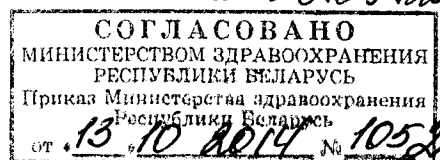


**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
лекарственного средства  
**Амосин®**



**Торговое название препарата:** Амосин®.

**Международное непатентованное название:** Амоксициллин.

**Химическое название:** [2S-[2альфа,5альфа,6бета(S\*)]]-6-[[амино(4-гидрокси-фенил)ацетил]амино]-3,3-диметил-7-оксо-4-тиа-1-азабицикло[3.2.0.]гептан-2-карбоновая кислота (в виде тригидрата).

**Описание:** Порошок белого с желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом. Готовая суспензия белого с желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом.

**Состав:**

*Активное вещество:* амоксициллина тригидрат (в пересчете на амоксициллин) – 0,125 г, 0,250 г, 0,500 г.

*Вспомогательные вещества:* повидон, декстроза, динатрия эдэат, натрия гидрофосфат, натрий α-глутаминовокислый 1-водный, ароматизатор пищевой, ванилин, сахароза.

**Форма выпуска:** Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

**Фармакологическая группа:** Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики-пенициллины.

**Код АТХ:** [J01CA04].

**Показания к применению**

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой: инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, фарингит, тонзиллит, острый средний отит; бронхит, пневмония), мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, эндометрит, цервицит), перитонит, брюшной тиф, паратиф, гастроэнтериты, вызванные другими сальмонеллами; лечение хронических носителей возбудителей брюшного тифа; начальная стадия болезни Лайма (1 стадия, изолированная мигрирующая эритема); интраабдоминальный сепсис, септицемия; профилактика бактериального эндокардита у пациентов с риском развития бактериемии при проведении врачебных манипуляций (таких как экстракция зубов и др.).

Необходимо учитывать официальные местные руководства (национальные стандарты и протоколы) по надлежащему использованию антибактериальных средств.

**Противопоказания**

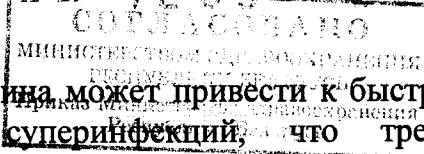
Гиперчувствительность (в т.ч. к др. пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), аллергический диатез, бронхиальная астма, поллиноз, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков).

**Меры предосторожности**

*Особые указания*

Перед началом терапии амоксициллином необходимо исключить наличие у пациента гиперчувствительности к препаратам пенициллинового и цефалоспоринового ряда.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками. При приеме пенициллина описаны тяжелые, иногда летальные (анафилактикоидные) реакции повышенной чувствительности. Развитие подобных реакций вероятнее у лиц с гиперчувствительностью к бета-лактамам антибиотикам в анамнезе.



Длительное или повторное применение амоксициллина может привести к быстрому росту резистентной микрофлоры, развитию суперинфекций, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

В ходе лечения амоксициллином могут произойти изменения в кишечной микрофлоре. Это может привести к избыточному росту бактерий *C. difficile*, которые могут вызывать псевдомембранозный колит. В таком случае лечение амоксициллином следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

При лечении больных с бактериемией возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

Пациентам с тяжелыми расстройствами пищеварительного тракта, сопровождающимися диареей и рвотой, не следует принимать пероральные формы амоксициллина, что связано с риском уменьшения всасывания.

Следует с осторожностью назначать Амосин пациентам с аллергическим диатезом и астмой в анамнезе.

Также с осторожностью следует назначать пациентам с вирусными инфекциями, мононуклеозом и острой лимфатической лейкемией в связи с повышенным риском эритематозной кожной сыпи.

У пациентов со сниженным диурезом, принимающих амоксициллин (преимущественно парентерально), существует возможность развития кристаллурии. При приеме амоксициллина в высоких дозах рекомендуется принимать достаточное количество жидкости для поддержания адекватного диуреза и уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина.

У пациентов с нарушениями функции почек, скорость выведения амоксициллина будет снижена в зависимости от степени этого нарушения и, соответственно, необходимо будет уменьшить общую суточную дозировку амоксициллина.

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек следует увеличить интервал между приемами доз.

Аномальное удлинение протромбинового индекса (увеличение МНО) редко сообщалось у пациентов при совместном применении амоксициллина с антикоагулянтами. Соответствующий мониторинг следует проводить в случае одновременного назначения антикоагулянтов. Необходимо проводить корректировку дозы пероральных антикоагулянтов для поддержания желаемого уровня антикоагуляции.

При курсовом лечении должны быть приняты меры предосторожности у недоношенных детей и в течение неонатального периода: проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

У детей амоксициллин может изменить цвет эмали зубов, поэтому необходимо строгое соблюдение пациентом гигиены полости рта.

При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин - или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.

Лечение обязательно продолжается еще 48-72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина, следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или

СОГЛАСОВАНО  
 Приказ Минздрава России от 14.06.2014 № 170н

сахарозной-изомальтазной недостаточностью и у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия:

Наименование вспомогательного вещества (наполнителя)	Содержание вспомогательного вещества на однодозовый пакет Амосина			Путь введения	Пороговая однодозовая величина	Меры предосторожности
	125мг	250мг	500мг			
Глюкоза (декстроза)	0,25 г	0,5 г	1,0 г	Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной глюкозо-
				Перорально	5 г	Необходимо принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом и не принимать более 5 упаковок
				Перорально	Нулевая	Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (от 2 нед. и более)
Сахароза	1,05 г	2,10 г	4,20 г	Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной
				Перорально	Нулевая	Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (от 2 нед. и более)
Натрийсодержащие соединения	0,016 г	0,032 г	0,064 г	Перорально	0,023 г в дозе	Необходимо принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия

**Беременность и период лактации**

Исследования на животных показали, что амоксициллин не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного эффекта на плод. Однако адекватных и контролируемых исследований по применению амоксициллина у беременных женщин не проводилось, поэтому применение амоксициллина во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат выделяется с грудным молоком, поэтому при лечении амоксициллином в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку возможно развитие диареи и/или грибковой колонизации слизистой оболочки, а также сенсibilизации к бета-лактамам антибиотикам у кормящегося младенца.

**Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**

Не было сообщений о влиянии амоксициллина на управление автомобилем или работу с механизмами. Тем не менее, у некоторых пациентов могут возникать головная боль и головокружение. При их возникновении пациент должен соблюдать особые меры предосторожности при управлении автомобилем и работе с механизмами.

**Способ применения и дозы**

Внутри, до или после приема пищи.

**Взрослым (включая пациентов пожилого возраста) и детям (с массой тела 40 кг и более);**

**Стандартная доза:** 250 мг три раза в день, с увеличением до 500 мг три раза в день в случае более тяжелых инфекций.

СОГЛАСОВАНО

**Высокодозовая терапия:** (максимальная рекомендуемая пероральная доза 6 г в день, разделенная на дозы): доза 3 г два раза в день рекомендуется для лечения тяжелой или рецидивирующей гнойной инфекции дыхательных путей.

**Короткий курс терапии:** гонорея острая неосложненная: 3 г один раз в сутки.

**Дозировка при нарушении функции почек:** Доза должна быть снижена у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин рекомендуется увеличивать интервал между приемами и сократить общую суточную дозу. При клиренсе креатинина более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется. При клиренсе креатинина 10-30 мл/мин: по 250 мг или 500 мг (максимальная доза амоксициллина) 2 раза в день (каждые 12 часов) в зависимости от тяжести инфекции. При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин: по 250 мг или 500 мг (максимальная доза амоксициллина) каждые 24 часа в зависимости от тяжести инфекции. Пациенты, находящиеся на гемодиализе, должны получать 500 мг или 250 мг каждые 24 часа в зависимости от тяжести инфекции. Во время и в конце диализа рекомендуется дополнительная доза.

#### **Пациенты с нарушением функции печени**

Лечение проводят с осторожностью: регулярно осуществляют мониторинг функции печени, а также картину крови.

#### **Детям старше 3 месяцев с массой тела менее 40 кг:**

Суточная доза составляет 20-40-90 мг/кг/день, разделенная на 3 раза (но не более 3 г/сут), в зависимости от показаний, тяжести заболевания и восприимчивости возбудителя.

**Детям  $\leq 3$  месяцев:** В связи с незрелостью функции почек, влияющей на выведение амоксициллина в этой возрастной группе, рекомендуемая максимальная доза составляет 30 мг/кг/день, разделенная на два приема (через 12 часов).

#### **Дозировка при нарушении функции почек у детей с массой тела до 40 кг:**

клиренс креатинина  $> 30$  мл/мин: обычная доза, интервал между введениями обычный;

клиренс креатинина 10-30 мл/мин: обычная разовая доза, интервал между введениями – 12 часов (что соответствует 2/3 обычной суточной дозы);

клиренс креатинина  $< 10$  мл/мин: обычная разовая доза, интервал между введениями – 24 часа (что соответствует 1/3 обычной суточной дозы).

#### **Применение у пациентов с мононуклеозом.**

У большого количества пациентов с мононуклеозом, которые получают амоксициллин, наблюдаются эритематозные высыпания на коже. Поэтому амоксициллин не следует назначать пациентам с мононуклеозом.

#### Специальные рекомендации по дозировке

**Тонзиллит:** 50 мг/кг/день.

**Острый средний отит:** следует руководствоваться национальными/местными рекомендациями по режиму дозирования.

**Начальная стадия болезни Лайма (изолированная мигрирующая эритема):** 50 мг/кг/день, разделенные на 3 раза, не менее 14-21 дня.

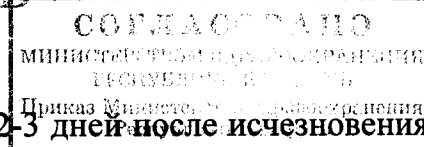
**Брюшной тиф:** 100 мг/кг ежедневно или 1-1,5 г каждые 6 часов в течение 14 дней.

#### **Профилактика эндокардита:**

**Взрослым:** 3-4 г за 1 час до проведения малого хирургического вмешательства и через 6 часов после при необходимости введения повторной дозы.

**Детям:** 50 мг/кг массы тела за 1 час до оперативного вмешательства.

Более подробную информацию и сведения о группах высокого риска можно найти в местных официальных руководствах по профилактике эндокардита.



### Продолжительность лечения

Лечение должно продолжаться в течение как минимум **2-3 дней после исчезновения** симптомов или до получения доказательств эрадикации возбудителя. В случае инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком, курс лечения должен составлять не менее 10 дней.

### Приготовление суспензии

В чистый стаканчик приливают прокипяченную и охлажденную воду (см. таблицу), затем высыплют содержимое одного пакета и перемешивают до получения однородной суспензии.

Доза в пакете, мг	Необходимое количество воды, мл
125	2,5
250	5
500	10

После приема стаканчик промыть водой, высушить и хранить в сухом, чистом месте. При пропуске приёма препарата необходимо как можно быстрее принять разовую дозу препарата, однако если уже почти наступило время приема следующей дозы, пропустите прием. Не принимайте двойные дозы.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи), кристаллурия, почечная недостаточность.

*Лечение:* промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, препараты для поддержания водно-электролитного баланса; гемодиализ.

### **Побочное действие**

*Аллергические реакции:* сыпь, зуд, крапивница, гиперемия кожи, эритема, токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит; редко - лихорадка, боли в суставах, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, полиформная экссудативная эритема, буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона; реакции, сходные с сывороточной болезнью, аллергический васкулит; в единичных случаях - анафилактический шок.

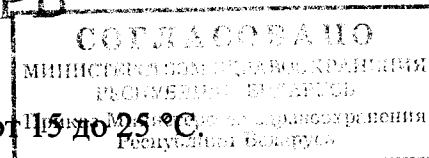
*Со стороны пищеварительной системы:* дисбактериоз, изменение вкуса, рвота, тошнота, диарея, стоматит, глоссит, нарушение функции печени, умеренное повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатит, холестаз, холестатическая желтуха, псевдомембранозный энтероколит, изменения языка и цвета зубов.

*Со стороны нервной системы:* возбуждение, тревожность, бессонница, атаксия, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая нейропатия, гиперкинезы, головная боль, головокружение, судорожные реакции.

*Со стороны органов кроветворения:* анемия, включая гемолитическую анемию, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, увеличение протромбинового времени, тромбоцитопеническая пурпура.

*Прочие:* затрудненное дыхание, тахикардия, интерстициальный нефрит, кандидоз слизистых оболочек, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма), острый генерализованный экзематозный пустулез, кристаллурия.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

**Условия и срок хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.  
Готовую суспензию хранят в холодильнике не более 10 суток.

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

1,5 г, 3 г или 6 г (125 мг, 250 мг или 500 мг активного вещества соответственно) порошка в однодозовых пакетах. 10 однодозовых пакетов со стаканчиком пластмассовым (или без стаканчика) и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель:**

Открытое Акционерное Общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции, 7.

тел./факс (3522) 48-16-89