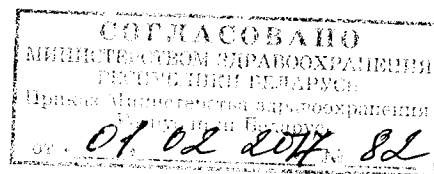


Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)

Амоксициллин
капсулы 250 мг и 500 мг



Регистрационный номер:

Торговое название: Амоксициллин.

Международное непатентованное название: Амоксициллин (Amoxicillin).

Лекарственная форма: Твердые желатиновые капсулы с крышкой коричневатого-красного цвета и корпусом желтого цвета, надписью «АМОХИ 250» для дозировки 250 мг, надписью «АМОХИ 500» для дозировки 500 мг; заполненные порошком белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

Перед приемом лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- При появлении любых нежелательных реакций во время приема препарата необходимо обратиться к врачу.

Что такое Амоксициллин и для чего он используется: Каждая капсула Амоксициллина содержит активное вещество: 250 мг или 500 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, бриллиантовый голубой Е133, кармуазин Е122, апельсиновый желтый Е110, диоксид титана, оксид железа желтый, желатин. Это лекарственное средство относится к группе полусинтетических пенициллинов, противомикробных средств широкого спектра действия для системного применения. Подавляет рост микроорганизмов, которые вызывают инфекции.

Амоксициллин применяется в следующих случаях: показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему организмами.

- Инфекции нижних дыхательных путей (острый и хронический бронхит, бронхопневмония, долевая пневмония);
- острые и хронические инфекции желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей (перитонит, холецистит, кишечные инфекции);
- острые и хронические инфекции мочевыделительной системы (пиелонефрит, уретрит, гонорея);
- гнойные инфекции мягких тканей;
- сепсис;
- инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит).

Не принимайте Амоксициллин в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к амоксициллину или вспомогательным веществам, входящим в состав данного препарата, другим бета-лактамам антибиотикам;
- инфекционный мононуклеоз и лейкомоидные реакции лимфатического типа.

При назначении Амоксициллина обязательно проинформируйте врача о приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств, необходимо учитывать их взаимодействие при совместном приеме:

Пробеницид, фенилбутазон, оскифенбутазон, ацетилсалициловая кислота, сульфинтиразон. Подавляют выведение препаратов пенициллинового ряда, концентрация амоксициллина в крови увеличивается.

Другие бактериостатические антибактериальные средства. Амоксициллин не назначается одновременно с противомикробными препаратами, действующими бактериостатически. Амоксициллин можно применять в комбинации с другими бактерицидными антибиотиками (цефалоспорины, аминогликозиды).

Метотрексат. Пенициллины снижают выведение метотрексата, что вызывает повышение его потенциальной токсичности.

Аллопуринол. Одновременное применение с амоксициллином может способствовать развитию кожных аллергических реакций.

Мочегонные средства. Ускоряют выведение амоксициллина и снижают концентрацию препарата в крови.

Пероральные антикоагулянты. Взаимодействие лекарственных средств не было выявлено. В литературе встречается описание случаев увеличения международного нормализованного отношения (МНО) при совместном приеме.

Гормональные контрацептивы. Возможно снижение контрацептивного действия при приеме амоксициллина. Рекомендованы дополнительные методы контрацепции в период лечения.

Дигоксин. Возможно нарушение всасывания дигоксина.

Применение Амоксициллина при беременности и в период лактации:

Амоксициллин может использоваться во время беременности по назначению врача, если потенциальная выгода для женщины превышает потенциальный риск для плода, связанный с лечением. По назначению врача Амоксициллин можно применять в период лактации при соответствующей оценке «риск - польза».

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Нет данных о влиянии амоксициллина на способность управления транспортом или работу с механизмами.

Способ применения Амоксициллина и рекомендуемые дозы:

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Прием пищи не влияет на всасывание амоксициллина. Продолжительность терапии определяется врачом и составляет, как правило, 7 – 10 дней (по крайней мере, 2-3 дня после исчезновения симптомов). При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком, курс лечения составляет не менее 10 дней для предотвращения поздних осложнений (ревматизм, гломерулонефрит).

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более:

стандартная доза составляет 1 500 – 3 000 мг амоксициллина в день, разделенных на 3 – 4 приема. Возможно деление суточной дозы на 2 приема (каждые 12 часов). При тяжелых инфекциях суточная доза может быть увеличена до 4 г – 6 г в день.

Максимальная рекомендованная пероральная доза: 6 г в день.

Лечение тяжелой или рецидивирующей гнойной инфекции дыхательных путей: 3 г два раза в день.

Неосложненная острая инфекция мочевыводящих путей: 3 г два раза с интервалом 10 – 12 часов между дозами.

Нарушение функции почек:

Клиренс креатинина > 30 мл/мин – коррекция дозы не требуется.

Клиренс креатинина < 30 мл/мин – рекомендуется увеличить интервал между приемами и сократить общую суточную дозу.

Клиренс креатинина 10-30 мл/мин – 250 мг или 500 мг (максимальная доза) 2 раза в день (каждые 12 часов) в зависимости от тяжести инфекции.

Клиренс креатинина < 10 мл/мин – 250 мг или 500 мг (максимальная доза) 1 раз в день (каждые 24 часа) в зависимости от тяжести инфекции.

Пациенты на гемодиализе - 250 мг или 500 мг (максимальная доза) 1 раз в день (каждые 24 часа) в зависимости от тяжести инфекции. Во время и в конце диализа рекомендуется дополнительная доза.

Дети с массой тела менее 40 кг:

Суточная доза составляет 40 – 90 мг/кг/день, разделенная на 2 – 3 приема (не более 3 г в сутки) в зависимости от показателя, тяжести инфекции и характеристики возбудителя. Дозирование 3 раза в день повышает эффективность терапии; дозирование 2 раза в день рекомендуется, если доза находится на верхнем уровне диапазона доз.

Нарушение функции почек у детей:

Клиренс креатинина > 30 мл/мин – коррекция дозы не требуется.

Клиренс креатинина 10-30 мл/мин – обычная разовая доза, интервал между приемом – 12 часов (соответствует 2/3 обычной суточной дозы).

Клиренс креатинина < 10 мл/мин – обычная разовая доза, интервал между приемом – 24 часа (соответствует 1/3 суточной дозы).

Специальные рекомендации по дозировке: тонзиллит – 50 мг/кг/день.

Нарушение функции печени: коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется при сохраненной функции почек.

Дети до 6 лет: для этой группы детей существует более приемлимая форма выпуска - сироп.

Возможные побочные реакции:

Инфекции и инвазии: кандидоз кожи, слизистых

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: обратимая лейкопения (включая выраженную нейтропению и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, увеличение времени кровотечения и протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические и анафилактоидные реакции, васкулит, сывороточная болезнь.

Нарушения со стороны ЦНС: гиперкинезия, головокружение, конвульсии.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, колит (псевдомембранозный, геморрагический), изменение цвета языка, зубов.

Нарушения со стороны гепато-билиарной системы: желтуха, гепатит, повышение уровня печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, зуд, мультиформная эритема, Синдром Стивенса-Джонсона, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзематозный пустуллез, синдром Лайела.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы: кристаллоурия, интерстициальный нефрит.

При появлении перечисленных побочных реакций, а так же реакции, не указанной в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Если вы приняли дозу Амоксициллина большую, чем рекомендовал врач: Если количество капсул в день, которые вы приняли, превышают то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил капсулы, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Прием лекарственного средства прекратить! Передозировка может проявляться тошнотой, рвотой, диареей и нарушениями водно-электролитного баланса. У пациентов с нарушением функции почек или при приеме больших доз возможно развитие судорог. Контроль АД, ЧСС. В качестве первой медицинской помощи рекомендовано промывание желудка и прием антацидных средств.

Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Амоксициллина: Примите капсулу, как только вспомнили об этом, убедившись, что до приема следующей дозы есть временной промежуток. Если до приема следующей дозы времени мало, примите в соответствии с назначением врача. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема.

Меры предосторожности и особые указания при приеме Амоксициллина:

Возможно возникновение аллергических реакций, в том числе угрожающих жизни, особенно при повышенной чувствительности к бета-лактамам антибиотикам. До начала терапии амоксициллином информировать врача о гиперчувствительности к пенициллинам или цефалоспорином в прошлом.

При применении практически всех антибиотиков были зарегистрированы случаи развития антибиотикоассоциированного колита, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. При развитии диареи во время или после применения антибиотиков, немедленно информировать врача. Применение амоксициллина немедленно прекратить! Применение лекарственных средств, угнетающих перистальтику кишечника, противопоказано.

У пациентов, получающих амоксициллин, отмечались эритематозные (кореподобные) высыпания, которые были связаны с железистой лихорадкой.

Возможно развитие микроорганизмов, резистентных к амоксициллину. Информировать врача об отсутствии эффекта лечения. Необходима соответствующая коррекция терапии.

У пациентов со сниженным количеством выделяемой мочи в очень редких случаях наблюдалось появление кристаллов в моче. При приеме высоких доз амоксициллина необходимо употребление адекватного количества жидкости для обеспечения выведения препарата с мочой и профилактики кристаллурии.

При приеме амоксициллина возможно изменение цвета зубов, которое может быть предотвращено путем интенсивной гигиены полости рта: регулярной чисткой во время лечения.

У пациентов, получающих амоксициллин и пероральные антикоагулянты, может наблюдаться удлинение протромбинового времени. При сопутствующем применении пероральных антикоагулянтов необходим соответствующий лабораторный контроль, возможно, необходима коррекция их дозировки.

Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию при определении глюкозы мочи с использованием химических тестов. При необходимости определения глюкозы в моче, информировать врача для выбора другого метода исследования.

При использовании амоксициллина у беременных женщин наблюдалось преходящее снижение концентрации общего конъюгированного эстриола, эстриол-глюкуронида, конъюгированного эстриона и эстрадиола в моче.

Во время приема амоксициллина может быть нарушено определение уробилиногена.

В состав лекарственного средства входят вспомогательные вещества и красители, способные вызывать аллергические реакции.

Условия хранения:

В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка:

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 10, 20 или 30 капсул в банки полимерные для упаковки лекарственных средств. Одна банка или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

Срок годности:

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Информация о производителе: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс 262- 49-94.