Инструкция по применению
Амосин Таблетки 250 мг 20 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Авва Рус
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амоксициллин
Количество в упаковке: 20

Описание

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской.

Действующее вещество

Амоксициллин

Состав

Состав на одну таблетку: Действующее вещество: амоксициллина тригидрат 287,0 мг (в пересчете на амоксициллин) 250,0 мг. Вспомогательные вещества: тальк 3,7 мг, магния стеарат 3,7 мг, кроскармеллоза натрия 3,7 мг, крахмал картофельный - до получения таблетки массой 370,0 мг.

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) T 1/2 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 T 1/2 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 мужчин и женщин 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 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 препарату 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 Амосин® 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 и до 19 кг Обычно назначают 250 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 массой тела от 19 кг и 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 до 19 кг 250 мг 3 раза в сутки. Дети от 5 до 13 лет и/или массой тела от 19 кг и 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 до 19 кг 250-500 мг 2 раза в сутки. Дети от 5 до 13 лет и/или массой тела от 19 кг и до 40 кг 500-1000 мг 2 раза в сутки (из расчета 50 мг/кг/сут, поделенные на 2 приема). Профилактика бактериального эндокардита Взрослые и дети старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг Рекомендуется 2 г (или из расчета 50 мг/кг/сут) за 0,5-1 час до хирургического вмешательства. Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг до 19 кг 750-1000 мг (из расчета 50 мг/кг/сут) перед процедурой. Дети от 5 до 13 лет и/или с массой тела от 19 кг и до 40 кг 1000-2000 мг (из расчета 50 мг/кг/суг) перед процедурой. При почечной недостаточности У пациентов с КК &gt 30 мл/мин отсутствует необходимость в коррекции дозы. При КК КК Режим дозирования препарата Амосин® у взрослых и детей массой тела 40 кг и более Режим дозировании препарата Амосин® у детей с массой тела менее 40 кг 10-30 мл/мин Максимальная доза 500 мг 2 раза в сутки Стандартная доза 2 раза в сутки (что соответствует приему 2/3 дозы) Максимальная суточная доза - 500 мг Стандартная доза 1 раз в сутки (что соответствует приему 1/3 дозы) Пациенты, находящиеся на гемодиализе Амоксициллин может быть удален из кровообращения путем гемодиализа. Гемодиализ Взрослые и дети с массой тела более 40 кг 500 мг каждые 24 часа Перед процедурой гемодиализа следует дополнительно назначить дозу 500 мг. Для восстановления уровня концентрации циркулирующего препарата необходимо после окончания процедуры гемодиализа также назначить 500 мг. Дети с массой тела менее 40 кг 15 мг/кг/сутки 1 раз в сутки Перед процедурой гемодиализа следует назначить дополнительную дозу из расчета 15 мг/кг массы тела. Для восстановления уровня концентрации циркулирующего препарата необходимо после окончания процедуры гемодиализа также назначить дозу из расчета 15 мг/кг массы тела. Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе Максимальная доза амоксициллина 500 мг/сутки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амоксициллину, другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам, монобактамам, карбапенемам) или любым компонентам препарата инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз дети до 3-х 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 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 лекарственными реакциями (НЛР) являются диарея, тошнота и кожная сыпь. НЛР, зарегистрированные в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении амоксициллина, представлены ниже по классам систем органов MedDRA. Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто: ⩾ 1/10 часто: от ⩾ 1/100 до нечасто: от ⩾1/1000 до редко: от ⩾ 1/10000 до очень редко: частота неизвестна: не может быть оценена на основе имеющихся данных Класс систем органов Нежелательные реакции 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 и протромбинового времени (см. раздел «Особые указания»). Частота неизвестна Эозинофилия Нарушения со стороны иммунной системы Редко Реакции сходные с сывороточной болезнью Очень редко Тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит (см. раздел «Особые указания»). Частота неизвестна Реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел «Особые указания»). Аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса). 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 крови. Очень редко Гепатит и холестатическая желтуха. Умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ) в плазме крови. Умеренное повышение активности 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 (см. разделы «Особые указания» и «Передозировка»). Общие расстройства и нарушения в месте введения Редко Общая слабость. Очень редко Повышение температуры тела. * - Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась по результатам клинических исследований, всего включавших около 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин. ** - Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась в период пострегистрационного применения.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, кристаллурия, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи), судороги, возбуждение, спутанность сознания. Лечение: симптоматическое - промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства 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, оксифенбугазон, фенилбугазон, 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 отношение (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

Побочные эффекты амоксициллина Наиболее частые реакции: Диарея, тошнота Кожная сыпь Сонливость, головная боль Тахикардия Повышение билирубина Редко встречающиеся реакции: Суперинфекции Бронхоспазм, одышка Диспепсия Снижение давления Боли в суставах и мышцах Серьезные и редкие реакции: Тяжелые аллергические реакции (анафилаксия, отек Квинке) Антибиотико-ассоциированный колит Гепатит, желтуха Судороги Нарушения кроветворения Токсический эпидермальный некролиз Синдром Стивенса-Джонсона Важные предостережения: Обязательна проверка на аллергию к пенициллинам и цефалоспоринам При диарее немедленно прекратить прием Необходим контроль функций печени, почек и крови Особая осторожность при инфекционном мононуклеозе При болезни Лайма возможна реакция Яриша-Герксгеймера Важно поддерживать достаточный питьевой режим Особые указания: Лечение продолжается 48-72 часа после исчезновения симптомов Требуется коррекция дозы при почечной недостаточности С осторожностью применять у беременных и кормящих При появлении головокружения или судорог избегать управления транспортом Необходимо наблюдение при одновременном приеме антикоагулянтов

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.