

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ
төрағасының
2021 жылғы «16» 03
№N037469, №N037468 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
АМОКС

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амоксициллин

Дәрілік түрі, дозалануы
250 мг және 500 мг капсулалар

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы бета-лактамы препараттар, пенициллиндер. Кең ауқымды әсер ететін пенициллиндер. Амоксициллин.
АТХ коды J01CA04

Қолданылуы
Амоксициллин ересектер мен балаларда келесі инфекцияларды емдеу үшін көрсетілген:

- жедел бактериялық синусит
- жедел орташа отит
- жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит
- созылмалы бронхиттің асқынуы
- ауруханадан тыс пневмония
- жедел цистит
- жүктілік кезіндегі симптомсыз бактериурия
- жедел пиелонефрит
- тифоидты және паратифоидты қызба
- дентальді абсцесс және флегмона

- протездеуден кейін буындарға инфекция жұғуы
- *Helicobacter pylori* эрадикациясы (біріктірілген ем құрамында)
- Лайм ауруы
- эндокардит профилактикасы

Бактерияға қарсы дәрілерді тиісті пайдалану туралы ресми нұсқаулықты қарастырған жөн.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген компоненттеріне және/немесе пенициллиндер тобының кез келген бактерияға қарсы дәрілеріне жоғары сезімталдық
- анамнезінде басқа бета-лактамық агенттерді (оның ішінде цефалоспориндерді, карбапенемдерді немесе монобактамдарды) қолданумен байланысты аса жоғары сезімталдықтың (оның ішінде анафилаксияның) ауыр реакцияларының болуы)
- 6 жасқа дейінгі балалар (осы дәрілік түр үшін)

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Емді бастамас бұрын пациентте анамнезінде пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамық препараттарға аллергиялық реакциялардың болуы туралы нақтылау қажет.

Пенициллинмен ем қабылдаған пациенттерде күрделі, кейде өліммен аяқталатын, аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилактоидтық реакциялар) тіркелген. Бұл реакциялар анамнезінде пенициллинге жоғары сезімталдығы бар адамдарда және атопиясы бар пациенттерде жиі кездеседі. Аллергиялық реакция дамығанда амоксициллинмен емдеуді тоқтатып, тиісті баламалы емді бастау керек.

Сезімтал емес микроорганизмдер

Амоксициллин қоздырғыш сезімтал ретінде құжатталған немесе сезімтал ретінде белгілі болған немесе амоксициллинмен емдеуге ықтимал жоғары сезімталдық болған жағдайларды қоспағанда, инфекциялардың кейбір түрлерін емдеуге жарамайды. Мұны несеп шығару жолдарының инфекциясын, құлақтың, мұрынның және тамақтың ауыр инфекциясын емдеуде ескеру қажет.

Құрысулар

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде, препараттың жоғары дозаларын алатын және құрысудың дамуына бейім факторлары бар пациенттерде құрысулар дамуы мүмкін (мысалы, анамнездегі құрысулар және/немесе эпилепсия, менингеальді зақымданулар).

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде препараттың дозасы креатинин деңгейіне байланысты түзетілуі тиіс.

Тері реакциялары

Препаратпен емдеудің басында жайылған эритеманың, қызбаның, пустуланың пайда болуы жедел жайылған экзантематозды пустулездің симптомы болуы мүмкін. Бұл препаратты дереу тоқтатуды талап етеді және оны қайта тағайындауға болмайды.

Инфекциялық мононуклеозға күдік болғанда амоксициллинді тағайындаудан аулақ болу керек, себебі бұл ауруда амоксициллинді қолданғаннан кейін қызылшаға ұқсас бөртпенің пайда болу жағдайлары болған.

Яриш-Герксгеймер реакциясы

Лайм ауруын емдеу кезінде амоксициллиннің қоздырғышқа (*Borrelia burgdorferi* спирохетасы) тікелей бактерицидтік белсенділігінен туындаған Яриш - Герксгеймер реакциясы пайда болуы мүмкін. Пациенттерге бұл Лайм ауруын бактерияға қарсы препараттармен емдеудің стандартты және әдетте өзін-өзі шектейтін салдары екенін ескерту қажет.

Резистентті микроорганизмдердің өсуі

Препаратты ұзақ уақыт қолдану кейде сезімтал емес микробтардың шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін. Амоксициллинді қолданған кезде антибиотикпен астасқан колиттің дамуы мүмкін, оның барысы жеңілден өмірге қауіп төндіретін колитке дейін ауытқуы мүмкін. Мұны пациентте препаратпен емдеу кезеңінде немесе одан кейін пайда болған диареяға шағымдар пайда болған кезде ескеру қажет. Антибиотикпен астасқан колиттің дамуы кезінде амоксициллинді дереу тоқтатып, тиісті емді бастау керек. Бұл жағдайда ішек жиырылуын төмендететін препараттар қарсы көрсетілген.

Ұзақ уақыт ем

Амоксициллинмен ұзақ емдеу кезінде бүйрек, бауыр, қан түзу жүйесінің функцияларын мерзімді бағалау ұсынылады, өйткені бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы және амоксициллинді қолдану кезінде қан көрсеткіштерінің өзгеруі туралы хабарламалар бар.

Антикоагулянттар

Амоксициллин қабылдаған пациенттерде протромбин уақытының ұлғаюының сирек жағдайлары туралы деректер бар, сондықтан амоксициллинмен антикоагулянттарды бір мезгілде тағайындау кезінде протромбин уақытын мониторингтеу қажет, сондай-ақ антикоагулянттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Кристаллурия

Несеп шығару төмендеген пациенттерде өте сирек жағдайларда, әсіресе парентеральді емдеу кезінде кристаллурия пайда болуы мүмкін. Амоксициллиннің жоғары дозаларын қабылдау кезінде кристаллурияның даму ықтималдығын азайту үшін сұйықтықты жеткілікті мөлшерде қабылдау және несеп шығару ұсынылады. Қуықта катетер орнатылған пациенттерде катетердің өткізгіштігін тұрақты бақылау қажет.

Диагностикалық тесттер

Сарысудағы және несептегі амоксициллиннің жоғары деңгейі химиялық әдістерді пайдалана отырып, зертханалық тесттер жүргізген кезде жалған оң нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Амоксициллинмен емдеу кезеңінде несепте глюкозаның болуын анықтау қажет болған жағдайда ферментативті глюкозооксидаза әдісін пайдалану ұсынылады.

Амоксициллинді қабылдау жүкті әйелдерде эстриолға талдау нәтижелерін бұрмалауға әкелуі мүмкін.

Препарат құрамында аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін (мүмкін баяу) метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, понсо 4R (E124) бар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Амоксициллинді келесі препараттармен бірге қолдану ұсынылмайды:

Пробенецид

Пробенецидпен бірге пайдалану ұсынылмайды, өйткені ол амоксициллиннің өзекшелік сүзілісін төмендетеді. Бірге қолдану қандағы амоксициллин деңгейінің жоғарылауына және ұзартылуына әкелуі мүмкін.

Аллопуринол

Бір мезгілде енгізу аллергиялық реакциялардың ықтималдығын арттырады.

Тетрациклиндер

Тетрациклиндер, басқа бактериостатикалық препараттар сияқты, амоксициллинмен бір мезгілде қолданғанда оның бактерицидтік әсерін төмендетуі мүмкін.

Дигоксин

Бір мезгілде қолданған кезде дигоксиннің сіңуі артады, бұл дигоксин дозасын түзетуді талап етуі мүмкін.

Антикоагулянттар

Кумариндер класының антикоагулянттарын амоксициллинмен бір мезгілде қолдану қан кету уақытының ұлғаюына әкеледі. Антикоагулянттардың дозасын түзету қажет.

Метотрексат

Амоксициллин мен метотрексатты бір мезгілде қолдану соңғысының уыттылығын арттырады (бүйрек клиренсін азайту есебінен). Сондықтан бір мезгілде қолданған кезде пациенттердің қанындағы метотрексат деңгейін бақылау қажет.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Амоксициллин шараға зиянды әсер етпейтіні анықталды. Амоксициллинді, егер потенциалды пайда емдеуге байланысты потенциалды қауіптен жоғары болса жүктілік кезінде қабылдауға болады.

Амоксициллин емшек сүтімен аз мөлшерде шығарылады, бұл ықтимал сенсбилизация қаупін тудырады. Нәтижесінде, емшек еметін балада диарея, шырышты қабықтың зенді инфекциясы, бөртпе пайда болуы мүмкін. Сондықтан амоксициллин емшек емізетін әйелдерге дәрігердің пайда/қауіп арақатынасын бағалағаннан кейін ғана тағайындалады.

Амоксициллинмен емдеу кезеңінде емшек емізуді тоқтату керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қолдану кезеңінде аллергиялық реакциялар, бас айналу, құрысулар сияқты жағымсыз әсерлер пайда болуы мүмкін. Осы реакциялар пайда болған жағдайда көлік құралын немесе жоғары зейін шоғырландыруды қажет ететін механизмдерді басқарудан тартыну қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Доза микроорганизмнің патогенділігіне, оның бактерияға қарсы препараттарға төзімділігіне, инфекцияның ауырлығы мен орналасқан орнына, пациенттің жасына, дене салмағына, бүйрек функциясына байланысты жеке таңдалады.

Ересектер және дене салмағы ≥ 40 кг балалар

Қолданылуы*	Доза*
Жедел бактериялық синусит	Әрбір 8 сағат сайын 250 мг-500 мг немесе әрбір 12 сағат сайын 750 мг-ден 1 г дейін.
Жүктілік кезіндегі симптомсыз бактериурия	
Жедел пиелонефрит	Ауыр инфекцияларда әрбір 8 сағат сайын 750 мг-ден 1 г дейін.
Дентальді абсцесс және флегмона	Жедел циститте күніне екі рет 3 г, курс 1 күн.
Жедел цистит	
Жедел орташа отит	Әрбір 8 сағат сайын 500 мг, әрбір 12 сағат сайын 750 мг-ден 1 г дейін.
Жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит	Ауыр инфекцияларда әрбір 8 сағат сайын 750 мг-ден 1 г дейін 10 күн бойы.
Созылмалы бронхиттің асқынуы	
Ауруханадан тыс пневмония	Әрбір 8 сағат сайын 500 мг-ден 1 г дейін.
Тифоидты және паратифоидты қызба	Әрбір 8 сағат сайын 500 мг-ден 2 г дейін.
Протездеуден кейін буындарға инфекция жұғуы	Әрбір 8 сағат сайын 500 мг-ден 1 г дейін.
Эндокардит профилактикасы	2 г, бір рет, емшараға дейін 30-60 минут бұрын.
<i>Helicobacter pylori</i> эрадикациясы	күніне екі рет 750 мг-ден 1 г-ге дейін протонды сорғының тежегішімен (мысалы, омепразол, лансопразол) және басқа бактерияға қарсы препаратпен бірге (мысалы, кларитромицин, метронидазол), емдеу курсы 7 күн.
Лайм ауруы	Ерте сатысы: әрбір 8 сағат сайын 500 мг-ден 1 г-ге дейін. Ең жоғары

	<p>тәуліктік доза тәулігіне 4 г аспайды. Емдеу курсы орта есеппен 14 күн (10-нан 21 күнге дейін). Кеш сатысы (жүйелі зақымдану кезінде): әрбір 8 сағат сайын 500 мг-ден 2 г-ге дейін. Ең жоғары тәуліктік доза тәулігіне 6 г аспайды. Емдеу курсы 10-30 күн.</p>
<p>* Әрбір көрсетілім үшін емдеудің ресми басқару қағидаттарын ескеру қажет.</p>	

Пациенттердің ерекше топтары

Дене салмағы < 40 кг балалар

Балаларға капсуладағы Амоксициллин тағайындауға болады.

Препарат 6 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілген (осы жас тобы үшін неғұрлым қолайлы дәрілік түрді қолдану керек).

Дене салмағы 40 кг және одан жоғары балалар ересектерге арналған дозаларды қабылдай алады.

Ұсынылатын дозалар:

Қолданылуы ⁺	Доза ⁺
Жедел бактериялық синусит	Тәулігіне 20-дан 90 мг/кг-ге дейін, бөлінген дозаларда*
Жедел орташа отит	
Ауруханадан тыс пневмония	
Жедел цистит	
Жедел пиелонефрит	
Дентальді абсцесс және флегмона	Тәулігіне 40-дан 90 мг/кг-ге дейін, бөлінген дозаларда *
Жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит	
Тифоидты және паратифоидты қызба	Үш қабылдауға бөлінген тәулігіне 100 мг/кг.
Эндокардит профилактикасы	50 мг/кг пероральді, емшараға дейін 30-60 минут бұрын бір реттік доза түрінде.
Лайм ауруы	Ерте сатысы: тәулігіне 25-тен 50 мг/кг-ге дейін үш бөлінген дозада, 10-21 күн бойы. Кеш сатысы (жүйелі зақымдану кезінде): үш бөлінген дозада тәулігіне 100 мг/кг, 10-30 күн бойы.

+ Әрбір көрсетілім үшін емдеудің ресми басқару қағидаттарын ескеру қажет.

* Тәулігіне екі рет қабылдау режимін, егер жоғары дозаларды пайдаланған жағдайда ғана қолдану керек.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Сақтықпен қолдану және бауыр функциясын үнемі бақылау қажет.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Шумақтық сүзіліс деңгейі, мл/мин	Ересектер мен балалар салмағы ≥ 40 кг	Салмағы ≤ 40 кг балаларға #
> 30	Дозаны түзетудің қажеті жоқ	Дозаны түзетудің қажеті жоқ
10–30	тәулігіне 2 рет ең жоғары 500 мг	15 мг/кг, екі қабылдауға (тәулігіне екі рет ең жоғары 500 мг)
< 10	тәулігіне 1 рет ең жоғары 500 мг	15 мг/кг, бір реттік доза түрінде (ең жоғары 500 мг)

Көп жағдайда препаратты парентеральді түрде енгізген дұрыс

Гемодиализдегі пациенттер

	Гемодиализ
Ересектер мен салмағы > 40 кг балаларға	Әрбір 24 сағат сайын 500 мг. Гемодиализ жүргізер алдында бір қосымша 500 мг доза беру керек. Гемодиализден кейін қандағы препараттың деңгейін қалпына келтіру үшін тағы бір қосымша 500 мг дозаны қабылдау қажет.
Салмағы <40 кг балаларға	Тәулігіне 15 мг/кг, бір реттік доза түрінде (ең көбі 500 мг). Гемодиализ жүргізер алдында бір қосымша 15 мг/кг доза беру керек. Гемодиализден кейін қандағы препарат деңгейін қалпына келтіру үшін тағы бір қосымша 15 мг/кг доза қабылдау қажет.

Перитонеальді диализдегі пациенттер

Амоксициллиннің ең жоғары тәуліктік дозасы тәулігіне 500 мг.

Енгізу әдісі және жолы

Пероральді. Препаратты тамақпен бір мезгілде қабылдау амоксициллиннің сіңуін баяулатады.

Капсуланы ашпай, судың жеткілікті мөлшерімен іше отырып, тұтастай жұту керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсы инфекцияның түрімен, организмнің емделуге реакциясы арқылы анықталады және мүмкіндігінше қысқа болуы керек. Алайда, кейбір инфекциялар ұзақ емдеуді қажет етеді.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Симптомдары: жүрек айнуы, құсу, диарея, су-электролит теңгерімінің бұзылуы. Препараттың жоғары дозаларын алатын бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде құрысулар, бүйрек жеткіліксіздігіне әкелетін амоксициллин кристаллуриясы дамуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық ем, асқазанды шаю, су-электролит теңгерімін демеу. Препаратты қаннан гемодиализдің көмегімен шығаруға болады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Сұрақ пайда болған жағдайда дәрілік препаратты қабылдамас бұрын кеңес алу үшін дәрігерге жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болса)

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), *жиі емес* ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), *сирек* ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), *өте сирек* ($< 1/10000$), *белгісіз* (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Жиі

- жүрек айнуы, диарея
- бөртпе

Жиі емес

- құсу
- есекжем, қышыну

Өте сирек

- терінің шырышты кандидозы
- қайтымды лейкопения (ауыр нейтропенияны немесе агранулоцитозды қоса), қайтымды тромбоцитопения, гемолиздік анемия, қан кету уақытының және протромбин уақытының ұзаруы
- ауыр аллергиялық реакциялар, оның ішінде ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок, сарысу ауруы, васкулит
- бас айналуы, гиперкинезия, құрысулар
- антибиотик-астасқан колит (оның ішінде жалған жарғақшалы энтероколит, геморрагиялық колит)
- тілдің күңгірттенуі
- гепатит, холестаздық сарғаю, АСТ және/немесе АЛТ орташа жоғарылауы
- тері реакциялары (мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз, буллезді және эксфолиативті дерматит, жедел жайылған экзантематозды пустулез, эозинофилиямен дәрілік реакция (ДРЕСС-синдром) сияқты)
- интерстициальді нефрит, кристаллурия

Белгісіз

- Яриш-Герксгеймер реакциясы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей

хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат – амоксициллин тригидраты 292.397 мг және 585 мг

(250 мг және 500 мг амоксициллинге баламалы);

қосымша заттар: натрий лаурилсульфаты, магний стеараты, тазартылған тальк;

капсула қабығының құрамы: темірдің сары тотығы (E 172), титанның қостотығы (E 171), Понсо 4R (E124), желатин, тазартылған су, натрий лаурилсульфаты, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат;

капсула қақпақшасының құрамы: темірдің қызыл тотығы (E 172), титанның қостотығы (E 171), понсо 4R (E124), темірдің қара тотығы (E 172), желатин, тазартылған су, натрий лаурилсульфаты, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Корпусы сары түсті және қақпағы қызыл-қоңыр түсті, өлшемі «2», "Brawn" таңбалануы және логотипі бар қатты желатинді капсулалар (250 мг доза үшін).

Корпусы сары түсті және қақпағы қызыл-қоңыр түсті, өлшемі «0» қатты желатинді капсулалар (500 мг доза үшін).

Капсулалардың ішіндегісі - ақтан сарғыш түске дейінгі түйіршіктелген ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 немесе 10 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Brawn Laboratories Limited

13, N.I.T., Industrial Area, Naryana, Фаридабд-121001, Үндістан

тел./факс: +91-129-4360113, +91-11-23275208

электронды пошта: regulatory2@brawnlabs.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

VISTA LABS DMCC

Unit No. 30-01-3048, Plot No. DMCC-PH2-J&G Plexs, Дубай, Біріккен Араб
Әмірліктері

тел. + 971 56657797

электронды пошта: vistalabs@hotmail.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Метабол Қазақстан» ЖШС, Қарағанды қ., Ермеков к-сі 110/2

тел.+7(212) 43-38-11, факс +7(212) 43-38-15

электронды пошта: metabolcompany@mail.ru

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «16» 03 2021 г.
№N037469, №N037468

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

АМОКС

Международное непатентованное название

Амоксициллин

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 250 мг и 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты, пенициллины. Пенициллины широкого спектра действия. Амоксициллин.

Код АТХ J01CA04

Показания к применению

Амоксициллин показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- острый бактериальный синусит
- острый средний отит
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- обострение хронического бронхита
- внебольничная пневмония
- острый цистит
- бессимптомная бактериурия при беременности
- острый пиелонефрит
- тифоидная и паратифоидная лихорадка
- дентальный абсцесс и флегмона
- инфицирование суставов после протезирования
- эрадикация *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии)
- болезнь Лайма

- профилактика эндокардита

Следует рассмотреть официальное руководство по надлежащему использованию антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любым компонентам препарата и/или к любым антибактериальным средствам группы пенициллинов
- наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилаксии), связанных с применением других бета-лактамовых агентов (в т.ч. цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов)
- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы)

Необходимые меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

До начала терапии необходимо уточнить у пациента о наличии в анамнезе аллергических реакций на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамовые препараты.

Зарегистрированы случаи серьезных, иногда с летальным исходом, реакций гиперчувствительности (анафилактоидные реакции) у пациентов, получавших лечение пенициллином. Данные реакции чаще встречаются у людей с повышенной чувствительностью к пенициллину в анамнезе и пациентов с атопией. При развитии аллергической реакции, необходимо отменить лечение амоксициллином и начать соответствующую альтернативную терапию.

Нечувствительные микроорганизмы

Амоксициллин не подходит для лечения некоторых видов инфекций, за исключением, когда возбудитель документально подтвержден как чувствительный или известен как чувствительный, или с высокой вероятностью чувствительности к лечению амоксициллином. Это следует учитывать при лечении инфекций мочевыводящих путей, тяжелых инфекций уха, носа и горла.

Судороги

Возможно развитие судорог у пациентов с нарушением функции почек, пациентов получающих высокие дозы препарата и имеющих предрасполагающие к развитию судорог факторы (например, судороги и/или эпилепсия в анамнезе, менингеальные поражения).

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек, доза препарата должна быть скорректирована в зависимости от уровня креатинина.

Кожные реакции

Возникновение в начале лечения препаратом генерализованной эритемы, лихорадки, пустул может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Что требует немедленной отмены препарата и повторное его назначение противопоказано.

Следует избегать назначения амоксициллина при подозрении на инфекционный мононуклеоз, т.к. имелись случаи появления кореподобной сыпи после применения амоксициллина при данном заболевании.

Реакция Яриша-Герксгеймера

При лечении болезни Лайма возможно появление реакции Яриша-Герксгеймера, вызванной непосредственно бактерицидной активностью амоксициллина на возбудителя (спирохету *Borrelia burgdorferi*). Необходимо предупредить пациентов, что это стандартное и, как правило, самоограниченное последствие лечения болезни Лайма антибактериальными препаратами.

Рост резистентных микроорганизмов

Длительное применение препарата может иногда приводить к избыточному росту нечувствительных микробов. При применении амоксициллина возможно развитие антибиотик-ассоциированного колита, течение которого может варьировать от легкого до угрожающего жизни. Это необходимо учитывать при появлении у пациента жалоб на диарею, появившуюся в период или после лечения препаратом. При развитии антибиотик-ассоциированного колита амоксициллин необходимо немедленно отменить, и начать соответствующую терапию. Препараты, снижающие перистальтику кишечника в данном случае противопоказаны.

Длительная терапия

Во время длительной терапии амоксициллином рекомендована периодическая оценка функций почек, печени, кровяной системы, так как имеются сообщения о повышении уровня ферментов печени и изменении показателей крови при применении амоксициллина.

Антикоагулянты

Имеются данные о редких случаях увеличения протромбинового времени у пациентов, получавших амоксициллин, поэтому при одновременном назначении антикоагулянтов с амоксициллином, необходим мониторинг протромбинового времени, а также может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов.

Кристаллурия

У пациентов со сниженным мочевыделением, в очень редких случаях возможно появление кристаллурии, особенно при парентеральном лечении. Во время приема высоких доз амоксициллина целесообразно поддерживать адекватное потребление жидкости и выделение мочи, чтобы снизить вероятность развития кристаллурии. У пациентов с установленным в мочевом пузыре катетером, необходим регулярный контроль проходимости катетера.

Диагностические тесты

Повышенный уровень амоксициллина в сыворотке и моче, может привести к ложноположительным результатам при проведении лабораторных тестов с использованием химических методов.

При необходимости определения наличия глюкозы в моче в период лечения амоксициллином, рекомендуется использовать метод ферментативной глюкозооксидазы.

Прием амоксициллина также может привести к искажению результатов анализа на эстриол у беременных женщин.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, понсо 4R (E124) которые могут вызывать аллергические реакции (возможно замедленные).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется совместное применение амоксициллина с препаратами:

Пробенецид

Не рекомендуется использовать совместно с пробенецидом, поскольку он снижает канальцевую секрецию амоксициллина. Совместное применение может привести к увеличению и пролонгированию уровня амоксициллина в крови.

Аллопуринол

При одновременном введении повышается вероятность аллергических реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины, как и другие бактериостатические препараты, при одновременном применении с амоксициллином могут снижать его бактерицидное действие.

Дигоксин

При одновременном применении повышается всасывание дигоксина, что может потребовать коррекции дозы дигоксина.

Антикоагулянты

Одновременное применение с амоксициллином антикоагулянтов класса кумаринов ведет к увеличению времени кровотечения. Необходима коррекция дозы антикоагулянтов.

Метотрексат

Одновременное применение амоксициллина и метотрексата увеличивает токсичность последнего (за счет уменьшения почечного клиренса). Поэтому при одновременном применении необходим контроль уровня метотрексата в крови пациентов.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Установлено, что амоксициллин не оказывает вредного воздействия на плод. Амоксициллин можно принимать во время беременности, если потенциальная польза превышает потенциальные риски, связанные с лечением.

Амоксициллин выводится с грудным молоком в небольших количествах, что представляет возможный риск сенсibilизации. Как следствие, у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, возможно появление диареи, грибковой инфекции слизистых оболочек, сыпь. Поэтому

амоксциллин кормящим женщинам назначается только после оценки врачом соотношения польза/риск.

В период лечения амоксициллином грудное вскармливание необходимо прекратить.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В период применения препарата возможно возникновение побочных действий, таких как аллергические реакции, головокружение, судороги. В случае возникновения данных реакций необходимо воздержаться от управления транспортным средством или механизмами, требующими повышенного внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза подбирается индивидуально, в зависимости от патогенности микроорганизма, его устойчивости к антибактериальным препаратам, степени тяжести и локализации инфекции, возраста, массы тела, функции почек пациента.

Взрослые и дети с весом ≥ 40 кг

Показания к применению*	Доза*
Острый бактериальный синусит	По 250 мг - 500 мг каждые 8 ч или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов. При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов.
Бессимптомная бактериурия при беременности	
Острый пиелонефрит	
Дентальный абсцесс и флегмона	При остром цистите по 3 г два раза в день, курс 1 день.
Острый цистит	
Острый средний отит	По 500 мг каждые 8 часов, от 750 мг до 1 г каждые 12 часов. При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Обострение хронического бронхита	
Внебольничная пневмония	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов.
Тифоидная и паратифоидная лихорадка	От 500 мг до 2 г каждые 8 часов.
Инфицирование суставов после протезирования	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов.
Профилактика эндокардита	по 2 г, однократно, за 30-60 мин до процедуры.
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	от 750 мг до 1 г два раза в день в сочетании с ингибитором протонного насоса (например, омепразол, лансопразол) и другим антибактериальным препаратом

	(например, кларитромицин, метронидазол), курс лечения 7 дней.
Болезнь Лайма	Ранняя стадия: от 500 мг до 1 г каждые 8 часов. Максимальная суточная доза не более 4 г / сут. Курс лечения в среднем 14 дней (от 10 до 21 дня). Поздняя стадия (при системном поражении): от 500 мг до 2 г каждые 8 часов. Максимальная суточная доза не более 6 г / сут. Курс лечения 10-30 дней.
*Следует учитывать официальные руководящие принципы лечения для каждого показания.	

Особые группы пациентов

Дети с весом тела < 40 кг

Детям можно назначать Амоксициллин в капсулах.

Препарат противопоказан детям до 6 лет (для данной возрастной группы следует применять более подходящую лекарственную форму).

Дети с весом тела 40 кг и более могут получать дозы, предназначенные для взрослых.

Рекомендуемые дозы:

Показание к применению ⁺	Доза ⁺
Острый бактериальный синусит	От 20 до 90 мг/кг в сутки, в разделенных дозах*
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	
Острый пиелонефрит	
Дентальный абсцесс и флегмона	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	От 40 до 90 мг/кг в сутки, в разделенных дозах*
Тифоидная и паратифоидная лихорадка	100 мг/кг в сутки, разделенные на три приема.
Профилактика эндокардита	50 мг/кг перорально, в виде однократной дозы за 30-60 минут до процедуры.
Болезнь Лайма	Ранняя стадия: от 25 до 50 мг/кг в сутки в трех разделенных дозах, в течение 10 -21 дней. Поздняя стадия (при системном поражении): 100 мг/кг в сутки в

	трех разделенных дозах, в течение 10 -30 дней.
+ Следует учитывать официальные руководящие принципы лечения для каждого показания.	
*Режим приема два раза в сутки следует применять только в том случае, если используются высокие дозы.	

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы для пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Необходимо применять с осторожностью и регулярно контролировать функцию печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Уровень клубочковой фильтрации, мл/мин	Взрослым и детям с весом ≥ 40 кг	Детям с весом ≤ 40 кг #
> 30	Коррекция дозы не требуется	Коррекция дозы не требуется
10–30	максимум по 500 мг 2 раза в сутки	15 мг/кг, в два приема (максимально 500 мг два раза в сутки)
< 10	максимум по 500 мг 1 раз в сутки	15 мг/кг, в виде однократной дозы (максимально 500 мг)
# В большинстве случаев предпочтительно вводить препарат парентерально		

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

	Гемодиализ
Взрослым и детям с весом > 40 кг	500 мг каждые 24 часа. Перед проведением гемодиализа следует дать одну дополнительную дозу 500 мг. Чтобы восстановить уровень препарата в крови после гемодиализа, необходимо принять еще одну дополнительную дозу 500 мг.
Детям с весом <40 кг	15 мг/кг в сутки, в виде однократной дозы (максимально 500 мг). Перед проведением гемодиализа следует дать одну дополнительную дозу 15 мг/кг. Чтобы восстановить уровень препарата в крови после гемодиализа, необходимо принять еще одну дополнительную дозу 15 мг/кг.

Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе

Максимальная суточная доза амоксициллина 500мг/сутки.

Метод и путь введения

Пероральный. Одновременный прием препарата с пищей замедляет всасывание амоксициллина.

Капсулу следует проглатывать целиком, не раскрывая, запивая достаточным количеством воды.

Длительность лечения

Курс лечения определяется типом инфекции, реакцией организма на проводимое лечение и должен быть как можно короче. Однако, некоторые инфекции требуют более длительного периода лечения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса. У пациентов с нарушением функции почек получающих высокие дозы препарата, возможно развитие судорог, амоксициллиновой кристаллурии, приводящей к почечной недостаточности.

Лечение: симптоматическое лечение, промывание желудка, поддержание водно-электролитного баланса. Возможно выведение препарата из крови с помощью гемодиализа.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопроса обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Часто

- тошнота, диарея
- сыпь

Нечасто

- рвота
- крапивница, зуд

Очень редко

- кожно-слизистый кандидоз
- обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени
- тяжелые аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточная болезнь, васкулит
- головокружение, гиперкинезия, судороги
- антибиотик-ассоциированный колит (в т.ч. псевдомембранозный энтероколит, геморрагический колит)

- потемнение языка
 - гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение АСТ и/или АЛТ
 - кожные реакции (такие, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная реакция с эозинофилией (ДРЕСС-синдром))
 - интерстициальный нефрит, кристаллурия
- Неизвестно*
- реакция Яриша-Герксгеймера

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество – амоксициллина тригидрат 292.397 мг и 585 мг
(эквивалентно амоксициллина 250 мг и 500 мг);

вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, магния стеарат, тальк очищенный;

состав оболочки капсулы: железа оксид желтый (Е 172), титана диоксид (Е 171), Понсо 4R (Е124), желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат;

состав крышечки капсулы: железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е 171), понсо 4R (Е124), железа оксид черный (Е 172), желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы с корпусом желтого цвета и крышечкой красно-коричневого цвета, размером «2», с маркировкой «Brawn» и логотипом (для дозировки 250 мг).

Твердые желатиновые капсулы с корпусом желтого цвета и крышечкой красно-коричневого цвета, размером «0» (для дозировки 500 мг).

Содержимое капсул – гранулированный порошок от белого до желтоватого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Brawn Laboratories Limited

13, N.I.T., Industrial Area, Haryana, Фаридабад-121001, Индия

тел./факс: +91-129-4360113, +91-11-23275208

адрес электронной почты: regulatory2@brawnlabs.com

Держатель регистрационного удостоверения

VISTA LABS DMCC

Unit No. 30-01-3048, Plot No. DMCC-PH2-J&G Plexs, Дубай, Объединенные Арабские Эмираты

тел. + 971 56657797

адрес электронной почты: vistalabs@hotmail.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Метабол Казахстан», г.Караганда, ул.Ермекова 110/2

тел.+7(212) 43-38-11, факс +7(212) 43-38-15

адрес электронной почты: metabolcompany@mail.ru