Инструкция по применению
Амоксициллин Капсулы 250 мг 16 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Сербия
Производитель: Hemofarm
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амоксициллин
Количество в упаковке: 16
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 48.0

Действующее вещество

Амоксициллин

Состав

1 капсула 250 мг содержит: действующее вещество — амоксициллин — 250,00 мг (в форме амоксициллина тригидрата 286,9 мг), вспомогательные вещества - магния стеарат — 4,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая PH 102 — 13,50 мг, капсула № 2: желатин — до 61,00 мг, крышечка капсулы: титана диоксид [E 171] — 0,19520 мг, краситель хинолиновый желтый [E 104] — 0,06608 мг, индигокармин [E 132] — 0,05673 мг, корпус капсулы: титана диоксид [E 171] — 0,72468 мг, краситель хинолиновый желтый [E 104] — 0,00055 мг. 1 капсула 500 мг содержит: действующее вещество — амоксициллин 500,00 мг (в форме амоксициллина тригидрата 573,9 мг), вспомогательные вещества — магния стеарат 9,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая PH 102 — 26,90 мг, капсула № 0: желатин до 96 мг, крышечка капсулы: титана диоксид [E 171] — 0,49920 мг, краситель солнечный закат желтый [E 110] — 0,13774 мг, краситель азорубин [E 122] — 0,13336 мг, корпус капсулы: титана диоксид [E 171] — 0,57600 мг, краситель железа оксид желтый [E 172] — 0,26899 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция быстрая, высокая (около 93%), прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, амоксициллин не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь в дозе 250 мг максимальная концентрация в плазме крови (C max) достигается через 1-2 ч (TC max) и составляет 3,5-5 мкг/мл. Период полувыведения (T ½) - 1-1,5 ч. Связь с белками плазмы около 17%. Интенсивно распределяется по органам и тканям, обнаруживается в биологических жидкостях и патологическом отделяемом, преодолевает гистогематические барьеры, кроме неизмененного гематоэнцефалического. В высоких концентрациях обнаруживается в плазме крови, легочной, костной и жировой тканях, слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, предстательной железе, желчном пузыре (при нормальной функции печени), тканях плода, плевральной и перитонеальной жидкости, содержимом кожных волдырей, мокроте, бронхиальном секрете (в меньшей степени в гнойном отделяемом), в экссудате при воспалении среднего уха. Концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме крови в 2-4 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина составляет 25-30% от значения в плазме беременной женщины. При воспалении мозговых оболочек амоксициллин преодолевает гематоэнцефалический барьер, концентрация его в спинномозговой жидкости достигает 20% от таковой в плазме крови. В небольшом количестве проникает в грудное молоко. При увеличении дозы концентрация амоксициллина в органах и тканях возрастает пропорционально. Частично метаболизируется до неактивной пенициллловой кислоты. Выводится преимущественно почками — 50 — 70% — в неизмененном виде путем канальцевой секреции (80%) и клубочковой фильтрации (20%), через кишечник — 10 — 20%. При нарушении функции почек (клиренс креатинина менее или равен 15 мл/мин) период полувыведения увеличивается до 8,5 ч.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами: инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллофарингит, синусит, острый средний отит), инфекции нижних дыхательных путей (острый бактериальный бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония), инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, эндометрит, цервицит, гонорея), абдоминальные инфекции (холангит, холецистит), эрадикация Helicobacter pylori у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (всегда в комбинации с другими препаратами), инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы), лептоспироз, листериоз, болезнь Лайма, инфекции желудочно-кишечного тракта (энтероколит, брюшной тиф, дизентерия, сальмонеллез, вызванный Salmonella typhi, чувствительной к ампициллину, сальмонеллоносительство, профилактика бактериального эндокардита при хирургических процедурах в ротовой полости и верхних дыхательных путях.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амоксициллину, другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам, монобактамам, карбапенемам) или любым компонентам препарата, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Результаты исследований на животных не указывают на прямое или непрямое влияние на репродуктивную токсичность. Ограниченные данные по применению амоксициллина во время беременности у человека не указывают на повышение риска возникновения врожденных пороков развития. Амоксициллин можно применять во время беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Грудное вскармливание 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.

Побочные действия

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями являются диарея, тошнота и кожная сыпь. Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1 и > 10%), нечасто (≥ 0,1 и > 1%), редко (≥ 0,01 и > 0,1%), очень редко (> 0,01%), частота неизвестна — не может быть оценена на основе имеющихся данных. Инфекционные и паразитарные заболевания: редко — суперинфекция, особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма, очень редко — кандидоз кожи и слизистых оболочек. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко — обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения и гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени (см. раздел Особые указания). Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко — тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит (см. раздел Особые указания), частота неизвестна — реакция Яриша-Герксгеймера, аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса) (см. раздел Особые указания). Нарушения со стороны эндокринной системы: редко — анорексия, очень редко — гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом. Нарушения со стороны нервной системы: часто: сонливость, головная боль, редко — нервозность, возбуждение, тревожность, атаксия, изменение поведения, периферическая нейропатия, беспокойство, нарушение сна, депрессия, парестезия, тремор, спутанность сознания, очень редко — гиперкинезия (повышенная мышечная возбудимость), головокружение и судороги (судороги могут возникать у пациентов с нарушением функции почек, эпилепсией, менингитом или получающих высокие дозы препарата), гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации, частота неизвестна — асептический менингит. Нарушения со стороны сердца и сосудов: часто — тахикардия, флебит, редко — снижение артериального давления, очень редко — удлинение интервала QT. Нарушения со стороны дыхательной системы: редко — бронхоспазм, одышка, очень редко — аллергический пневмонит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто* — диарея и тошнота, нечасто* — рвота, редко — диспепсия, боль в эпигастральной области, очень редко — колит, связанный с применением антибиотиков (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит, см. раздел Особые указания), черный волосатый язык, частота неизвестна — изменение вкуса, стоматит, глоссит. Нарушения со стороны печени и желчевывыводящих путей: часто — повышение концентрации билирубина в сыворотке, очень редко — гепатит и холестатическая желтуха, умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы в плазме крови, острая печеночная недостаточность. Нарушения со стороны кожи

и подкожных тканей: часто* — кожная сыпь, нечасто* — крапивница и кожный зуд, очень редко — фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, кожные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) (см. раздел Особые указания) и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). Нарушения со стороны скелетно-мышечной ткани: редко — артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит, очень редко — разрыв сухожилий (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко — повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, очень редко — интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. разделы Особые указания и Передозировка). Общие расстройства и нарушения в месте введения:редко — общая слабость, очень редко — повышение температуры тела. *Частота встречаемости данных нежелательных реакций была получена по результатам клинических исследований с участием, в целом, около 6000 взрослых пациентов и детей, получавших лечение амоксициллином.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи), кристаллурия. Лечение: промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

Взаимодействие с другими препаратами

Антациды, глюкозамин, слабительные средства, аминогликозиды — замедляют и снижают абсорбцию амоксициллина, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию. Этанол снижает скорость абсорбции амоксициллина. Амоксициллин способствует повышению абсорбции дигоксина. Пробенецид, конкурируя за путь выведения, замедляет элиминацию амоксициллина, что приводит к повышению концентрации амоксициллина в плазме крови. Аналогично амоксициллин взаимодействует с диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (оксифенбутазон, фенилбутазон, ацетилсалициловая кислота, индометацин). Амоксициллин способствует снижению клиренса метотрексата, что может привести к развитию токсических эффектов последнего. При одновременном приеме аллопуринола повышается риск развития кожных аллергических реакций. Амоксициллин, подавляя кишечную микрофлору, способствует снижению синтеза витамина К и протромбинового индекса, что повышает эффективность непрямых антикоагулянтов и лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, что в итоге повышает риск развития кровотечений «прорыва». Амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов, поскольку в условиях измененного биоценоза кишечника реабсорбции эстрогенов уменьшается. При совместном применении амоксициллина с бактерицидными антибиотиками (аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) наблюдается синергизм антибактериального действия. Бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды), напротив, ослабляют бактерицидный эффект амоксициллина. Метронидазол повышает антибактериальную активность амоксициллина.

Особые указания

Перед назначением амоксициллина, как и всех пенициллинов, необходимо тщательно собрать анамнез на предмет аллергических реакций на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамные антибиотики, с учетом возможных перекрестных реакций. Серьезные и иногда заканчивающиеся смертельным исходом реакции гиперчувствительности (в т.ч. анафилактоидные и серьезные кожные реакции) были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе и у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию амоксициллином и назначить соответствующую альтернативную терапию. Отмечались редкие случаи реакции гиперчувствительности по типу аллергического острого коронарного синдрома (синдром Коуниса), в случае его

развития при лечении амоксициллином применяют соответствующее лечение. При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинальный кандидоз). Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата, или имеющих предрасполагающие факторы (например, наличие судорог в анамнезе, лечение эпилепсии или менингита). При почечной недостаточности необходимо корректировать режим дозирования в зависимости от степени почечной недостаточности. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом ОГЭП (см. раздел Побочное действие). Данная нежелательная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. Следует избегать применения амоксициллина при подозрении у пациента развития инфекционного мононуклеоза, поскольку появление кореподобной сыпи было связано с применением амоксициллина при лечении инфекционного мононуклеоза. Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после применения амоксициллина у пациентов с болезнью Лайма (см. раздел Побочное действие). Ее непосредственной причиной является бактерицидная активность амоксициллина в отношении бактерий, являющихся возбудителями болезни Лайма, спирохет Borrelia burgdorferi. Пациентов следует убедить в том, что данная реакция является часто встречающимся и обычно самостоятельно проходящим следствием применения антибиотиков у пациентов с болезнью Лайма. Лечение обязательно продолжается в течение 48-72 часов после исчезновения клинических признаков заболевания. При приеме почти всех антибиотиков возможно развитие антибиотик-ассоциированного колита вплоть до жизнеугрожающего состояния. Это следует учитывать при появлении диареи в период антибиотикотерапии или после ее окончания. В случае развития антибиотик-ассоциированного колита терапию препаратом следует немедленно прекратить и обратиться к врачу для назначения соответствующего лечения. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано. При лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек. Сообщалось о повышении активности печеночных ферментов и изменении числа форменных элементов крови. При одновременном приеме с антикоагулянтами отмечается увеличение протромбинового времени. Следует проводить соответствующий мониторинг и, возможно, коррекцию (снижение) дозы антикоагулянта. 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 возможности развития кристаллурии, связанной с применением амоксициллина. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо

регулярно проверять проходимость катетера. Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазные тесты. Применение амоксициллина может искажать результаты количественного определения эстриола в моче у беременных женщин. Необходимо с осторожностью применять препарат у пожилых лиц, беременных, в период лактации. При применении амоксициллина для лечения инфекции Helicobacter pylori, следует учитывать информацию, указанную в тексте инструкций по медицинскому применению других одновременно используемых препаратов.

Условия хранения

В сухом месте