

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АМОСИН®

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата: Амосин®

Международное непатентованное название: амоксициллин

Лекарственная форма: капсулы

Состав: Активное вещество: амоксициллин тригидрат (в пересчете на амоксициллин) - 0,250 г.

Вспомогательное вещество: крахмал картофельный.

Состав капсулы желатиновой: титана диоксид, метилгидроксibenзоат, пропиленгликольбензоат, уксусная кислота, желатин.

Описание: Капсулы белого цвета № 0. Содержимое капсул - гранулы белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - пенициллин полусинтетический.

Код АТХ: [J01CA04].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Полусинтетический пенициллин, обладает бактерицидным действием, имеет широкий спектр действия. Нарушает синтез пептидогликана (опорный полимер клеточной стенки) в период деления и роста, вызывает лизис бактерий.

Активен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus spp.* и аэробных грамотрицательных микроорганизмов: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.* Штаммы, продуцирующие пенициллиназу, резистентны к действию амоксициллина.

Фармакокинетика: Абсорбция - быстрая, высокая (93 %), прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь в дозе 125 и 250 мг максимальная концентрация - 1.5-3 и 3.5-5 мкг/мл соответственно. Время достижения максимальной концентрации после перорального приема - 1-2 ч. Имеет большой объем распределения: в высоких концентрациях обнаруживается в плазме, мокроте, бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете распределение слабое), плевральной и перитонеальной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, ткани легкого,



слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, предстательной железе, жидкости среднего уха (при его воспалении), кости, жировой ткани, желчном пузыре (при нормальной функции печени), тканях плода. При увеличении дозы в 2 раза концентрация также увеличивается в 2 раза. Концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме в 2-4 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина - 25-30 % от уровня в плазме беременной женщины. Плохо проникает через гемато-энцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек концентрация в спинномозговой жидкости - около 20 % от уровня в плазме. Связь с белками плазмы - 17 %.

Частично метаболизируется с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения - 1-1.5 ч. Выводится на 50-70 % почками в неизменном виде (путем канальцевой секреции - 80 % и клубочковой фильтрации - 20 %), печенью - 10-20 %. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

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), лептоспироз, листериоз, болезнь Лайма (боррелиоз), эндокардит (профилактика).

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

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.

Беременность и период лактации

Применение препарата во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, до или после приема пищи.

Взрослым и детям старше 10 лет (с массой тела более 40 кг) назначают по 0.5 г 3 раза в сутки; при тяжелом течении инфекции - 0.75-1 г 3 раза в сутки. Детям в возрасте 5-10 лет назначают по 0.25 г 3 раза в сутки; младше 5 лет - назначают в виде суспензии. Курс лечения 5-12 дней в зависимости от формы и тяжести

заболевания. При острой неосложненной гонорее назначают 3 г однократно; при лечении женщин рекомендуется повторный прием указанной дозы. При острых инфекционных заболеваниях желудочно-кишечного тракта (паратифы, брюшной тиф) и желчных путей, при гинекологических инфекционных заболеваниях взрослым - 1.5-2 г 3 раза в сутки или по 1-1.5 г 4 раза в сутки. При лептоспирозе взрослым - 0.5-0.75 г 4 раза в сутки в течение 6-12 дней. При сальмонеллоносительстве взрослым - 1.5-2 г 3 раза в сутки в течение 2-4 нед. Для профилактики эндокардита при малых хирургических вмешательствах взрослым - 3-4 г за 1 ч до проведения процедуры. При необходимости назначают повторную дозу через 8-9 ч. У детей дозу уменьшают в 2 раза. У пациентов с нарушением функции почек при клиренсе креатинина (КК) 15-40 мл/мин интервал между приемами увеличивают до 12 ч; при КК ниже 10 мл/мин дозу уменьшают на 15-50%; при анурии - максимальная доза 2 г/сут.

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 желудочно-кишечного тракта: 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, кандидамикоз влагалища, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма).

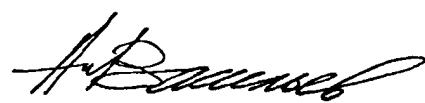
Передозировка

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, пища, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.



Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, 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 пара-аминобензойная 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.

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-лактамами 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.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг по 10 штук в контурной ячейковой упаковке.

1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.



Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-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.

Директор ИДКЭЛС, профессор

В.В.Чельцов

Представитель фирмы:

В.И.Петухов

