Инструкция по применению
Амоксициллин Экспресс Таблетки диспергируемые 500 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амоксициллин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Описание

Амоксициллин – полусинтетический антибиотик, производное ампициллина с улучшенной фармакокинетикой при пероральном применении.

Действующее вещество

Амоксициллин

Состав

Амоксициллина тригидрат 573.89 мг, что соответствует содержанию амоксициллина 500 мг. Вспомогательные вещества: сахарин - 6.6 мг, кросповидон - 51.52 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 26.31 мг, ванилин - 0.52 мг, ароматизатор мандариновый - 4.56 мг, ароматизатор лимонный - 5.6 мг, магния стеарат - 3 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Амоксициллин полностью диссоциирует в водном растворе при физиологическом значении pH. Амоксициллин быстро и хорошо всасывается после приема внутрь. При приеме внутрь биодоступность амоксициллина составляет примерно 70 %, а время достижения максимальной концентрации в плазме крови (Tmax) - 1 -2 часа. Ниже приведены результаты фармакокинетических исследований,

полученных при приеме амоксициллина по 250 мг 3 раза в сутки группами здоровых добровольцев натощак: C max Tmax* AUC(0-24 ч) T 1/2 (мкг/мл) (ч) (мкг х ч/мл) (ч) 3,3 ±1,12 1,5 (1,0-2,0) 26,7±4,56 1,36±0,56 *Значение медианы (диапазона) В диапазоне доз 250-3000 мг биодоступность изменяется линейно пропорционально дозе (измеренная по C max и AUC). Одновременный прием пищи не оказывает влияния на всасывание амоксициллина. Для выведения амоксициллина из циркуляции может использоваться гемодиализ. Распределение Около 18 % от общего количества амоксициллина, находящегося в плазме, связывается с белками плазмы. Кажущийся объем распределения составляет приблизительно 0,3-0,4 л/кг. После внутривенного введения амоксициллин обнаруживается в желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, жировой ткани, мышцах, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи и гное. Амоксициллин плохо проникает в спинномозговую жидкость. Амоксициллин, как большинство пенициллинов, может обнаруживаться в грудном молоке. Амоксициллин проникает через плацентарный барьер. Биотрансформация Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивной пенициллойной кислоты в количествах, эквивалентных 10-25 % от принятой дозы. Выведение В основном амоксициллин выводится через почки. Период полувыведения составляет в среднем 1 ч, а среднее значение общего клиренса составляет примерно 25 л/ч у здоровых лиц, принимавших участие в исследовании. Примерно 60-70 % амоксициллина выводится в неизмененном виде с мочой в течение первых 6 ч после приема однократной дозы 250 мг или 500 мг. Во многих исследованиях период выведения 50- 85 % амоксициллина с мочой составил 24 часа. Одновременный прием пробенецида замедляет выведение амоксициллина. Возраст Период полувыведения амоксициллина примерно одинаковый у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет, у детей старшего возраста и у взрослых. Очень маленьким детям (включая недоношенных новорожденных) амоксициллин в течение первой недели жизни вводят не чаще двух раз в сутки, принимая во внимание незрелость почечного пути выведения. Поскольку у пожилых людей может наблюдаться снижение почечной функции, для данной категории пациентов необходимо с осторожностью подбирать дозу и периодически контролировать функцию почек. Пол После приема внутрь амоксициллина лицами мужского и женского пола, принимавшими участие исследованиях, не было выявлено существенного влияния пола на фармакокинетику амоксициллина. Нарушение функции почек Общий плазменный клиренс амоксициллина уменьшается пропорционально ухудшению почечной функции. Печеночная недостаточность Необходимо соблюдать осторожность в отношении пациентов с печеночной недостаточностью, также нужно производить периодический контроль за состоянием функции печени.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами, в том числе: - острый бактериальный синусит, - острый средний отит, - острый стрептококковый тонзиллит и фарингит, - обострение хронического бронхита, - внебольничная пневмония, - острый цистит, - бессимптомная бактериурия во время беременности, - острый пиелонефрит, - тиф и паратиф, - дентальный абсцесс с воспалением подкожной клетчатки, - инфекции протезированных суставов, - болезнь Лайма, - профилактика бактериального эндокардита при хирургических процедурах в ротовой полости и верхних дыхательных путях. В комбинации с другими препаратами, согласно схемам эрадикации, применяют для лечения заболеваний пищеварительного тракта, ассоциированных с Helicobacter pylori. При выборе антибиотика следует принимать во внимание официальные клинические руководства по антибактериальной терапии.

Способ применения и дозы

Препарат Амоксициллин ЭКСПРЕСС применяют внутрь независимо от приема пищи. Непосредственно перед применением таблетку следует развести в воде (не менее чем в 50 мл) и тщательно перемешать. Полученную смесь, имеющую легкий фруктовый вкус, необходимо принять сразу после приготовления. Дозы При выборе дозы препарата Амоксициллин ЭКСПРЕСС для лечения определенных инфекций следует учитывать следующие факторы: - предполагаемые патогены и их вероятная чувствительность к антибактериальным препаратам, - тяжесть и локализация инфекции, - возраст, массу тела и функцию почек у пациента, как описано ниже. Продолжительность лечения зависит от типа инфекции и клинического ответа пациента и должна быть как можно более короткой. Некоторые инфекции подлежат более длительному лечению. Взрослые и дети ⩾ 40 кг Показание к применению * Доза* Острый бактериальный синусит 250 мг - 500 мг каждые 8 часов или 750 мг -1 г каждые 12 часов При тяжелых инфекциях 750 мг -1 г каждые 8 часов Для лечения острого цистита возможен прием по 3 г два раза в сутки Бессимптомная бактериурия во время беременности Острый пиелонефрит Дентальный абсцесс с воспалением подкожной клетчатки Острый цистит Острый средний отит 500 мг каждые 8 часов или 750 мг -1 г каждые 12 часов При тяжелых инфекциях 750 мг -1 г каждые 8 часов в течение 10 дней Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит Обострение хронического бронхита Внебольничная пневмония 500 мг - 1 г каждые 8 часов Тиф и паратиф 500 мг - 2 г каждые 8 часов Инфекции протезированных суставов 500 мг - 1 г каждые 8 часов Профилактика бактериального эндокардита при хирургических процедурах в ротовой полости и верхних дыхательных путях 2 г перорально, однократная доза за 30-60 минут до хирургической процедуры в ротовой полости и

верхних дыхательных путях Эрадикация Helicobacter pylori 750 мг - 1 г два раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней Болезнь Лайма Ранняя стадия: 500 мг- 1 г каждые 8 часов, максимальная суточная доза 4 г, разделенная на несколько приемов, в течение 14 дней (от 10 до 21 дня). Поздняя стадия (системная инфекция): 500 мг- 2 г каждые 8 часов, максимальная суточная доза 6 г, разделенная на несколько приемов, в течение 10-30 дней *Следует принимать во внимание официальные клинические руководства для каждого из показаний. Дети с массой тела ⩾40 кг Детям с массой тела более 40 кг следует принимать дозу, рекомендованную для взрослых. Дети с массой тела < 40 кг: Показание к применению * Доза* Острый бактериальный синусит 20-90 мг/кг/сутки, разделенная на 2-3 приема** Острый средний отит Внебольничная пневмония Острый цистит Острый пиелонефрит Дентальный абсцесс с воспалением подкожной клетчатки Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит 40-90 мг/кг/сутки, разделенная на 2-3 приема** Тиф и паратиф 100 мг/кг/сутки, разделенная на 3 приема Профилактика бактериального эндокардита при хирургических процедурах в ротовой полости и верхних дыхательных путях 50 мг/кг перорально, однократная доза за 30-60 минут до хирургической процедуры в ротовой полости и верхних дыхательных путях Болезнь Лайма Ранняя стадия: 25-50 мг/кг/сутки, разделенная на 3 приема, в течение 10-21 дней. Поздняя стадия (системная инфекция): 100 мг/кг/сутки, разделенная на 3 приема, в течение 10- 30 дней * Следует принимать во внимание официальные руководства для каждого из показаний. ** Только в случае назначения амоксициллина в верхнем диапазоне доз следует рассматривать возможность применения два раза в сутки. Режим дозирования у отдельных категорий пациентов Пациенты пожилого возраста Корректировка доз не требуется. Пациенты с почечной недостаточностью Скорость клубочковой фильтрации (мл/мин.) Взрослые и дети ⩾ 40 кг Дети < 40 кг* Более 30 Необходимость в корректировке отсутствует Необходимость в корректировке отсутствует 10-30 Максимум 500 мг два раза в сутки 15 мг/кг два раза в сутки (максимум 500 мг два раза в сутки) Менее 10 Максимум 500 мг в сутки 15 мг /кг один раз в сутки (максимум 500 мг в сутки) *В большинстве случаев предпочтение отдается парентеральному лечению. Пациенты, получающие гемодиализ Амоксициллин может быть выведен из крови в процессе гемодиализа. Гемодиализ Взрослые и дети ⩾40 кг 15 мг/кг/сутки однократно Перед гемодиализом необходимо введение одной дополнительной дозы из расчета 15 мг/кг. Для восстановления уровня циркуляции лекарственного средства после гемодиализа необходимо вводить дополнительную дозу из расчета 15 мг/кг. Пациенты, получающие перитонеальный диализ Максимальная доза амоксициллина - 500 мг в сутки.. Пациенты с нарушениями функции печени Следует проявлять осторожность и регулярно контролировать функцию печени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к амоксициллину, другим пенициллинам или к любому другому компоненту препарата. Тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа в анамнезе (например, анафилаксия) на другой бета-лактамный антибиотик (например, цефалоспорин, карбапенем или монобактам). С осторожностью Аллергические реакции (в т. ч. бронхиальная астма, поллипоз, повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте) в анамнезе, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), почечная недостаточность, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, беременность, период грудного вскармливания, недоношенность, пожилой возраст. Применение при беременности и в период грудного вскармливания Беременность Результаты исследований, проведенных на животных, не выявили прямого или косвенного вредного воздействия в отношении репродуктивной токсичности. Ограниченные данные об использовании амоксициллина во время беременности у людей не указывают на повышенный риск возникновения врожденных пороков развития. Амоксициллин может быть использован во время беременности, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Период грудного вскармливания Амоксициллин выделяется в грудное молоко в небольших количествах, при необходимости возможно применение препарата в период грудного вскармливания. У ребенка, находящегося на грудном вскармливании, возможно развитие диареи, сенсибилизации и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому может потребоваться прекращение грудного вскармливания. Амоксициллин следует применять в период грудного вскармливания только после оценки лечащим врачом соотношения польза/риск.

Применение при беременности и кормлении грудью

Амоксициллин проникает через плацентарный барьер, в небольших количествах выделяется с грудным молоком. При необходимости применения амоксициллина при беременности следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода.

Побочные действия

Наиболее распространенными побочными эффектами являются диарея, тошнота и кожная сыпь. Частота побочных эффектов определяется следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (⩾ 1/100, < 1/10), нечасто (⩾ 1/1000, < 1/100), редко (⩾ 1/10000, < 1/ 1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (не может быть оценено на основе имеющихся данных). Инфекционные и паразитарные заболевания очень редко кандидоз кожи и слизистых оболочек Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы очень редко обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, продление времени кровотечения и протромбинового времени Нарушения со стороны иммунной системы очень редко тяжелые аллергические реакции, такие как ангионевротический отек, анафилаксия, сывороточная болезнь и аллергический васкулит неизвестно реакция Яриша-Герксгеймера, острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса) Нарушения со стороны нервной системы очень редко гиперкинезия, головокружение, судороги неизвестно асептический менингит Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Данные клинических исследований *часто диарея и тошнота *редко рвота Пострегистрационные данные очень редко колит, связанный с приемом антибиотиков (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный «волосатый» язык, поверхностное обесцвечивание зубов** Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей очень редко гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повы- шение активности аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы в плазме крови Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Данные клинических исследований *часто кожная сыпь *редко крапивница, зуд Пострегистрационные данные очень редко кожные реакции, такие как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы очень редко Интерстициальный нефрит, кристаллурия * частота указанных побочных реакций была получена на основании клинических исследований, которые в общей сложности охватили около 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин. ** поверхностное обесцвечивание зубов было зарегистрировано у детей. Хорошая гигиена полости рта помогает предотвратить обесцвечивание зубов, которое устраняется посредством чистки зубов.

Взаимодействие с другими препаратами

Пробенецид Одновременное применение амоксициллина и пробенецида не рекомендуется. Пробенецид снижает секрецию амоксициллина в почечных канальцах. Одновременное применение пробенецида может привести к повышению концентрации амоксициллина в крови. Аллопуринол Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином повышает вероятность развития аллергических кожных реакций. Тетрациклины Тетрациклины и другие бактериостатические антибиотики могут оказывать влияние на бактерицидное действие амоксициллина. Пероральные антикоагулянты Пероральные антикоагулянты и антибиотики на основе пенициллина на практике часто применяются совместно, при этом сообщения о взаимодействии отсутствуют. Однако в литературе описаны случаи повышения международного нормализованного отношения у пациентов, получающих лечение аценокумаролом или варфарином на фоне назначенного курса амоксициллина. При необходимости одновременного назначения препаратов, необходимо тщательно контролировать протромбиновое время или международное нормированное отношение в начале лечения и после прекращения лечения амоксициллином. Кроме того, может потребоваться корректировка дозы пероральных антикоагулянтов. Метотрексат Антибиотики пенициллинового ряда могут снижать экскрецию метотрексата, что может сопровождаться усилением токсичности.

Особые указания

Реакции гиперчувствительности Перед началом лечения амоксициллином следует обратить внимание на наличие реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамные антибиотики в анамнезе (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»). Тяжелые и иногда заканчивающиеся летальным исходом реакции гиперчувствительности (включая анафилактические реакции и тяжелые кожные реакции) отмечались у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакций более вероятно у людей с гиперчувствительностью к пенициллинам в анамнезе и у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции следует прекратить лечение амоксициллином и назначить соответствующее альтернативное лечение. Острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса) В редких случаях при лечении амоксициллином сообщалось о реакциях гиперчувствительности (острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью). При возникновении данной реакции следует отменить амоксициллин и назначить соответствующее лечение. Нечувствительные микроорганизмы При некоторых типах инфекций перед назначением амоксициллина необходимо предварительно установить возбудителя и его чувствительность к препарату, либо удостовериться, что с большой вероятностью

возбудитель поддается лечению амоксициллином. В частности, это относится к пациентам с инфекциями мочевых путей и тяжелыми инфекциями уха, носа и горла. Судороги Судороги могут возникать у пациентов с почечной недостаточностью, у пациентов, получающих высокие дозы препарата, а также у пациентов с предрасполагающими факторами - наличие судорог в анамнезе, лечение эпилепсии или менингита и др. (см. раздел «Побочное действие»). Почечная недостаточность У пациентов с почечной недостаточностью дозу следует скорректировать в соответствии со степенью почечной недостаточности (см. раздел «Способ применения и дозы). Кожные реакции Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, на начальном этапе лечения может являться симптомом ОГЭП (см. раздел «Побочное действие»). В этом случае прием амоксициллина необходимо прекратить, а последующее его применение будет противопоказано при любых ситуациях. Следует избегать применения амоксициллина пациентами, у которых есть подозрение на инфекционный мононуклеоз, поскольку возможно появление кореподобной сыпи (экзантемы), связанной с применением амоксициллина при данном заболевании. Реакция Яриша-Герксгеймера Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после применения амоксициллина у пациентов с болезнью Лайма. Данная реакция связана с бактерицидным действием амоксициллина на возбудителей болезни Лайма, спирохет Borrelia burgdorferi. Пациентам следует объяснить, что данная реакция является частым побочным эффектом при лечении болезни Лайма антибиотиками, и обычно она проходит самостоятельно. Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов Длительное использование препарата иногда может привести к чрезмерному росту нечувствительных к амоксициллину микроорганизмов (суперинфекции). При применении практически всех антибактериальных препаратов возможно развитие колита, связанного с приемом антибиотиков. Его степень тяжести может быть от легкой до тяжелой (представлять угрозу для жизни). Поэтому важно учитывать возможность наличия данного диагноза у пациентов в случае развития диареи во время или после применения антибиотиков. В случае развития диареи пациенту следует немедленно прекратить прием амоксициллина, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. Лекарственные препараты, ингибирующие перистальтику, противопоказаны в данной ситуации. Длительное лечение При длительной терапии необходимо периодически проводить контроль состояния функции органов кроветворения, почек и печени. Сообщалось о повышении активности «печеночных» ферментов и изменении числа форменных элементов крови. Антикоагулянты У пациентов, получавших амоксициллин, сообщалось о редких случаях увеличения протромбинового времени. При одновременном назначении препарата с антикоагулянтами следует проводить соответствующий мониторинг, при этом может потребоваться корректировка дозы пероральных антикоагулянтов для поддержания

необходимого уровня свертывания крови (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Побочное действие»). Кристаллурия У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется поддерживать адекватное потребление жидкости и диурез для уменьшения вероятности развития кристаллурии, связанной с применением амоксициллина. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера. Влияние на диагностические исследования Увеличение уровня амоксициллина в сыворотке крове и моче может оказать влияние на некоторые лабораторные исследования. Из-за высоких концентраций амоксициллина в моче химические методы часто дают ложноположительные результаты. При определении глюкозы в моче во время лечения амоксициллином рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазные тесты. Применение амоксициллина может влиять на результаты количественного определения эстрадиола в моче у беременных женщин. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Исследования влияния амоксициллина на способность управлять автотранспортными средствами или работать с другими механизмами не проводились. Однако, возможно возникновение побочных эффектов (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые влияют на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.