетку пополам, на другой стороне.

Цифровое обозначение: Флемоксин Солютаб (125 мг) - "231"; Флемоксин Солютаб (250 мг) - "232"; Флемоксин Солютаб (500 мг) - "234"; Флемоксин Солютаб (1000 мг) - "236".

Состав:

активное вещество: амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата)- 125 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг;

вспомогательные вещества: диспергируемая целлюлоза, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, ванилин, ароматизатор мандариновый, ароматизатор лимонный, сахарин, магния стеарат.

Фармакологическая группа: антибиотик, пенициллин полусинтетический

Код АТХ: [J01CA04]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флемоксин Солютаб - бактерицидный кислотоустойчивый антибиотик **широкого спектра действия из группы полусинтетических пенициллинов.**

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, таких как *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Clostridium tetani*, *Clostridium welchii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus aureus* (не вырабатывающих бета-лактамазы), *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Helicobacter pylori*. Менее активен в отношении *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Vibrio cholerae*. Не активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы, *Pseudomonas* spp., индол-положительных *Proteus* spp., *Serratia* spp., *Enterobacter* spp.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь амоксициллин всасывается быстро и практически полностью (около 93%), кислотоустойчив. Прием пищи практически не оказывает влияния на абсорбцию препарата. Максимальная концентрация активного вещества в плазме наблюдается через 1-2 ч. После приема внутрь 500 мг амоксициллина максимальная концентрация активного вещества, составляющая 5 мкг/мл, отмечается в плазме крови через 2 часа. При увеличении или уменьшении дозы препарата в 2 раза максимальная концентрация в плазме крови также изменяется в 2 раза.

Распределение

Около 20% амоксициллина связывается с белками плазмы. Амоксициллин хорошо проникает в слизистые оболочки, костную ткань, внутриглазную жидкость и мокроту в терапевтически эффективных концентрациях. Концентрация амоксициллина в желчи превышает его концентрацию в плазме 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 проникает через ГЭБ; однако при воспалении мозговых оболочек

концентрация в спинномозговой жидкости составляет около 20% от концентрации в плазме крови.

Метаболизм

Амоксициллин частично метаболизируется в печени, большинство его метаболитов не обладают микробиологической активностью.

Выведение

Амоксициллин элиминирован преимущественно почками, около 80% путем канальцевой экскреции, 20% - посредством клубочковой фильтрации. При отсутствии нарушения функции почек период полувыведения амоксициллина составляет 1-1,5 ч. У недоношенных, новорожденных и детей младше 6 мес. - 3-4 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Период полувыведения амоксициллина не изменяется при нарушении функции печени. При нарушении функции почек (клиренс креатинина < 15 мл/мин), период полувыведения амоксициллина может увеличиваться и достигает при анурии 8,5 ч.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции органов дыхания;
- инфекции органов мочеполовой системы;
- инфекции органов ЖКТ;
- инфекции кожи и мягких тканей.

Противопоказания

повышенная чувствительность к препарату и другим бета-лактамам антибиотикам

С осторожностью

Поливалентная гиперчувствительность к ксенобиотикам, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, заболевания ЖКТ в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), почечная недостаточность, беременность, период лактации.

Беременность и лактация

Возможно назначение препарата в период беременности и лактации в том случае, если ожидаемый положительный результат от применения препарата превышает риск развития побочных эффектов. В небольших количествах амоксициллин выделяется с грудным молоком, что может привести к развитию явлений сенсибилизации у ребёнка.

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 от 3 до 10 лет назначают по 375 мг 2 раза/сут или по 250 мг 3 раза/сут.

Детям в возрасте от 1 до 3 лет назначают по 250 мг 2 раза/сут или по 125 мг 3 раза/сут.

Суточная доза препарата для детей (**включая детей до 1 года**) составляет 30-60 мг/кг/сут, разделенная на 2-3 приема.

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

При *хронических заболеваниях, рецидивирующих инфекциях, инфекциях тяжелого течения* доза препарата может быть увеличена:

взрослым назначают по 750 мг - 1 г 3 раза/сут;
детям до 60 мг/кг/сут, разделенные на 3 приема.

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, разделить на части или разжевать, запив стаканом воды, а также можно развести в воде с образованием сиропа (в 20 мл) или суспензии (в 100 мл), обладающих приятным фруктовым вкусом.

В случае инфекций легкой и средней тяжести течения препарат принимают в течение 5-7 дней. Однако при инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, продолжительность лечения должна составлять не менее 10 дней.

При лечении хронических заболеваний, инфекций тяжелого течения дозы препарата должны определяться клинической картиной заболевания. Прием препарата необходимо продолжать в течение 48 ч после исчезновения симптомов заболевания.

Побочное действие

Со стороны ЖКТ: редко - изменение вкуса, тошнота, рвота, диарея; в отдельных случаях - умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз, крайне редко - псевдомембранозный и геморрагический колиты.

Со стороны мочевыводящей системы: крайне редко - развитие интерстициального нефрита.

Со стороны системы кроветворения: возможны агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, но наблюдаются они также крайне редко.

Побочные действия *со стороны нервной системы* при использовании амоксициллина в лекарственной форме таблетки диспергируемые не зарегистрированы.

Аллергические реакции: кожные реакции, главным образом, в виде специфической макулопапулезной сыпи; редко - мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона); в отдельных случаях анафилактический шок, ангионевротический отек.

Передозировка

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

Лечение: назначают промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные средства; применяют меры для восстановления водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пробенецид, фенилбутазон, оксифенбутазон, в меньшей степени ацетилсалициловая кислота и сульфинпирозон тормозят канальцевую секрецию пенициллинов, что приводит к увеличению периода полувыведения и повышению концентрации амоксициллина в плазме крови.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, ванкомицин, рифампицин) при одновременном приеме оказывают синергидное действие; возможен антагонизм при приеме с

некоторыми бактериостатическими препаратами (например, хлорамфеникол, сульфаниламиды). Одновременный прием с эстрогенсодержащими оральными контрацептивами может приводить к снижению их эффективности и повышению риска развития кровотечений "прорыва"). Одновременное назначение с аллопуринолом не увеличивает частоту кожных реакций в отличие от сочетания аллопуринола с ампициллином.

Особые указания

Наличие эритродермии в анамнезе не является противопоказанием для назначения Флемоксина Солютаб®.

Возможна перекрестная устойчивость с препаратами пенициллинового ряда и цефалоспоридами.

Как и при применении других препаратов пенициллинового ряда, возможно развитие суперинфекции.

Появление тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита, является показанием для отмены препарата.

Назначать препарат больным с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом нужно с осторожностью, т.к. высока вероятность появления экзантемы неаллергического генеза.

Возможна перекрестная гиперчувствительность к препаратам пенициллинового ряда и цефалоспоридам.

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые 125 мг - по 5 или 7 таблеток в блистере из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 4 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Таблетки диспергируемые 250 мг, 500 мг и 1000 мг - по 5 таблеток в блистере, изготовленном из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б. Препарат хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Производитель

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды, Елизабетхоф 19, Лайдердорп.

Расфасовано и/или упаковано: «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды или ЗАО «ОРТАТ», Россия

Претензии по качеству принимаются Представительством в Москве

Московское Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

109147 Москва, Марксистская ул. 16 «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3.

Телефон: (495) 737-07-55; 737-07-56 Факс: (495) 737-07-57