

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Амокварт.

Международное непатентованное название: Амоксициллин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии.

Состав:

Амокварт 125 мг: каждые 5 мл готовой суспензии содержат:
Амоксициллина тригидрат ВР экв. амоксициллину 125 мг.
Вспомогательные вещества q.s.

Амокварт 250 мг: каждые 5 мл готовой суспензии содержат:
Амоксициллина тригидрат ВР экв. амоксициллину 250 мг.
Вспомогательные вещества q.s.

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 пенициллиназу), *Streptococcus* spp; и аэробных грамотрицательных бактерий: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp. Микроорганизмы, продуцирующие пенициллиназу, резистентны к действию амоксициллина. Действие развивается через 15-30 мин после приема и длится 8 ч.

Фармакокинетика:

Абсорбция - быстрая, высокая (93%), прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь в дозе 125 и 250 мг, максимальная концентрация - 1,5-3 мкг/мл и 3,5-5 мкг/мл, соответственно. Время достижения максимальной концентрации после перорального приема - 1-2 ч. Имеет большой объем распределения - высокие концентрации обнаруживаются в плазме, мокроте, бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете распределение слабое), плевральной и перитонеальной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, ткани легкого, слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, предстательной железе, жидкости среднего уха, кости, жировой ткани, желчном пузыре (при нормальной функции печени), тканях плода. При увеличении дозы в 2 раза концентрация также увеличивается в 2 раза. Концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме в 2-4 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина - 25-30% от уровня в плазме беременной женщины. Плохо проникает через гемато-энцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек (менингит) концентрация в спинномозговой жидкости - около 20%. Связь с белками плазмы - 17%.

Частично метаболизируется с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения - 1-1,5 ч. Выводится на 50-70% почками в неизменном виде путем канальцевой экскреции (80%) и клубочковой фильтрации (20%), печенью - 10-20%. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Период полувыведения у недоношенных, новорожденных и детей до 6 мес - 3-4 ч. При нарушении функции почек (клиренс креатинина менее или равен 15 мл/мин) период полувыведения 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;
- заболевания кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, лептоспироз;
- листериоз;
- болезнь Лайма (боррелиоз);
- дизентерия;
- сальмонеллез;
- сальмонеллоносительство;
- менингит;
- эндокардит (профилактика);
- сепсис.

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);
 - период лактации.
- *с осторожностью* - беременность, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Внутрь, до или после приема пищи.

Взрослым и детям старше 10 лет (с массой тела более 40 кг) назначают по 500 мг 3 раза в сутки; при *тяжелом течении инфекции* - 750-1000 мг 3 раза в сутки.

Детям в возрасте 5-10 лет назначают по 250 мг 3 раза в сутки; *2-5 лет* - 125 мг 3 раза в сутки; *младше 2 лет* - 20 мг/кг 3 раза в сутки. Курс лечения - 5-12 дней.

При *острой неосложненной гонорее* назначают 3 г однократно; при лечении женщин рекомендуется повторный прием указанной дозы.

При *острых инфекционных заболеваниях желудочно-кишечного тракта (паратифы, брюшной тиф) и желчных путей, при гинекологических инфекционных заболеваниях взрослым* - 1,5-2 г 3 раза в сутки или по 1-1,5 г 4 раза в сутки.

При *лептоспирозе взрослым* - 500-750 мг 4 раза в сутки в течение 6-12 дней.

При *сальмонеллоносительстве взрослым* - 1,5-2 г 3 раза в сутки в течение 2-4 недель.

Для *профилактики эндокардита при малых хирургических вмешательствах взрослым* - 3-4 г за 1 ч до проведения процедуры. При необходимости назначают повторную дозу через 8-9 ч. У детей дозу уменьшают вдвое.

У пациентов с нарушением функции почек *при клиренсе креатинина 15-40 мл/мин* интервал между приемами увеличивают до 12 ч; *при клиренсе креатинина ниже 10 мл/мин* дозу уменьшают на 15-50%; *при анурии* - максимальная доза 2 г/сут.

Суспензию готовят путем добавления к сухому веществу кипяченой воды комнатной температуры до метки на флаконе и последующего взбалтывания. Готовую суспензию следует принимать в течение 7 дней.

Побочное действие:

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, нарушение функции печени, умеренное повышение активности "печеночных" трансаминаз, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, бессонница, атаксия, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая нейропатия, 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 при длительном использовании в высоких дозах: — головокружение, атаксия, потеря сознания, депрессия, периферические нейропатии, судороги.

Лечение: специфического антидота амоксициллина не существует. Терапия включает в себя введение активированного угля (показаний для промывания желудка, как правило, нет) или симптоматические меры. Особое внимание следует уделять водно-электролитному балансу. Возможно применение гемодиализа.

Лекарственные взаимодействия:

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

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминокликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампидин) - синергичное действие; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое.

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, нестероидные противовоспалительные препараты; препараты; препараты, блокирующие канальцевую секрецию - снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию препарата.

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Усиливает всасывание дигоксина.

Особые указания:

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, склонным к аллергическим реакциям.

Одновременное применение амоксициллина и аллопуринола увеличивает возможность появления сыпи кожи. Одновременный прием антацидов уменьшает абсорбцию амоксициллина.

Одновременное назначение с пробеницидом замедляет ренальное выделение и приводит к значительному повышению концентрации в плазме.

Назначение препарата беременным женщинам возможно только по строгим жизненным показаниям, под контролем врача.

Форма выпуска:

Амокварт 125 мг: Порошок для приготовления суспензии во флаконах 60 мл. Один флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной коробке.

Амокварт 250 мг: Порошок для приготовления суспензии во флаконах 100 мл. Один флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной коробке.

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:
Браун Лабораторис Лтд.
Индия

belinda.tj