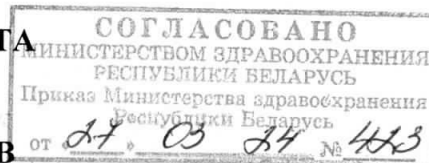


8968 - 2019

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Оспамокс® ДТ, 500 мг, таблетки диспергируемые.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**Оспамокс ДТ, 500 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка диспергируемая содержит 500 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Каждая таблетка диспергируемая содержит 2,63 мг аспартама (E951).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от белого до желтовато-белого цвета, размером 8 x 18 мм, с насечкой с обеих сторон.

Насечка не предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Оспамокс ДТ показан для лечения следующих бактериальных инфекций у взрослых и детей (см. разделы 4.2, 4.4 и 5.1):

- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит;
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- острый цистит;
- бессимптомная бактериурия во время беременности;
- острый пиелонефрит;
- тиф и паратиф;
- дентальный абсцесс с распространяющимся целлюлитом;
- инфекции протезированных суставов;
- эрадикация *Helicobacter Pylori*;
- болезнь Лайма.

Оспамокс ДТ также показан для профилактики эндокардита.

Следует учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При выборе дозы препарата Оспамокс ДТ для лечения конкретных инфекций необходимо учитывать следующие факторы:

- предполагаемые возбудители и их возможная восприимчивость к антибактериальным препаратам (см. раздел 4.4.);
- тяжесть и локализация инфекции;
- возраст, масса тела и функция почек, как указано далее.

Длительность лечения должна определяться в соответствии с типом инфекции и реакцией пациента, и должна, как правило, быть как можно более короткой. Некоторые инфекции

требуют более продолжительного лечения (см. информацию о длительной терапии в разделе 4.4).

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

8968 - 2019



Показание*	Доза*
Острый бактериальный синусит	От 250 мг до 500 мг каждые 8 часов или от 750 мг до 1000 мг каждые 12 часов При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1000 мг каждые 8 часов
Бессимптомная бактериурия во время беременности	
Острый пиелонефрит	
Дентальный абсцесс с распространяющимся целлюлитом	
Острый цистит	3000 мг два раза в день в течение одного дня
Острый средний отит	500 мг каждые 8 часов, от 750 мг до 1000 мг каждые 12 часов При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1000 мг каждые 8 часов в течение 10 дней
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Обострение хронического бронхита	
Внебольничная пневмония	от 500 мг до 1000 мг каждые 8 часов
Тиф и паратиф	от 500 мг до 2000 мг каждые 8 часов
Инфекции протезированных суставов	от 500 мг до 1000 мг каждые 8 часов
Профилактика эндокардита	2000 мг перорально, разовая доза за 30–60 минут до процедуры.
Эрадикация <i>Helicobacter Pylori</i>	От 750 мг до 1000 мг два раза в день в сочетании с ингибитором протонной помпы (например, омепразолом, лансопразолом) и другими антибиотиками (например, кларитромицином, метронидазолом) в течение 7 дней
Болезнь Лайма (см. раздел 4.4)	Ранняя стадия: от 500 мг до 1000 мг каждые 8 часов до максимальной дозы 4 г/сут, разделенной на несколько приемов, в течение 14 дней (с 10 до 21 дня). Поздняя стадия (системное поражение): от 500 мг до 2000 мг каждые 8 часов до максимальной дозы 6 г/сут, разделенной на несколько приемов, в течение 10–30 дней.
*для каждого показания должны быть приняты во внимание официальные рекомендации по лечению	

Дети с массой тела < 40 кг

Для применения у детей в возрасте до 6 месяцев рекомендуется Оспамокс, 125 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Для детей, масса тела которых превышает 40 кг, обычно рекомендуется такая же доза, как для взрослых.

Рекомендуемые дозы:

Показание ⁺	Доза ⁺
Острый бактериальный синусит	20-90 мг/кг массы тела в сутки, раздельными дозами*
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	

Острый цистит Острый пиелонефрит Дентальный абсцесс с распространяющимся целлюлитом	8968 - 2019 СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	40-90 мг/кг массы тела в сутки, отдельными дозами*
Тиф и паратиф	100 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 3 приема.
Профилактика эндокардита	Детям назначают дозу 50 мг/кг массы тела перорально, однократно за 30-60 мин до проведения хирургической процедуры.
Болезнь Лайма (см. раздел 4.4)	На ранних стадиях: 25-50 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 3 приема в течение 10-21 дней. На поздних стадиях (системное поражение): 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 3 приема в течение 10-30 дней.
+ следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению для каждого показания. * суточную дозу препарата рекомендуется распределять на 2 приема, если она приближается к максимальной рекомендуемой.	

Особые группы пациентов**Пациенты пожилого возраста**

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Клиренс креатинина (мл/мин)	Взрослые и дети (масса тела более 40 кг)	Дети (масса тела менее 40 кг) [#]
> 30	нет необходимости в коррективке дозы	нет необходимости в коррективке дозы
10-30	максимально 500 мг 2 раза в сутки	15 мг/кг массы тела 2 раза в сутки (максимально 500 мг 2 раза в сутки)
< 10	максимально 500 мг в сутки	15 мг/кг массы тела однократно в сутки (максимально 500 мг)
[#] в большинстве случаев предпочтительным является парентеральное лечение		

Пациенты, получающие гемодиализ

Амоксициллин может выводиться из организма с помощью гемодиализа.

	Гемодиализ
Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более	500 мг каждые 24 часа. Перед гемодиализом должна быть принята дополнительная доза 500 мг. Для восстановления циркулирующего уровня препарата следует принять дозу 500 мг после сеанса гемодиализа.
Дети с массой тела менее 40 кг	15 мг/кг/ в сутки однократно (максимум 500 мг). Перед гемодиализом должна быть принята дополнительная доза 15 мг/кг. Для восстановления циркулирующего уровня препарата следует принять дозу 15 мг/кг после сеанса гемодиализа.

Пациенты, получающие перитонеальный диализ

Максимальная суточная доза составляет 500 мг амоксициллина.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени следует подбирать дозировку с осторожностью, а функцию печени контролировать через регулярные промежутки времени (см. разделы 4.4 и 4.8).

Способ применения

Препарат Оспамокс ДТ предназначен для приема внутрь. Принимать только после растворения диспергируемой таблетки в воде. Не глотать таблетку целиком!

Таблетку растворяют в воде (минимум 50 мл), тщательно перемешивают полученную суспензию и сразу же принимают.

Прием пищи не снижает всасывания амоксициллина.

Лечение можно начинать с парентеральных форм препарата, следуя указаниям прилагаемых к ним инструкций, и продолжить лекарственной формой для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, к другому пенициллину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая реакция гиперчувствительности в анамнезе к другим бета-лактамам препаратам (например, цефалоспорином, карбапенемам или монобактамам).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

До начала лечения препаратом необходимо провести тщательный сбор анамнеза на предмет реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином или другим бета-лактамам препаратам (см. разделы 4.3 и 4.8).

Сообщалось о серьезных и иногда смертельных реакциях гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные реакции) у пациентов, получавших пенициллины. Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса (аллергического острого коронарного синдрома), серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см. раздел 4.8). Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллин, и у лиц с атопией. В случае развития аллергической реакции лечение препаратом следует прекратить и назначить другие подходящие антибактериальные препараты.

О синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин (см. раздел 4.8). Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты, возникающей через 1-4 часа после приема препарата, при отсутствии кожных аллергических реакций или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. Были тяжелые случаи, включая прогрессирование до шока.

Нечувствительные микроорганизмы

Амоксициллин не подходит для лечения некоторых типов инфекций, за исключением случаев, когда возбудитель уже идентифицирован и известен как чувствительный, или существует очень высокая вероятность того, что возбудитель окажется чувствительным к амоксициллину (см. раздел 5.1). Это особенно касается лечения пациентов с инфекциями мочевыводящих путей и тяжелыми инфекциями уха, носа и горла.

Судороги

Судороги могут возникать у пациентов с почечной недостаточностью, пациентов, получающих высокие дозы препарата, или у пациентов с предрасполагающими факторами (например, имеющие в анамнезе судороги, леченную эпилепсию или менингит) (см. раздел 4.8).

Нарушение функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью дозу следует корректировать с учетом степени тяжести почечной недостаточности (см. раздел 4.2).

Кожные реакции

Развитие генерализованной эритемы с лихорадкой и образованием пустул в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП) (см. раздел 4.8). Данная реакция требует прекращения приема амоксициллина и является противопоказанием к последующему применению амоксициллина.

Применения амоксициллина следует избегать при подозрении на инфекционный мононуклеоз, так как при данном заболевании может наблюдаться появление кореподобной сыпи после применения амоксициллина.

Реакция Яриша-Герксгеймера

Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после лечения амоксициллином болезни Лайма (см. раздел 4.8). Это является прямым следствием бактерицидного действия амоксициллина на бактерии-возбудители болезни Лайма - спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Пациентов следует проинформировать, что это распространенное и в основном самоограничивающееся последствие лечения антибиотиками болезни Лайма.

Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов

Длительное применение препарата иногда может приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов.

Случаи антибиотико-ассоциированного колита, наблюдаемые на фоне терапии практически всеми антибактериальными препаратами, могут варьировать по степени тяжести от легких до угрожающих жизни (см. раздел 4.8). Важно предположить этот диагноз у пациентов с диареей во время или после завершения любого курса антибиотикотерапии. В случае развития антибиотико-ассоциированного колита следует немедленно прекратить прием амоксициллина и начать проведение соответствующих лечебных мероприятий. В данной ситуации противопоказан прием средств, угнетающих перистальтику.

Длительная терапия

Во время длительной терапии рекомендована периодическая оценка функций различных систем органов, включая почки, печень и органы кроветворения. Сообщалось о повышении ферментов печени и изменении картины крови (см. раздел 4.8).

Антикоагулянты

Сообщалось о редких случаях удлинения протромбинового времени у пациентов, получавших амоксициллин. При одновременном применении амоксициллина с антикоагулянтами необходимо проводить соответствующий мониторинг. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы 4.5 и 4.8).

Кристаллурия

У пациентов со сниженным диурезом в редких случаях наблюдалась кристаллурия (включая острое повреждение почек), преимущественно на фоне парентеральной терапии. Во время высокодозной терапии амоксициллином рекомендовано достаточное потребление жидкости и контроль диуреза с целью снижения риска развития амоксициллин-ассоциированной кристаллурии. У пациентов с установленным в мочевом пузыре катетером обязательно регулярно контролировать его проходимость (см. разделы 4.8 и 4.9).

Влияние на лабораторные тесты

Повышенные уровни амоксициллина в сыворотке крови и моче могут влиять на результаты некоторых лабораторных тестов. Частые ложноположительные реакции при использовании химических методов обусловлены высокой концентрацией амоксициллина в моче.

При определении глюкозы в моче во время терапии амоксициллином рекомендуется применять ферментативный глюкозооксидазный метод.

Наличие амоксициллина может исказить результаты анализа на эстриол у беременных женщин.

Вспомогательные компоненты

Препарат Оспамокс ДТ содержит аспартам и натрий.

Аспартам

8968 - 2019

Каждая таблетка диспергируемая содержит 2,63 мг аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Препарат может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Натрий

Каждая таблетка диспергируемая содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть препарат, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пробенецид

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется. Пробенецид снижает секрецию амоксициллина в почечных канальцах. Одновременное применение пробенецида и амоксициллина может приводить к устойчивому и длительному повышению в крови концентрации амоксициллина.

Аллопуринол

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повысить вероятность развития аллергических кожных реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические препараты могут влиять на бактерицидное действие амоксициллина.

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллинового ряда широко применялись совместно, при этом не было получено никаких сообщений о возникновении лекарственного взаимодействия. Однако, в литературных источниках описаны случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, получавших поддерживающую терапию аценокумаролом или варфарином на фоне назначенного курса амоксициллина. При необходимости совместного применения следует проводить тщательный контроль протромбинового времени или МНО в начале и конце лечения амоксициллином. Кроме того, для пероральных антикоагулянтов может потребоваться коррекция дозы (см. разделы 4.4 и 4.8).

Метотрексат

Пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, приводя к потенциальному повышению токсичности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В ходе исследований на животных не было показано ни прямого, ни косвенного вредного воздействия амоксициллина на репродуктивную функцию. Ограниченные данные по применению препарата у людей в период беременности не указывают на повышенный риск врожденных аномалий. Амоксициллин можно использовать во время беременности, если потенциальная польза от лечения превышает потенциальный риск.

Лактация

Амоксициллин в небольших количествах проникает в грудное молоко с возможным риском сенсibilизации. Следовательно, у грудного ребенка существует риск появления диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому грудное вскармливание, возможно, придется прервать. Прием препарата в период грудного вскармливания возможен лишь после оценки пользы и риска лечащим врачом.

Фертильность

Нет данных о влиянии амоксициллина на фертильность человека. В репродуктивных исследованиях на животных влияния амоксициллина на фертильность не наблюдалось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований влияния амоксициллина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако возможно развитие нежелательных

реакций (например, аллергических реакций, головокружения, судорог), которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями являются диарея, тошнота и сыпь.

Перечень нежелательных реакций

Нежелательные реакции амоксициллина, о которых сообщалось в клинических испытаниях и в отчетах о пострегистрационном наблюдении, перечислены ниже в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA. Для указания частоты развития нежелательных реакций использовались следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Большинство нежелательных реакций, перечисленных ниже, могут возникать не только к амоксициллину, но и при использовании других пенициллинов.

Если не указано иное, частота нежелательных реакций была получена из отчетов о пострегистрационном наблюдении, охватывающих период более 30 лет.

Инфекции и инвазии	
Очень редко	Кандидоз кожи и слизистых оболочек.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Очень редко	Обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимые тромбоцитопения и гемолитическая анемия. Удлинение времени кровотечения и протромбинового времени (см. раздел 4.4).
Нарушения со стороны сердца	
Неизвестно	Синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром).
Нарушения со стороны иммунной системы	
Очень редко	Тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит (см. раздел 4.4). При возникновении реакции гиперчувствительности лечение необходимо прекратить (см. также ниже «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»).
Неизвестно	Реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел 4.4).
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень редко	Гиперкинезия, головокружение и судороги. Судороги могут возникать у пациентов с почечной недостаточностью или тех, кто получает высокие дозы препарата.
Неизвестно	Асептический менингит.
Желудочно-кишечные нарушения	
<i>Данные клинических испытаний</i>	
*Часто	Диарея и тошнота.
*Нечасто	Рвота.
<i>Данные пострегистрационного наблюдения</i>	
Очень редко	Антибиотик-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит, см. раздел 4.4). Черный волосатый язык. Поверхностное изменение цвета зубов#.
Неизвестно	Синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	

Очень редко	Гепатит и холестатическая желтуха. Умеренное повышение АСТ и/или АЛТ.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
<i>Данные клинических испытаний</i>	
*Часто	Сыпь.
*Нечасто	Крапивница и зуд.
<i>Данные пострегистрационного наблюдения</i>	
Очень редко	Кожные реакции, такие как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) (см. раздел 4.4) и реакция на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром: гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличением лимфатических узлов и аномальными результатами анализа крови, включая повышенное количество белых кровяных телец (эозинофилия), и ферментов печени). См. также выше «Нарушения со стороны иммунной системы».
Неизвестно	IgA зависимый линейный дерматоз
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Очень редко	Интерстициальный нефрит. Кристаллурия (включая острое повреждение почек) (см. разделы 4.4 и 4.9).

*Клинические испытания включали суммарно 6000 взрослых пациентов и детей, принимавших амоксициллин.

Сообщалось о поверхностном изменении цвета зубов у детей. Надлежащая гигиена полости рта может помочь предотвратить поверхностное изменение цвета зубов, так как обычно налет можно удалить зубной щеткой.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (см. ниже).

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by.

4.9. Передозировка

Симптомы и признаки передозировки

Передозировка может проявляться желудочно-кишечными (тошнота, рвота и диарея) и водно-электролитными нарушениями. Наблюдались случаи кристаллурии, связанной с амоксициллином, иногда приводившие к почечной недостаточности (см. раздел 4.4). У пациентов с нарушениями функций почек, или у получающих большие дозы амоксициллина, могут возникать судороги (см. разделы 4.4 и 4.8).

Лечение

Для устранения желудочно-кишечных симптомов проводят симптоматическое лечение. Особое внимание уделяют состоянию водно-электролитного баланса. Амоксициллин выводится с помощью гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики - пенициллины. Пенициллины расширенного спектра действия. Код АТХ: J01CA04.

Механизм действия

Амоксициллин представляет собой полусинтетический пенициллин (бета-лактамы антибиотик), который ингибирует один или несколько ферментов (часто называемых пенициллинсвязывающими белками, РВР), необходимых для биосинтеза бактериального пептидогликана, который является неотъемлемым структурным компонентом бактериальной клеточной стенки. Подавление синтеза пептидогликана приводит к потере прочности клеточной стенки, что обычно приводит к лизису и гибели клеток.

Амоксициллин разрушается под действием бета-лактамаз, производимых резистентными бактериями, поэтому он неактивен в отношении микроорганизмов, вырабатывающих данные ферменты.

Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой

Время поддержания концентрации выше минимальной подавляющей ($T > \text{МПК}$) признано основным определяющим фактором эффективности амоксициллина.

Механизмы резистентности:

Двумя основными механизмами развития резистентности к амоксициллину являются:

- инактивация бактериальными бета-лактамазами,
- модификация пенициллинсвязывающих белков, которая вызывает снижение сродства антибактериального препарата к целевой структуре.

Непроницаемость бактерий или механизмы активного транспорта препарата из клетки бактерии могут стать непосредственной причиной резистентности или способствовать ее возникновению, особенно у грамотрицательных бактерий.

Пограничные значения (EUCAST)

Минимальные подавляющие концентрации (МПК) амоксициллина соответствуют пределам чувствительности, установленным Европейским комитетом по оценке антибиотикочувствительности (EUCAST), <http://www.eucastr.org>.

Микроорганизм	Пограничные концентрации (мг/л)	
	Чувствительные $\leq$	Резистентные $>$
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Примечание ²	Примечание ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
<i>Streptococcus</i> группы A, B, C, G	Примечание ⁴	Примечание ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 ⁵	1 ⁵
<i>Streptococcus viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Примечание ⁷	Примечание ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Грамположительные анаэробы, кроме <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Грамотрицательные анаэробы ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Пограничные значения вне зависимости от вида ¹⁰	2	8

¹ Дикий вид Enterobacteriaceae классифицируется как чувствительный к аминопенициллинам. В некоторых странах предпочитают классифицировать дикий тип изолятов E.coli и P. mirabilis в качестве промежуточного. В этом случае используйте пограничное значение МПК для чувствительных микроорганизмов $\leq 0,5$ мг/л.

² Большинство стафилококков являются продуцентами пенициллиназы и резистентны к амоксициллину. Метициллин-резистентные изоляты, за некоторыми исключениями, резистентны ко всем бета-лактамным средствам.

³ Значения пограничных концентраций основаны на значениях для ампициллина.

⁴ Значения пограничных концентраций основаны на значениях для бензилпенициллина.

⁵ Пограничные концентрации относятся только к «non-meningitis» изолятам. Для изолятов с промежуточной чувствительностью к ампициллину следует избегать перорального приема амоксициллина. Восприимчивость установлена на основании МПК ампициллина.

⁶ Бета-лактамаз положительные изоляты могут быть устойчивы к амоксициллину. Тесты на основе хромогенного цефалоспорины могут быть использованы для выявления бета-лактамазы. Данные только для высокодозовой терапии: 750 мг-1 г 3 раза в день.

⁷ Продуценты бета-лактамазы являются резистентными.

⁸ Чувствительность к амоксициллину может быть основана на чувствительности к бензилпенициллину.

⁹ Значения пограничных концентраций основаны на эпидемиологических пороговых значениях (ECOFFs), которые отделяют дикий вид от видов с пониженной чувствительностью.

¹⁰ Пограничные значения вне зависимости от вида основаны на данных, полученных при режиме дозирования не менее 0,5 г 3 или 4 раз в день (1,5 – 2 г/день).

Распространенность резистентности отдельных видов характеризуется географической и временной зависимостью, в связи с чем до начала терапии желательно получить местную информацию по антибиотикорезистентности, особенно в случае тяжелых инфекций. Если местные показатели антибиотикорезистентности ставят под сомнение эффективность препарата как минимум при некоторых типах инфекций, следует обратиться за помощью к соответствующим специалистам-экспертам.

Традиционно чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы:

Enterococcus faecalis,

β -гемолитические стрептококки (группы А, В, С и G),

Listeria monocytogenes.

Микроорганизмы с потенциалом развития приобретенной резистентности

Грамотрицательные аэробы:

Escherichia coli,

Haemophilus influenzae,

Helicobacter pylori,

Proteus mirabilis,

Salmonella typhi,

Salmonella paratyphi,

Pasteurella multocida.

Грамположительные аэробы:

коагулазо-отрицательный стафилококк,

*Staphylococcus aureus***,

Streptococcus pneumoniae,

Streptococcus viridans.

Грамположительные анаэробы:

Clostridium spp.

Грамотрицательные анаэробы:

Fusobacterium spp.

Другие микроорганизмы:

Borrelia burgdorferi

Микроорганизмы с природной резистентностью*

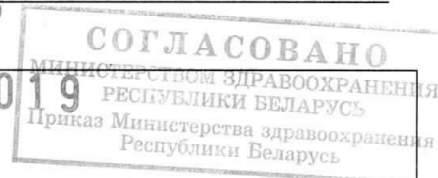
Грамположительные аэробы:

*Enterococcus faecium**

Грамотрицательные аэробы:

Acinetobacter spp,

8968 - 2019



Enterobacter spp.,
Klebsiella spp.,
Pseudomonas spp.

Грамотрицательные анаэробы:

Bacteroides spp (многие штаммы *Bacteroides fragilis* резистентны).

Другие:

Chlamydia spp,
Mycoplasma spp,
Legionella spp.

* Промежуточная природная чувствительность в отсутствие приобретенной резистентности.

** Почти все *S. aureus* являются продуцентами пеницилиназы и резистентными к амоксициллину. Кроме того, все метициллин-резистентные штаммы являются резистентными к амоксициллину.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Амоксициллин полностью растворяется в водной среде при физиологическом уровне pH. Амоксициллин быстро и хорошо всасывается после приема внутрь. Биодоступность амоксициллина после приема внутрь составляет около 70%. Время достижения максимальной концентрации в плазме (T_{max}) составляет около одного часа.

Ниже приведены фармакокинетические результаты исследования, в котором здоровые добровольцы получали натошак дозу амоксициллина 250 мг три раза в день.

C _{max}	T _{max} *	AUC (0-24 ч)	T _{1/2}
(мкг/мл)	(ч)	(мкг × ч/мл)	(ч)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0–2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
* Медиана (диапазон)			

В диапазоне доз от 250 до 3000 мг биодоступность амоксициллина (параметры AUC и C_{max}) линейно пропорциональна дозе. Одновременный прием пищи не влияет на всасывание.

Амоксициллин может быть удален путем гемодиализа.

Распределение

Около 18% от общего количества амоксициллина в плазме находится в связанной с белками форме. Кажущийся объем распределения составляет от 0,3 до 0,4 л/кг.

После внутривенного введения амоксициллин обнаруживается в желчном пузыре, тканях брюшной стенки, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкости, желчи и гное. Амоксициллин недостаточно распределяется в спинномозговой жидкости.

В исследованиях на животных не получено доказательств значительного удержания в тканях амоксициллина и его производных. Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, обнаруживается в грудном молоке (см. раздел 4.6).

Было показано, что амоксициллин пересекает плацентарный барьер (см. раздел 4.6)

Биотрансформация

Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивной пеницилловой кислоты в количествах до 10-25% от первоначальной дозы амоксициллина.

Элиминация

Амоксициллин выводится в основном почками.

Амоксициллин имеет средний период полувыведения около одного часа и средний общий клиренс около 25 л/ч у здоровых добровольцев. Приблизительно от 60 до 70% амоксициллина выводится в неизменном виде с мочой в первые 6 часов после введения разовых доз амоксициллина 250 мг или 500 мг. Различные исследования показали, что 50-85% амоксициллина выводится с мочой в течение 24 часов.

Одновременное применение пробенецида задерживает выведение амоксициллина (см. раздел 4.5)

Возраст

Период полувыведения амоксициллина у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет, детей более старшего возраста и взрослых лиц аналогичен. У очень маленьких детей (включая недоношенных новорожденных) в первую неделю жизни препарат не должен применяться чаще двух раз в день в связи с незрелостью почечного пути экскреции. Поскольку у пожилых лиц повышена вероятность снижения функции почек, следует с осторожностью подходить к выбору доз, также может потребоваться мониторинг функции почек.

Пол

После приема амоксициллина здоровыми мужчинами и женщинами пол не оказывал существенного влияния на фармакокинетику амоксициллина.

Нарушение функции почек

Общий плазменный клиренс амоксициллина снижается пропорционально снижению функции почек (см. разделы 4.2 и 4.4).

Печеночная недостаточность

Лечение пациентов с печеночной недостаточностью следует проводить с осторожностью, требуется регулярный контроль функции печени.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявили опасности для человека на основе фармакологических исследований безопасности, исследований токсичности повторных доз, исследований генотоксичности и репродуктивной токсичности.

Исследований канцерогенного потенциала амоксициллина не проводилось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Персиково-абрикосовый ароматизатор порошкообразный,
апельсиновый ароматизатор порошкообразный,
магния стеарат,
аспартам (E951),
кроскармеллоза натрия,
маннитол,
тальк,
кремния диоксид коллоидный безводный,
микрокристаллическая целлюлоза,
мальтодекстрин,
прежелатинизированный гидроксипропиловый гороховый крахмал,
титана диоксид (E171).

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Блистер из твердой алюминиевой фольги и двухслойной пленки из ПВХ/ПВДХ.
По 12 или 20 таблеток с листком-вкладышем в упаковке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

8968 - 2019

Оставшийся неиспользованным лекарственный препарат и отходы упаковки следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения,

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Любляна.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб)**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

10351/15/16/19/21

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30 апреля 2015

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 12 сентября 2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

02/2024

Условия отпуска

Отпускается по рецепту

Общая характеристика лекарственного препарата доступна в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://rceth.by/Refbank/>