

АМОКВАРТ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Амокварт.

Международное непатентованное название: Амоксициллин.

Форма препарата: Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: каждый флакон содержит:

Амоксициллин натрия (стерильный) ВР экв. амоксициллина 500 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик. Пенициллин полусинтетический.

Код АТХ: J01CA04.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Антибактериальное бактерицидное кислотоустойчивое средство широкого спектра действия из группы полусинтетических пенициллинов. Ингибирует транспептидазу, нарушает синтез пептидогликана (опорный белок клеточной стенки) в период деления и роста, вызывает лизис бактерий.

Активен в отношении аэробных грамположительных бактерий: *Staphylococcus spp.* (за исключением штаммов, продуцирующих пеницилиназу), *Streptococcus spp.* и аэробных грамотрицательных бактерий: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*

Микроорганизмы, продуцирующие пеницилиназу, резистентны к действию амоксициллина.

Фармакокинетика:

Абсорбция - быстрая, высокая (около 93%). При парентеральном введении быстро всасывается и распределяется в тканях и жидкостях организма; в крови обнаруживается через 1 ч после ВМ введения и C_{max} сохраняется на терапевтическом уровне после парентерального введения в течение 6–8 ч.

Частицы метаболизируются с образованием неактивных метаболитов. Т_{1/2} 1-1,5 ч. Выводится на 50-70% почками в неизменном виде путем канальцевой секреции (80%) и клубочковой фильтрации (20%), печенью - 10-20%. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Т_{1/2} у недоношенных, новорожденных и детей до 6 мес - 3-4 ч. При нарушении функции почек (клиренс креатинина менее или равен 15 мл/мин) Т_{1/2} увеличивается до 8,5 ч.

Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

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);
- желудочно-кишечного тракта (перитонит, энтероколит, брюшной тиф, холангит, холецистит);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- лептоспироз;
- листериоз;
- болезнь Лайма (боррелиоз);
- дизентерия, сальмонеллез; сальмонеллоносительство;
- менингит;
- эндокардит (профилактика);
- сифис.

Противопоказания:

- гиперчувствительность (в т.ч. к др. пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам);

- аллергический диатез;

- бронхиальная астма;

- инфлюэнза;

- инфекционный мононуклеоз;

- лимфолейкоз;

- печеночная недостаточность;

- заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков);

- период лактации.

С осторожностью - беременность, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе.

Способ применения и дозы:

ВМ, ВВ струйно и капельно. Перед назначением следует определить чувствительность выделенного возбудителя. Режим дозирования определяется индивидуально в зависимости от тяжести инфекции.

При разовой дозе, превышающей 2 г, препарат вводят ВВ капельно. Суточную дозу распределяют на 2–3 введения. Продолжительность ВВ введения 5–7 дней, с последующим переходом, при необходимости, на ВМ введение или прием препарата внутрь. Длительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания и составляет 5–14 дней и более.

Разовая доза для взрослых составляет 1–2 г, вводится каждые 8–12 ч (3–6 г в сутки). Разовая доза для

взрослых при ВМ введении не должна превышать 1 г. Максимальная суточная доза для взрослых — 6 г.

Новорожденным, недоношенным и детям до 1 года назначают в суточной дозе 100 мг/кг, детям остальных возрастных групп — 50 мг/кг. **Разовая доза для детей при ВМ введении** — не выше 0,5 г. При тяжелом течении инфекции дозы для взрослых и детей могут быть увеличены в 1,5–2 раза, в этом случае препарат вводят ВВ.

Суточную дозу распределяют на 2–3 введения с интервалом 8–12 ч.

При почечной недостаточности схемы лечения корректируют, уменьшая дозу или удлевая интервал между введениями (24–48 ч). При КК 10–30 мл/мин препарат вводят в суточной дозе 1 г, затем — по 0,5 г каждые 12 ч;

при КК менее 10 мл/мин — 1 г, затем по 0,5 г каждые 24 ч. У больных в состоянии анурии суточная доза не должна превышать 2 г. Больным, находящимся на гемодиализе, назначают дополнительно 2 г препарата: 0,5 г во время сеанса гемодиализа и 0,5 г после его окончания.

Побочные действия:

Аллергические реакции: возможны крапивница, гиперемия кожи, эритема, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит; редко - лихорадка, боли в суставах, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, полиформная эксудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона; реакции, сходные с сывороточной болезнью; в единичных случаях - анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: дисбактериоз, изменение вкуса, рвота, тошнота, диарея, стоматит, глоссит, умеренное повышение активности печеночных трансаминаз, псевдомембранозный энтероколит.

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

Лабораторные показатели: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия.

Прочие: затрудненное дыхание, тахикардия, интерстициальный нефрит, кандидоз влагалища, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма).

Передозировка:

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (во избежание взаимной инактивации нельзя смешивать).

Антациды, глюкозамин, слабительные средства, пища, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампидин) – синергидное действие; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) антагонистические.

Повышает эффективность непрямым антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола - риск развития кровотечений прорыва.

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, НПВП, препараты, блокирующие канальцевую секрецию, снижают канальцевую секрецию, повышают концентрацию.

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Усиливает всасывание дигоксина.

Особые указания:

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При назначении большого с бактериемией возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

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.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для инъекций в стеклянных флаконах. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Анчал Лайфсайдс Пвт. Лтд.
Индия

belinda.tj