

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для специалистов)  
по медицинскому применению препарата  
**АМОСИН®**

**Регистрационный номер** \_\_\_\_\_

**Торговое название препарата:** Амосин®

**Международное непатентованное название:** Амоксициллин

**Химическое название:** [2S-[2альфа,5альфа,6бета(S\*)]]-6-[[амино(4-гидроксифенил)ацетил]амино]-3,3-диметил-7-оксо-4-тиа-1-азабицикло[3.2.0]гептан-2-карбоновая кислота (в виде тригидрата)

**Лекарственная форма:**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

**Состав:**

**Активное вещество:** амоксициллина тригидрат (в пересчете на амоксициллин) - 0.125г, 0.250г, 0.500г или 5г.

**Вспомогательные вещества:** поливинилпирролидон (повидон), глюкоза (декстроза), соль динатриевой этилендиамина N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водной (трилон Б) (динатрия эдетат), натрия фосфат двузамещенный (натрия гидрофосфат), натрий  $\alpha$ -глутаминовокислый 1-водный, ароматизатор пищевой, ванилин, сахар (сахароза).

**Описание:**

Порошок белого с желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом. Готовая суспензия белого с желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик, пенициллин полусинтетический.

**Код АТХ:** [J01CA04].

**Фармакологические свойства**

Антибактериальное бактерицидное кислотоустойчивое средство широкого спектра действия из группы полусинтетических пенициллинов. Ингибирует транспептидазу, нарушает синтез пептидогликана (опорный белок клеточной стенки) в период деления и роста, вызывает лизис бактерий. Активен в отношении аэробных грамположительных бактерий: *Staphylococcus* spp. (за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus* spp; и аэробных грамотрицательных бактерий: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp. Микроорганизмы, продуцирующие пенициллиназу, резистентны к действию амоксициллина. Действие развивается через 15-30 мин после введения и длится 8 ч.

**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 мкг/мл и 3.5-5 мкг/мл, соответственно. Время достижения максимальной концентрации после перорального приема - 1-2 ч. Имеет большой объем распределения - высокие

концентрации обнаруживаются 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, 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 (менингит) концентрация в спинномозговой жидкости - около 20%. 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 экскреции (80%) и клубочковой фильтрации (20%), печенью - 10-20%. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Период полувыведения у недоношенных, новорожденных и детей до 6 мес - 3-4 ч. При нарушении функции почек (клиренс креатинина менее или равен 15 мл/мин) период полувыведения увеличивается до 8.5 ч. Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

#### **Показания к применению**

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой: инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, фарингит, тонзиллит, острый средний отит; бронхит, пневмония), мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, эндометрит, цервицит), желудочно-кишечного тракта (перитонит, энтероколит, брюшной тиф, холангит, холецистит), инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы), лептоспироз, листериоз, болезнь Лайма (боррелиоз), дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллоносительство, менингит, эндокардит (профилактика), сепсис.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), аллергический диатез, бронхиальная астма, поллиноз, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), период лактации.

С осторожностью – беременность, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе.

#### **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; 2-5 лет - 0.125 г 3 раза в сутки; младше 2 лет - 20 мг/кг 3 раза в сутки. Курс лечения - 5-12 дней.

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 вдвое.

У пациентов с нарушением функции почек при клиренсе креатинина 15-40 мл/мин интервал между приемами увеличивают до 12 ч; при клиренсе креатинина ниже 10 мл/мин дозу уменьшают на 15-50%; при анурии - максимальная доза 2 г/сут.

#### Приготовление суспензии.

##### Однодозовый пакет.

В чистый стаканчик приливают прокипяченную и охлажденную воду (см. таблицу), затем высыпаяют содержимое одного пакета и перемешивают до получения однородной суспензии.

доза в пакете, мг	необходимое количество воды, мл
125	2,5
250	5
500	10

После приема стаканчик промыть водой, высушить и хранить в сухом, чистом месте.

##### Флакон или банка.

Во флакон или банку, содержащую 5г амоксициллина, добавляют 62 мл прокипяченной и охлажденной воды или дистиллированной воды. В 1 мл готовой суспензии содержится 50 мг амоксициллина. Суспензию перед употреблением взбалтывают. Дозируют суспензию двусторонней ложкой: большая ложка содержит 5 мл (0,25г), маленькая – 2,5 мл (0,125г) или ложкой, имеющей две метки: нижняя соответствует 2,5мл (0,125г) и верхняя – 5мл (0,25г).

#### **Побочные эффекты**

Аллергические реакции: возможны крапивница, гиперемия кожи, эритема, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит; редко - лихорадка, боли в суставах, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, полиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона; реакции, сходные с сывороточной болезнью; в единичных случаях - анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: дисбактериоз, изменение вкуса, рвота, тошнота, диарея, стоматит, глоссит, нарушение функции печени, умеренное повышение активности "печеночных" трансаминаз, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, бессонница, атаксия, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая нейропатия, головная боль, головокружение, судорожные реакции.

Лабораторные показатели: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия.

Прочие: затрудненное дыхание, тахикардия, интерстициальный нефрит, кандидоз 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, препараты для поддержания водно-электролитного баланса; гемодиализ.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) - синергидное действие; бактериостатические препараты (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 парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола - риск развития кровотечений "прорыва".

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты; препараты, блокирующие канальцевую секрецию - снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию.

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Усиливает всасывание дигоксина.

### **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 лечении больных с бактериемией возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми 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:**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг, 250 мг и 500 мг.

60г порошка (5г активного вещества) в банках оранжевого стекла или во флаконах из полиэтилена. Каждую банку или флакон с инструкцией по применению и ложкой для приема лекарственных средств или ложкой дозировочной аптечной помещают в пачку из картона.

1,5, 3г или 6г (125мг, 250 или 500мг активного вещества соответственно) порошка в однодозовых пакетах. 10, 20 или 40 однодозовых пакетов со стаканчиком пластмассовым (или без стаканчика) и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения:**

Список Б.

В сухом, защищённом от света месте, при температуре от 15 до 25°C.

Готовую суспензию хранят в холодильнике не более 10 суток.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

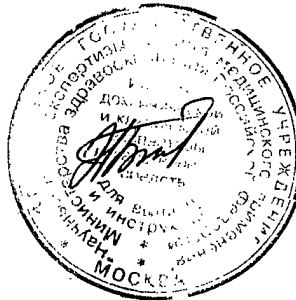
**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту.

**Производитель:**

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»). Российская Федерация, 640008, г. Курган, проспект Конституции, 7. Тел/факс (3522) 48-16-89.

Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В.Чельцов

Представитель фирмы

