

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Амосин®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Амосин®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** амоксициллин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:*

Амоксициллина тригидрат	287,0 мг	574,0 мг
(в пересчете на амоксициллин)	250,0 мг	500,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Магния стеарат	7,40 мг	14,00 мг
Повидон К-90	4,88 мг	9,24 мг
Кроскармеллоза натрия	3,70 мг	7,00 мг
Крахмал картофельный	До получения таблетки массой 370,0 мг	700,0 мг

**Описание**

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные препараты системного действия; бета-лактамы антибактериальные препараты, пенициллины; пенициллины широкого спектра действия.

**Код АТХ:** J01CA04.

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Амоксициллин представляет собой аминобензиловый пенициллин, полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий бактерицидным действием в результате ингибирования синтеза бактериальной клеточной стенки. Пороговые значения минимальной ингибирующей концентрации (МИК) для различных чувствительных микроорганизмов варьируют. Распространенность резистентных штаммов варьирует географически и в разное время, поэтому желательно ориентироваться на местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

**Границы резистентности**

Пограничные значения МИК для амоксициллина по данным Европейского комитета по исследованию антимикробной восприимчивости (EUCAST), версия 5.0.

Патогенный микроорганизм	Пограничные значения МИК (мг/л)	
	Чувствительные ≤	Устойчивые >
<i>Enterobacteriaceae</i>	8 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus spp.</i>	см. примечание <sup>2</sup>	см. примечание <sup>2</sup>
<i>Enterococcus spp.</i> <sup>3</sup>	4	8
<i>Streptococcus</i> групп <i>A, B, C</i> и <i>G</i>	см. примечание <sup>4</sup>	см. примечание <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	см. примечание <sup>5</sup>	см. примечание <sup>5</sup>
<i>Streptococcus</i> группы <i>viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	см. примечание <sup>7</sup>	см. примечание <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Грамположительные анаэробы, кроме <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup>	4	8
Грамотрицательные анаэробы <sup>8</sup>	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 <sup>9</sup>	0,125 <sup>9</sup>
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Пограничные значения без определенного вида бактерий <sup>10</sup>	2	8

<sup>1</sup> Дикий тип энтеробактерий классифицирован как восприимчивый к аминопенициллину. В некоторых странах предпочтение отдается отдельной классификации диких типов штаммов *E. coli* и *P. mirabilis* как промежуточных продуктов. В этом случае следует использовать пограничное значение МИК S<0,5 мг/л.

<sup>2</sup> Большинство стафилококков резистентны к амоксициллину, благодаря способности синтезировать пенициллиназу. Метициллин-резистентные штаммы, за некоторым исключением, резистентны к бета-лактамам антибиотикам.

<sup>3</sup> Восприимчивость к амоксициллину может быть определена по ампициллину.

<sup>4</sup> Восприимчивость к пенициллину стрептококков групп *A, B, C* и *G* может быть определена по бензилпенициллину.

<sup>5</sup> Пограничные значения относятся только к неменингитным штаммам. Если штаммы классифицируются как промежуточный продукт ампициллина, то следует избегать перорального лечения амоксициллином. Восприимчивость определяется значением МИК для ампициллина.

<sup>6</sup> Пограничные значения относятся к внутривенному применению. Штаммы, синтезирующие бета-лактамы, следует рассматривать как резистентные.

<sup>7</sup> Штаммы, синтезирующие бета-лактамазы, нужно рассматривать как резистентные.

<sup>8</sup> Восприимчивость к амоксициллину может быть определена по бензилпенициллину.

<sup>9</sup> Пограничные значения относятся к эпидемиологическим точкам отсечения, различающим дикие типы штаммов и штаммы со сниженной восприимчивостью.

<sup>10</sup> Пограничные значения без определенного вида бактерий относятся к дозировке не

менее 0,5 г 3–4 раза в день (от 1,5 до 2 г/сутки).

### Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину в лабораторных условиях

#### Обычно чувствительные возбудители болезней

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis*, Бета-гемолитические стрептококки (группы A, B, C и G), *Listeria monocytogenes*;

#### Виды бактерий, у которых возможна приобретенная резистентность

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Shigella spp.*, *Pasteurella multocida*;

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Коагулазонегативные стафилококки, *Staphylococcus aureus*<sup>1</sup>, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* группы *viridans*;

Анаэробные грамположительные микроорганизмы: *Clostridium spp.*;

Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Fusobacterium spp.*;

Другие микроорганизмы: *Borrelia burgdorferi*;

#### Естественно резистентные организмы<sup>2</sup>

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecium*<sup>1</sup>;

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*;

Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Bacteroides spp.* (некоторые штаммы *Bacteroides fragilis* резистентны);

Другие микроорганизмы: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

<sup>1</sup> Естественная средняя чувствительность при отсутствии приобретенных механизмов резистентности.

<sup>2</sup> Почти все штаммы *S. aureus* резистентны к амоксициллину, так как они производят пенициллиназу.

Бактерии могут обладать резистентностью к амоксициллину в результате продукции бета-лактамаз, гидролизующих аминопенициллины (которые могут ингибироваться клавулановой кислотой), изменений пенициллинсвязывающих белков, нарушения проницаемости для препарата или механизма эффлюксной помпы. В одном микроорганизме могут одновременно присутствовать несколько механизмов резистентности, что объясняет существование варибельной и непредсказуемой перекрестной резистентности к другим бета-лактамам и антибактериальным препаратам из других групп.

#### **Фармакокинетика**

### *Всасывание*

Абсорбция быстрая, высокая (93 %), прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь в дозе 250 мг и 500 мг, максимальная концентрация в плазме крови – 5 мкг/мл и 10 мкг/мл, соответственно. Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь – 1–2 часа.

### *Распределение*

Имеет большой объем распределения – высокие концентрации обнаруживаются в плазме крови, бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете распределение слабое), печени, лимфатических узлах, матке, яичниках, околоносовых пазухах, плевральной и перитонеальной жидкости, слюне и слезной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, ткани легкого, слизистой оболочке кишечника, жидкости среднего уха и околоносовых пазух, костях, жировой ткани, желчном пузыре (концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме крови в 10 раз – при нормальной проходимости желчных протоков), тканях плода. При увеличении дозы в 2 раза концентрация также увеличивается в 2 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина составляет около 50 % от концентрации в плазме крови беременной женщины. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек (менингит) концентрация в спинномозговой жидкости увеличивается до 20 % от концентрации в плазме крови. Связь с белками плазмы крови – 15–25 %.

### *Метаболизм*

Частично (10–20 %) метаболизируется с образованием неактивных метаболитов.

### *Выведение*

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 1–1,5 часа. 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. При нарушении функции почек (клиренс креатинина  $[КК] \leq 15$  мл/мин)  $T_{1/2}$  удлиняется до 8,5 часов.

Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

### **Особые группы пациентов**

#### *Возраст*

$T_{1/2}$  амоксициллина у детей в возрасте от 3 месяцев до 2-х лет сходен с  $T_{1/2}$  у детей старшего возраста и у взрослых.

Так как у пациентов пожилого возраста возрастает вероятность снижения функции почек, подбор дозы проводится с осторожностью, также необходим контроль функции почек.

#### *Пол*

При приеме внутрь у здоровых мужчин и женщин пол пациентов не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амоксициллина.

#### *Почечная недостаточность*

Общий сывороточный клиренс амоксициллина увеличивается пропорционально снижению функции почек. При нарушении функции почек ( $КК < 15$  мл/мин)  $T_{1/2}$  удлиняется и может достигать при анурии 8,5 часов.

#### *Печеночная недостаточность*

У пациентов с нарушением функции печени подбор дозы проводится с осторожностью, а также необходим регулярный контроль функции печени.

#### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллофарингит, синусит, острый средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бактериальный бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);
- инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, эндометрит, цервицит, гонорея);
- абдоминальные инфекции (холангит, холецистит);
- эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (всегда в комбинации с другими препаратами);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично-инфицированные дерматозы);
- лептоспироз, листериоз;
- болезнь Лайма;
- инфекции желудочно-кишечного тракта (энтероколит, брюшной тиф, дизентерия, сальмонеллез (вызванный *Salmonella typhi*, чувствительной к ампициллину), сальмонеллоносительство);
- профилактика бактериального эндокардита при хирургических процедурах в ротовой полости и верхних дыхательных путях.

#### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к амоксициллину или к любому из вспомогательных веществ, другим бета-лактамам антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспорином, монобактамам, карбапенемам);
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Результаты исследований на животных не указывают на прямое или не прямое влияние на репродуктивную токсичность. Ограниченные данные по применению амоксициллина во время беременности у человека не указывают на повышение риска возникновения врожденных пороков развития. Препарат можно применять во время беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Амоксициллин выделяется в грудное молоко в небольших количествах, при необходимости возможно применение препарата в период грудного вскармливания. У ребенка, находящегося на грудном вскармливании, возможно развитие диареи, сенсibilизации и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому может потребоваться прекращение грудного вскармливания. Амоксициллин следует применять в период грудного вскармливания только после оценки лечащим врачом соотношения польза/риск.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, до или после приема пищи.

Доза препарата Амосин<sup>®</sup> зависит от чувствительности возбудителя инфекции, тяжести заболевания и локализации инфекционного процесса.

Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования для детей до 12 лет, предпочтительнее прием амоксициллина в лекарственной форме – порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

#### ***Взрослые и дети старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг***

Обычно назначают 250–500 мг 3 раза в сутки или 500–1000 мг 2 раза в сутки. При синусите, внебольничной пневмонии и других тяжелых инфекциях рекомендуется назначать 500–1000 мг 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 г.

#### ***Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг и до 19 кг***

Обычно назначают 250 мг 2 раза в сутки. В случаях, когда высока вероятность инфекции, вызванной резистентным *Streptococcus pneumoniae*, рекомендуются более высокие дозы 500 мг 2–3 раза в сутки.

#### ***Дети от 5 до 13 лет и/или массой тела от 19 кг и до 40 кг***

Обычно рекомендуют 250 мг 3 раза в сутки. В случаях, когда высока вероятность инфекции, вызванной резистентным *Streptococcus pneumoniae*, рекомендуются более высокие дозы – 500–1000 мг 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для детей – 100 мг/кг/сут.

#### ***Болезнь Лайма (боррелиоз) – ранняя стадия***

*Взрослые и дети старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг*  
 500–1000 мг 3 раза в сутки до максимальной суточной дозы, равной 4 г, поделенной на несколько приемов, в течение 14 дней (10–21 день).

*Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг до 19 кг*  
 250 мг 3 раза в сутки.

*Дети от 5 до 13 лет и/или массой тела от 19 кг и до 40 кг*  
 500 мг 2–3 раза в сутки (из расчета 50 мг/кг/сут, поделенные на 3 приема).

***Эрадикация Helicobacter pylori у пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка*** (всегда в комбинации с другими препаратами)

Взрослым 1000 мг 2 раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопризол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней.

*Детям старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг*  
 1000 мг 2 раза в составе комбинированной терапии.

*Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг до 19 кг*  
 250–500 мг 2 раза в сутки.

*Дети от 5 до 13 лет и/или массой тела от 19 кг и до 40 кг*  
 500–1000 мг 2 раза в сутки (из расчета 50 мг/кг/сут, поделенные на 2 приема).

***Профилактика бактериального эндокардита***

*Взрослые и дети старше 13 лет и/или массой тела более 40 кг*

Рекомендуется 2 г (или из расчета 50 мг/кг/сут) за 0,5–1 час до хирургического вмешательства.

*Дети от 3 до 5 лет и/или массой тела от 15 кг до 19 кг*  
 750–1000 мг (из расчета 50 мг/кг/сут) перед процедурой.

*Дети от 5 до 13 лет и/или с массой тела от 19 кг и до 40 кг*  
 1000–2000 мг (из расчета 50 мг/кг/сут) перед процедурой.

***При почечной недостаточности***

У пациентов с КК > 30 мл/мин отсутствует необходимость в коррекции дозы. При КК < 30 мл/мин рекомендуется увеличение интервала между дозами или уменьшение последующих доз.

КК	Режим дозирования препарата Амосин® у взрослых и детей с массой тела 40 кг и более	Режим дозирования препарата Амосин® у детей с массой тела менее 40 кг
10–30 мл/мин	Максимальная доза	Стандартная доза 2 раза в сутки



	500 мг 2 раза в сутки	(что соответствует приему 2/3 дозы)
< 10 мл/мин	Максимальная суточная доза – 500 мг	Стандартная доза 1 раз в сутки (что соответствует приему 1/3 дозы)

*Пациенты, находящиеся на гемодиализе*

Амоксициллин может быть удален из кровообращения путем гемодиализа.

	<b>Гемодиализ</b>
<b>Взрослые и дети с массой тела более 40 кг</b>	500 мг каждые 24 часа Перед процедурой гемодиализа следует дополнительно назначить дозу 500 мг. Для восстановления уровня концентрации циркулирующего препарата необходимо после окончания процедуры гемодиализа также назначить 500 мг.
<b>Дети с массой тела менее 40 кг</b>	15 мг/кг/сутки 1 раз в сутки Перед процедурой гемодиализа следует назначить дополнительную дозу из расчета 15 мг/кг массы тела. Для восстановления уровня концентрации циркулирующего препарата необходимо после окончания процедуры гемодиализа также назначить дозу из расчета 15 мг/кг массы тела.

*Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе*

Максимальная доза амоксициллина 500 мг/сутки.

### **Побочное действие**

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными лекарственными реакциями (НЛР) являются диарея, тошнота и кожная сыпь.

НЛР, зарегистрированные в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении амоксициллина, представлены ниже по классам систем органов MedDRA.

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	$\geq 1/10$
часто	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
нечасто	от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
редко	от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$



очень редко < 1/10000

частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных

<b>Класс систем органов</b>	<b>Нежелательные реакции</b>
<i>Инфекции и инвазии</i>	
Редко	Суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма).
Очень редко	Кандидоз кожи и слизистых оболочек.
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	
Очень редко	Обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения и гемолитическая анемия. Увеличение времени свертывания крови и протромбинового времени (см. раздел «Особые указания»).
Частота неизвестна	Эозинофилия.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Редко	Реакции сходные с сывороточной болезнью.
Очень редко	Тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит (см. раздел «Особые указания»).
Частота неизвестна	Реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел «Особые указания») Аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса).
<i>Эндокринные нарушения</i>	
Редко	Анорексия.
Очень редко	Гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Часто	Сонливость, головная боль.
Редко	Нервозность, возбуждение, тревожность, атаксия, изменение поведения, периферическая нейропатия,

	беспокойство, нарушение сна, депрессия, парестезия, тремор, спутанность сознания.
Очень редко	Гиперкинезия, головокружение, судороги, гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации, асептический менингит.
<i>Нарушения со стороны сердца и сосудов</i>	
Часто	Тахикардия, флебит.
Редко	Снижение артериального давления.
Очень редко	Удлинение интервала QT.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы</i>	
Редко	Бронхоспазм, одышка.
Очень редко	Аллергический пневмонит.
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Часто	Тошнота*, диарея*.
Нечасто	Рвота*.
Редко	Диспепсия, боль в эпигастральной области.
Очень редко	Антибиотико-ассоциированный колит* (включая псевдомембранозный и геморрагический колит)**, диарея с примесью крови, появление черной окраски языка («волосатый» язык)**.
Частота неизвестна	Изменение вкуса, стоматит, глоссит.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	
Часто	Увеличение концентрации билирубина в сыворотке крови.
Очень редко	Гепатит и холестатическая желтуха. Умеренное повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ) в плазме крови. Умеренное повышение активности щелочной фосфатазы (γ-глутамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Часто	Кожная сыпь*.

Нечасто	Крапивница*, кожный зуд.
Очень редко	Фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, токсический эпидермальный некролиз* (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона*, мультиформная эритема*, буллезный эксфолиативный дерматит*, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)* и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	
Редко	Артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит.
Очень редко	Разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз.
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	
Редко	Увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови.
Очень редко	Интерстициальный нефрит. Кристаллурия (см. разделы «Особые указания» и «Передозировка»).
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
Редко	Общая слабость.
Очень редко	Повышение температуры тела.
<p>* – Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась по результатам клинических исследований, всего включавших около 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин.</p> <p>** – Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась в период пострегистрационного применения.</p>	

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, кристаллурия, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи), судороги, возбуждение, спутанность сознания.

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин, хинолоны) оказывают синергичный эффект.

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и препараты, блокирующие канальцевую секрецию, снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в крови.

Совместное применение с аллопуринолом может привести к развитию аллергических кожных реакций. Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и аллопуринола.

Возможно увеличение всасывания дигоксина на фоне терапии амоксициллином. Может потребоваться коррекция дозы дигоксина.

Амоксициллин повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс).

В некоторых случаях прием препарата может увеличивать протромбиновое время (ПВ) и международное нормализованное отношение (МНО), в связи с чем, следует соблюдать осторожность при одновременном применении антикоагулянтов и амоксициллина и тщательно контролировать ПВ и МНО. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов или отмена амоксициллина.

Амоксициллин не следует применять одновременно в комбинации с бактериостатическими антибиотиками, такими как эритромицин, тетрациклины, хлорамфеникол, сульфаниламиды, из-за возможного снижения активности (антагонистическое действие).

При одновременном применении метотрексата и амоксициллина возможно увеличение токсичности первого, вероятно, из-за конкурентного ингибирования канальцевой почечной секреции метотрексата амоксициллином. Рекомендуется регулярно контролировать концентрацию метотрексата в сыворотке крови.

Применение амоксициллина и пробенецида не рекомендуется, т.к. пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина, тем самым повышая его плазменную концентрацию и удлиняя время его нахождения в сыворотке крови.

Одновременный прием амоксициллина с эстроген-содержащими пероральными контрацептивами может приводить к снижению их эффективности и повышению риска развития кровотечений («прорыва»).

### **Особые указания**

Перед началом терапии амоксициллином следует подробно опросить пациента касательно предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамы антибиотики.

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

Серьезные реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции), которые иногда заканчиваются смертельным исходом, были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакций более вероятно у пациентов с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе, а также у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию амоксициллином и назначить соответствующее альтернативное лечение.

Отмечались редкие случаи реакции гиперчувствительности по типу аллергического острого коронарного синдрома (синдром Коуниса), в случае развития которого при совместном приеме с амоксициллином необходимо соответствующее лечение.

При лечении необходимо проводить контроль состояния функций органов кроветворения, печени и почек.

Сообщалось о повышении активности «печеночных» ферментов и изменении числа форменных элементов крови.

При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинального кандидоза).

При приеме почти всех антибактериальных препаратов возможно развитие антибиотик-ассоциированного колита вплоть до жизнеугрожающего состояния. Это следует учитывать при появлении диареи в период антибиотикотерапии или после ее окончания. В случае развития антибиотик-ассоциированного колита, терапию препаратом следует немедленно прекратить и обратиться к врачу для назначения соответствующего лечения.

Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано.

Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождается пустулами, в начале терапии может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная лекарственная реакция требует прекращения

лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях.

Пациенты с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом при терапии амоксициллином особенно предрасположены к образованию сыпи. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз амоксициллин не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после применения амоксициллина у пациентов с болезнью Лайма. Ее непосредственной причиной является бактерицидная активность амоксициллина в отношении бактерий, являющихся возбудителями болезни Лайма, спирохет *Borrelia burgdorferi*. Пациентов следует убедить в том, что данная реакция является часто встречающимся и обычно самостоятельно проходящим следствием применения антибиотиков у пациентов с болезнью Лайма. Лечение обязательно продолжается в течение 48–72 часов после исчезновения клинических признаков заболевания.

Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата, или у пациентов, имеющих предрасполагающие факторы (например, наличие судорог в анамнезе, лечение эпилепсии или менингит).

При почечной недостаточности необходимо корректировать режим дозирования в зависимости от степени почечной недостаточности.

У пациентов со сниженным диурезом, очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно, при парентеральном введении. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется поддерживать адекватное потребление жидкости и диурез для уменьшения возможности развития кристаллурии, связанной с применением препарата. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера.

Изредка сообщалось об увеличении протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. Пациенты, которым показан одновременный прием непрямых антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы непрямых антикоагулянтов.

Существует вероятность влияния повышенных концентраций амоксициллина в сыворотке крови и моче на результаты некоторых лабораторных исследований. При использовании химических методов, высокая концентрация амоксициллина в моче может быть причиной ложноположительных результатов исследования. Для определения наличия глюкозы в

моче во время лечения амоксициллином рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазные методы.

Применение амоксициллина может исказить результаты количественного определения эстриола у беременных женщин.

Необходимо с осторожностью применять препарат у пожилых лиц, беременных, в период лактации.

При применении амоксициллина для лечения инфекции *Helicobacter pylori*, следует учитывать информацию, указанную в тексте инструкций по медицинскому применению других одновременно используемых препаратов.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Нет данных о влиянии амоксициллина на способность управлять автомобилем или другими механическими средствами.

Исследований о влиянии амоксициллина на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития аллергических реакций, головокружения и появления судорог, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами, механизмами. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 250 мг, 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ПОЛЛО», Россия, 640000, г. Курган, ул. Ленина, д. 5, офис 320.

Тел.: +7 (3522) 46-12-08.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 26.10.2023 № 21570  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

pollo@pollo.ru

**Производитель**

АО «АВВА РУС», Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru