Инструкция по применению
Амоксициллин Акос Таблетки 500 мг 20 шт

Характеристики

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



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Амоксициллин

Состав

Состав на 1 таблетку: Действующее вещество: амоксициллина тригидрат - 287 мг, 574 мг (в пересчете на амоксициллин - 250 мг, 500 мг). Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон К90, кальция стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Абсорбция быстрая, высокая (93 %), прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь в дозе 250 мг и 500 мг, максимальная концентрация в плазме крови - 5 мкг/мл и 10 мкг/мл, соответственно. Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь - 1-2 часа. Распределение Имеет большой объем распределения - высокие концентрации обнаруживаются в плазме крови, бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете распределение слабое), печени, лимфатических узлах, матке, яичниках, околоносовых пазухах, плевральной и перитонеальной жидкости, слюне и слезной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, ткани легкого, слизистой оболочке кишечника, жидкости среднего уха и околоносовых пазух, костях, жировой ткани, желчном пузыре (концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме крови в 10 раз - при нормальной проходимости желчных протоков), тканях плода. При увеличении дозы в 2 раза концентрация также увеличивается в 2 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина составляет около 50 % от концентрации в плазме крови беременной женщины. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек (менингит) концентрация в спинномозговой жидкости увеличивается до 20 % от концентрации в плазме крови. Связь с белками плазмы крови - 15-25 %. Метаболизм Частично (10-20 %) метаболизируется с образованием неактивных метаболитов. Выведение Период полувыведения (T1/2) - 1-1,5 часа. Выводится на 50-70 % почками в неизмененном виде путем канальцевой экскреции (80 %) и клубочковой фильтрации (20 %), печенью - 10-20%. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. При нарушении функции почек (клиренс креатинина \[КК\] ⩽ 15 мл/мин) T1/2 удлиняется до 8,5 часов. Амоксициллин удаляется при гемодиализе. Особые группы пациентов Возраст T1/2 амоксициллина у детей в возрасте от 3 месяцев до 2-х лет сходен с T1/2 у детей старшего возраста и у взрослых. Так как у пациентов пожилого возраста возрастает вероятность снижения функции почек, подбор дозы проводится с осторожностью, также необходим контроль функции почек. Пол При приеме внутрь у здоровых женщин и мужчин пол пациентов не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амоксициллина. Почечная недостаточность Общий сывороточный клиренс амоксициллина увеличивается пропорционально снижению функции почек. При нарушении функции почек (КК ⩽ 15 мл/мин) T1/2 удлиняется и может достигать при анурии 8,5 часов. Печеночная недостаточность У пациентов с нарушением функции печени подбор дозы проводится с осторожностью, а также необходим регулярный контроль функции печени.

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 двенадцатиперстной кишки или желудка (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.

Способ применения и дозы

Внутрь, до или после приема пищи. Доза препарата зависит от чувствительности возбудителя инфекции, тяжести заболевания и локализации инфекционного процесса. Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования для детей до 12 лет, предпочтительнее прием амоксициллина в лекарственной форме – порошок для приготовления суспензии для приема внутрь. Взрослые и дети старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг: Обычно назначают 250 мг – 500 мг 3 раза в сутки или 500 мг – 1000 мг 2 раза в сутки. При синусите, внебольничной пневмонии и других тяжелых инфекциях рекомендуется назначать 500 мг – 1000 мг 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 г. Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг и до 19 кг: Обычно назначают 250-500 мг 3 раза в сутки или 500-1000 мг 2 раза в сутки. В случаях, когда высока вероятность инфекции, вызванной резистентным Streptococcus pneumoniae, рекомендуются более высокие дозы – 500 мг 2-3 раза в сутки. Дети от 5 до 13 лет и /или с массой тела от 19 кг до 40 кг: Обычно рекомендуют 250 мг 3 раза в сутки. В случаях, когда высока вероятность инфекции, вызванной резистентным Streptococcus pneumoniae, рекомендуются более высокие дозы – 500 – 1000 мг 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза для детей – 100 мг/кг/сут. Болезнь Лайма (боррелиоз) – ранняя стадия Взрослые и дети старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг – 500 мг - 1000 мг 3 раза в сутки до максимальной суточной дозы, равной 4 г, поделенной на несколько приемов, в течение 14 дней (10-21 день). Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг и до 19 кг – 250 мг 3 раза в сутки. Дети от 5 до 13 лет и/или с массой тела от 19 кг до 40 кг – 500 мг 2-3 раза в сутки (из расчета 50 мг/кг/сут, поделенные на 3 приема). Эрадикация Helicobacter pylori у пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (всегда в комбинации с другими препаратами). Взрослым 1000 мг 2 раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопразол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней. Детям старше 13 лет и /или массой тела более 40 кг – 1000 мг 2 раза в составе комбинированной терапии. Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг и до 19 кг – 250 – 500 мг 2 раза в сутки. Дети от 5 до 13 лет и/или с массой тела от 19 кг до 40 кг – 500-1000 мг 2 раза в сутки (из расчета 50 мг/кг/сут, поделенные на 2 приема). Профилактика бактериального эндокардита Взрослым и детям старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг: рекомендуется 2 г за 30- 60 минут до хирургического вмешательства. Детям рекомендуется: - от 3 до 5 лет и/или с массой тела 15-19 кг: 750-1000 мг (из расчета 50 мг/кг/сут) перед процедурой, - 5-12 лет и/или массой тела 20-40 кг: 1000-2000 мг (из расчета 50 мг/кг/сут) перед процедурой

Противопоказания

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

Применение при беременности и кормлении грудью

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. Препарат можно применять во время беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Амоксициллин в небольших количествах выделяется в грудное молоко. У младенцев, находящихся на грудном вскармливании, возможно развитие сенсибилизации, диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек. В подобных случаях грудное вскармливание следует прекратить. Амоксициллин следует применить в период грудного вскармливания только после оценки лечащим врачом соотношения польза/риск.

Побочные действия

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 лимфатический системы очень редко: обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени, частота неизвестна: эозинофилия. Нарушения со стороны иммунной системы редко: реакции сходные с сывороточной болезнью, очень редко: тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточную болезнь и аллергический васкулит, 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, головокружение, судороги, 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: тошнота*, диарея*, нечасто: рвота*, редко: диспепсия, боль в эпигастральной области, очень редко: антибиотико-ассоциированный колит* (включая псевдомембранозный и геморрагический колит)**, диарея с примесью крови, появление черной окраски языка (волосатый язык)**, частота неизвестна: изменение вкуса, стоматит, глоссит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей часто: увеличение концентрации билирубина в сыворотке, очень редко: гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение активности печеночных трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)), щелочной фосфатазы, #-глютамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей часто: кожная сыпь*, нечасто: крапивница*, кожный зуд*, очень редко: фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, токсический эпидермальный некролиз* (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона*, мультиформная эритема*, буллезный эксфолиативный дерматит*, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)* и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани редко: артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит, очень редко: разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей редко: увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови, очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия. Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко: общая слабость, очень редко: повышение температуры тела

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 препаратами

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, пища, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию. Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин, хинолоны) оказывают синергичный эффект. Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и препараты, блокирующие канальцевую секрецию, снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в крови. Совместное применение с аллопуринолом может привести к развитию аллергических кожных реакций. Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и аллопуринола. Возможно увеличение всасывания дигоксина на фоне терапии амоксициллином. Может потребоваться коррекция дозы дигоксина. Амоксициллин повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). В некоторых случаях прием препарата может увеличивать протромбиновое время (ПВ) и международное нормализованное соотношение (МНО), в связи с чем следует соблюдать осторожность при одновременном применении антикоагулянтов и амоксициллина и тщательно контролировать ПВ и МНО. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов или отмена амоксициллина. Амоксициллин не следует применять одномоментно в комбинации с бактериостатическими антибиотиками, такими как эритромицин, тетрациклины, хлорамфеникол, сульфаниламиды, из-за возможного снижения активности (антагонистическое действие). При одновременном применении метотрексата и амоксициллина возможно увеличение токсичности первого, вероятно, из-за конкурентного ингибирования канальцевой почечной секреции метотрексата амоксициллином. Рекомендуется регулярно контролировать концентрацию метотрексата в сыворотке крови. Применение амоксициллина и пробенецида не рекомендуется, т.к. пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина, тем самым повышая его плазменную концентрацию и удлиняя время его нахождения в сыворотке крови. Одновременный прием амоксициллина с эстроген-содержащими пероральными контрацептивами может приводить к снижению их эффективности и повышению риска развития кровотечений (прорыва).

Особые указания

Перед началом терапии амоксициллином следует подробно опросить пациента касательно предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамные антибиотики. У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные

аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками. Серьезные реакции гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции), которые иногда заканчиваются смертельным исходом, были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакции более вероятно у пациентов с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе, а также у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию амоксициллином и назначить соответствующее альтернативное лечение. Отмечались редкие случаи реакции гиперчувствительности по типу аллергического острого коронарного синдрома (синдром Коуниса), в случае развития которого при совместном приеме с амоксициллином необходимо соответствующее лечение. При лечении необходимо проводить контроль состояния функций органов кроветворения, печени и почек. Сообщалось о повышении активности печеночных ферментов и изменении числа форменных элементов крови. При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинального кандидоза). При приеме почти всех антибактериальных препаратов возможно развитие антибиотикассоциированного 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. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождается пустулами, в начале терапии может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная лекарственная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. Следует избегать применения амоксициллина при подозрении на развитие у пациента инфекционного мононуклеоза, так как его применение во время лечения данного заболевания может приводить к появлению кореподобной сыпи. Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после применения амоксициллина у пациентов с болезнью Лайма. Ее непосредственной причиной является бактерицидная активность амоксициллина в отношении бактерий, являющихся возбудителями болезни Лайма, спирохет Borrelia burgdorferi. Пациентов следует убедить в том, что данная реакции 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. Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата, или у пациентов, имеющих предрасполагающие факторы (например, наличие судорог в анамнезе, лечение

эпилепсии или менингит). При почечной недостаточности необходимо корректировать режим дозирования в зависимости от степени почечной недостаточности. У пациентов со сниженным диурезом, очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно, при парентеральном введении. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется поддерживать адекватное потребление жидкости и диурез для уменьшения возможности развития кристаллурии, связанной с применением препарата. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера. Изредка сообщалось об увеличении протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. Пациентам, которым показан одновременный прием непрямых антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы непрямых антикоагулянтов. Существует вероятность влияния повышенных концентраций амоксициллина в сыворотке крови и моче на результаты некоторых лабораторных исследований. При использовании химических методов, высокая концентрация амоксициллина в моче может быть причиной ложноположительных результатов исследования. Для определения наличия глюкозы в моче во время лечения амоксициллином рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазные методы. Применение амоксициллина может искажать результаты количественного определения эстриола 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 защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.