

10.07.2014

**ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для пациента)**АМОКСИКАР****Наименование лекарственного средства**

Амоксикар, Amoxicare

**Международное непатентованное название**

Амоксициллин

**Качественный и количественный состав****Амоксикар капсулы 250 мг:**

Одна капсула Амоксикара 250 мг содержит:

Активные ингредиенты: амоксициллин 250 мг (в форме тригидрата);

Вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия крахмалгликолят.

Состав капсулы: желатин, вода дистиллированная, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), бриллиантовый голубой (Е 133), кармуазин (Е 122), апельсиновый желтый (Е 110), тартразин (Е 102), титана диоксид (Е 171).

**Амоксикар капсулы 500 мг:**

Одна капсула Амоксикара 500 мг содержит:

Активные ингредиенты: амоксициллин 500 мг (в форме тригидрата);

Вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия крахмалгликолят.

Состав капсулы: желатин, вода дистиллированная, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), бриллиантовый голубой (Е 133), кармуазин (Е 122), апельсиновый желтый (Е 110), тартразин (Е 102), титана диоксид (Е 171).

**Форма выпуска**

Капсулы

**Краткая характеристика готовой лекарственной формы***Капсулы 250 мг*

Капсулы (тело светло желтое, крышечка голубая) с логотипом Фармакар.

*Капсулы 500 мг*

Капсулы (тело светло желтое, крышечка голубая) с логотипом Фармакар.

**Фармакологические свойства****Фармакодинамические свойства**

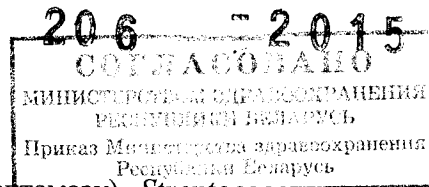
Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики – пенициллины. Амоксициллин.

КОД АТХ: J01CA04

Действующим веществом Амоксикара является амоксициллин – антибактериальное средство широкого спектра действия. Амоксициллин ингибирует транспептидазу, нарушая тем самым синтез пептидогликана (структурный мукопептид клеточной стенки бактерий, обеспечивающий ее прочность) в период деления и роста микроорганизмов и вызывая лизис микроорганизмов. Амоксициллин имеет широкий спектр противомикробного действия:

10.07.2014

НД РБ



**Аэробные грамположительные микроорганизмы**

*Staphylococcus spp.* (кроме штаммов, продуцирующих  $\beta$ -лактамазу), *Streptococcus spp.*, в том числе *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*

**Аэробные грамотрицательные микроорганизмы**

*Neisseria gonorrhoeae* (кроме штаммов, продуцирующих  $\beta$ -лактамазу), *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli* (кроме штаммов, продуцирующих  $\beta$ -лактамазу), *Proteus mirabilis* (кроме штаммов, продуцирующих  $\beta$ -лактамазу), *Haemophilus influenzae* (кроме штаммов, продуцирующих  $\beta$ -лактамазу), *Helicobacter pylori*, некоторые штаммы *Salmonella*, *Shigella*, *Klebsiella*.

**Фармакокинетические свойства**

Амоксициллин устойчив в присутствии соляной кислоты, при приеме внутрь быстро и хорошо (75-90%) всасывается, распределяется в тканях и жидкостях организма. При приеме капсул в дозах 250 мг и 500 мг максимальная концентрация в крови (3,5-5,0 мкг/мл и 5,5-7,5 мкг/мл соответственно) достигается через 1 – 2 часа. Связывание с белками плазмы крови около 20%. Легко проходит гистогематические барьеры, кроме ГЭБ (становится проницаем при воспалении), быстро проникает в большинство тканей и жидкостей организма; накапливается в терапевтических концентрациях в перитонеальной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, плевральном выпоте, ткани легких, слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, жидкости среднего уха, желчном пузыре и желчи.

Период полувыведения составляет 1 – 1,5 часа.

Амоксициллин частично метаболизируется в печени, большинство его метаболитов не обладают микробиологической активностью.

Выделяется почками: 20% — посредством клубочковой фильтрации и 80% — путем канальцевой экскреции. Спустя 8 часов после приема препарата 90% активного вещества выделяется с мочой (причем в неизменном виде – 60-70%). 10-20% от принятой дозы амоксициллина выводится с желчью. После приема внутрь определяется в сыворотке на протяжении 8 часов. При нарушении функции почек период полувыведения удлиняется до 4-12,6 часа.

У недоношенных, новорожденных и детей младше 6 мес. амоксициллин выводится из организма в течение 3-4 ч.

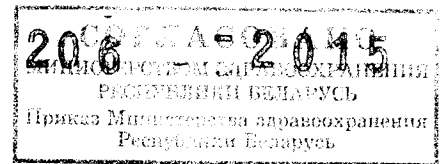
У недоношенных детей, родившихся на 26-33 неделе гестационного возраста, после внутривенного введения амоксициллина на третьем дне жизни общий клиренс составляет 0.75 – 2 мл/мин., что схоже с клиренсом инулина (СКФ) у этой же группы больных.

При приеме амоксициллина внутрь показатели его абсорбции и биодоступности у маленьких детей могут отличаться от аналогичных показателей у взрослых. Следовательно, по причине сниженного клиренса предполагается повышенное воздействие амоксициллина на эту группу больных, которое может быть снижено за счет снижения биодоступности при приеме внутрь.

При нарушении функции печени период полувыведения не изменяется.

10.07.2014

ИД РБ



## Клинические свойства

### Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей и лор-органов, вызванные *Streptococcus spp.* ( $\alpha$ - и  $\beta$ -гемолитические штаммы), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*;
- инфекции мочеполовой системы, вызванные *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*;
- острая неосложненная гонорея у мужчин и женщин, вызванная *Neisseria gonorrhoeae*;
- хламидийные инфекции у беременных женщин;
- абдоминальные инфекции и инфекции ЖКТ (брюшной тиф, паратиф, гастроэнтериты, вызванные другими сальмонеллами, лечение хронических носителей возбудителей брюшного тифа);
- инфекции кожи и мягких тканей, вызванные *Streptococcus spp.* ( $\alpha$ - и  $\beta$ -гемолитические штаммы), *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*;
- начальная стадия болезни Лайма (I стадия, изолированная мигрирующая эритема);
- эрадикация *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии);
- профилактика бактериального эндокардита у пациентов с риском развития бактериемии при проведении врачебных манипуляций, таких как экстракция зубов.

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

### Способ применения и дозы

Режим дозирования препарата определяется врачом индивидуально в зависимости от вида и тяжести инфекции.

Принимают перорально независимо от приемов пищи.

Если Вы забыли принять Амоксикар, примите лекарственное средство как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее Амоксикар применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

**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.

**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.

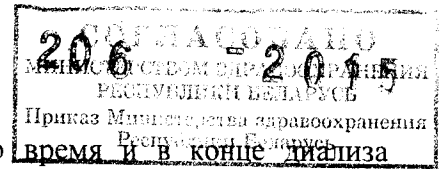
**Короткий курс терапии:** гонорея острая неосложненная: 3 г один раз в сутки.

**Дозировка при нарушении функций почек:**

Доза должна быть снижена у больных с тяжелой почечной недостаточностью. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин рекомендуется увеличить интервал между приемами и сократить общую суточную дозу. При клиренсе креатинина >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 <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

10.07.2014

ВД РБ



каждые 24 часа в зависимости от тяжести инфекции. Во время и в конце диализа рекомендуется дополнительная доза.

**Детям с массой тела <40 кг:**

Суточная доза составляет 20-40-90 мг/кг/день, разделенная на 2 или 3 раза (но не более 3 г/сут), в зависимости от показаний, тяжести заболевания и восприимчивости возбудителя.

Дозирование три раза в день повышает эффективность лечения.

Дозирование два раза в день рекомендуется только, когда доза находится на верхнем уровне диапазона доз.

**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).

**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.

*Хламидийная инфекция:* 500 мг 3 раза в день в течение 7 дней для лечения хламидийной инфекции у беременных женщин. Повторное тестирование (предпочтительно культуральное) рекомендуется через 3 недели после завершения лечения.

*Эрадикация Helicobacter при язвенной болезни (двенадцатиперстной кишки и желудка):* Амоксициллин рекомендуется в дозе 750-1000 мг два раза в день в сочетании с ингибиторами протонной помпы и антимикробными средствами. Более подробную информацию можно найти в местных официальных руководствах по эрадикации H. pylori при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

**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 еще 2-3 дня после исчезновения симптомов или до получения доказательств эрадикации возбудителя. В случае инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком, курс лечения должен составлять не менее 10 дней.

Детям до 10 лет не допускается прием капсул. В детской практике применяют Амоксикар суспензию.

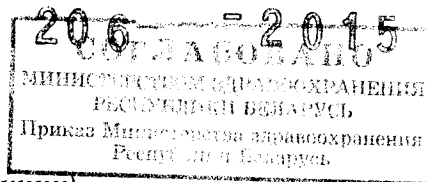
**Противопоказания**

Гиперчувствительность в анамнезе к бета-лактамам антибиотикам, инфекционный мононуклеоз.

Гиперчувствительность к вспомогательным компонентам препарата.

10.07.2014

НД РБ



## Меры предосторожности

### **Реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).**

Риск развития анафилактических реакций выше у пациентов с реакциями гиперчувствительности на пенициллиновые антибиотики в анамнезе или имеющих гиперчувствительность к множественным аллергенам. Перед назначением амоксициллина следует тщательно собрать и оценить информацию о возможных предшествующих аллергических реакциях пациента на прием пенициллинов, цефалоспоринов или других аллергенов. При развитии аллергических реакций, следует незамедлительно прекратить прием Амоксикара и принять меры по купированию аллергической реакции. Серьезные анафилактические реакции купируются введением адреналина, внутривенных глюкокортикостероидов и при необходимости, обеспечением возможности дыхания, включая интубацию.

### **Псевдомембранозный колит.**

При приеме практически всех антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, возможно развитие псевдомембранозного колита, варьирующего по степени тяжести от легкой формы до жизнеугрожающих состояний. В этой связи следует в случае развития диареи на фоне приема антибактериальных препаратов оценить состояние пациента с точки зрения возможного риска развития псевдомембранозного колита. Прием антибактериальных препаратов изменяет состояние нормальной флоры кишечника, что может способствовать избыточному росту клостридий. Исследованиями было показано, что токсин, продуцируемый *Clostridium difficile*, является первопричиной развития антибиотик-ассоциированного колита.

При постановке диагноза псевдомембранозного колита принимаются соответствующие терапевтические меры. При легкой форме заболевания в большинстве случаев достаточно отменить антибактериальный препарат. При умеренно-тяжелом течении суперинфекции, следует рассмотреть необходимость назначения жидкости и электролитов, аминокислотного питания и антибиотиков, продемонстрировавших свою эффективность при колите, вызванном *Clostridium difficile*.

**Общие:** при проведении антибактериальной терапии следует помнить о возможности развития суперинфекций грибковой и бактериальной природы. При развитии суперинфекций следует отменить амоксициллин и назначить соответствующую патогенетическую терапию.

У пациентов с мононуклеозом имеется высокий риск развития эритематозной кожной сыпи на фоне приема амоксициллина, в связи с этим данный антибиотик противопоказан у пациентов с мононуклеозом.

Профилактическое назначение амоксициллина при отсутствии доказанной бактериальной инфекции или обоснованных подозрений на наличие таковой, имеет сомнительную пользу для пациента и повышает риск развития бактериальной устойчивости к антибиотику.

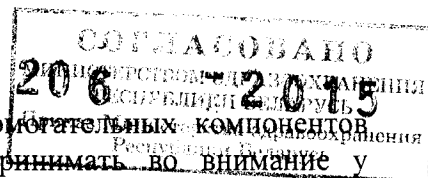
**Применение у детей:** детям до 10 лет не допускается прием капсул. В детской практике применяют Амоксикар суспензию.

**Применение у пациентов пожилого возраста:** поскольку у пожилых пациентов чаще встречается нарушение функции почек и риск токсических реакций повышается при нарушении почечной функции, следует соблюдать осторожность при выборе дозы. Рекомендуется последующий постоянный мониторинг функции почек.

Некоторые компоненты капсулы Амоксикара, такие как, красители: апельсиновый желтый (E 110), кармуазин (E 122) – могут вызывать аллергические реакции у пациентов с реакциями гиперчувствительности на азокрасители; метилпарабен (E 218) и пропилпарабен (E 216) – у пациентов с реакциями гиперчувствительности на эфиры парагидроксibenзойной кислоты.

10.07.2014

НД РБ



В составе препарата Амоксикар в качестве одного из вспомогательных компонентов присутствует натрия крахмалгликолят. Это необходимо принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. Во время введения высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина.

При одновременном применении амоксициллина и непрямых антикоагулянтов редко отмечается увеличение протромбинового времени (увеличение МНО).

При необходимости одновременного применения требуется надлежащий контроль. Для достижения желаемого уровня торможения свертывания крови может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

*Хлорамфеникол, макролиды, сульфониламиды, линкозамиды и тетрациклины* (бактериостатические антибиотики) могут препятствовать бактерицидному действию амоксициллина.

*Эстроген-содержащие пероральные контрацептивные препараты:* влияние на кишечную микрофлору может приводить к снижению реабсорбции эстрогена и снижению эффективности комбинированных контрацептивных препаратов.

*Метотрексат:* амоксициллин снижает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

*Непрямые антикоагулянты:* возможно повышение эффективности непрямых антикоагулянтов ввиду подавления кишечной микрофлоры, снижения синтеза витамина К и протромбинового индекса.

*Антациды и энтеросорбенты (уголь активированный, белая глина и др.):* возможно снижение всасывания амоксициллина при одновременном приеме. Интервал между приемом должен составлять не менее 2 часов.

*НПВС, диуретики, аллопуринол, пробеницид и другие ЛС, подавляющие канальцевую секрецию:* при одновременном приеме с амоксициллином возможно повышение сывороточной концентрации амоксициллина и увеличение периода полувыведения.

Одновременный прием аллопуринола при лечении амоксициллином может увеличивать вероятность аллергических реакций со стороны кожи.

Описаны случаи повышения МНО у пациентов, получающих поддерживающую терапию аценокумаролом или варфарином на фоне назначенного курса амоксициллина. При необходимости одновременного применения следует тщательно контролировать протромбиновое время или МНО в начале и после прекращения лечения амоксициллином. При приеме амоксициллина рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой при определении глюкозы мочи. Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании химических методов.

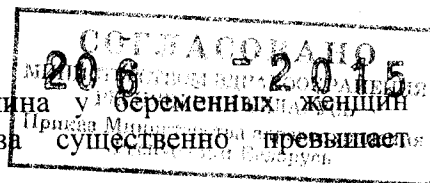
При применении амоксициллина у беременных женщин наблюдалось преходящее снижение концентрации общего конъюгированного эстриола, эстриол-глюкуронида, конъюгированного эстриона и эстрадиола в плазме.

### **Применение во время беременности и кормления грудью**

Проведенные на крысах и мышах исследования влияния амоксициллина на репродукцию в дозах, до 10 раз превышающих рекомендуемые терапевтические, не выявили случаев нарушения фертильности или неблагоприятного влияния амоксициллина на плод. Однако адекватные контролируемые исследования на беременных женщинах не проводились. Поскольку исследования на животных не всегда позволяют определить последствия

10.07.2014

НД РБ



приема препарата у человека, применение амоксициллина возможно только в случае, если ожидаемая польза существенно превышает потенциальный риск для матери и плода.

Пенициллины экскретируются в грудное молоко. Применение амоксициллина в период кормления грудью может способствовать сенсibilизации ребенка. Следует соблюдать осторожность и назначать амоксициллин в период кормления грудью только в случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами**

Не выявлено отрицательного влияния амоксициллина на способность к вождению автомобильного транспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами.

#### **Побочное действие**

Как и для остальных антибактериальных препаратов группы пенициллинов, реакции гиперчувствительности составляют большую часть нежелательных побочных реакций. Пациенты, у которых ранее отмечались реакции гиперчувствительности на прием пенициллиновых антибиотиков, а также аллергия, бронхиальная астма, сенная лихорадка или крапивница в анамнезе, следует отказаться от приёма этой группы антибиотиков. При приеме амоксициллина были выявлены следующие побочные реакции:

*реакции гиперчувствительности:* гиперемия кожи, ринит, конъюнктивит, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный пустулезный дерматит, экзантематозная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, реакции, напоминающие сывороточную болезнь;

*желудочно-кишечный тракт:* тошнота, рвота, диарея, изменение вкуса, стоматит, глоссит, геморрагический/псевдомембранозный колит, дисбактериоз;

*гепато-билиарный тракт:* умеренное повышение АСТ и/или АЛТ, гепатит, холестатическая желтуха;

*со стороны почек:* кристаллурия, интерстициальный нефрит;

*система кроветворения:* анемия, включая гемолитическую, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, эозинофилия, лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз; удлинение времени кровотечения, увеличение протромбинового времени;

*Прочие:* суперинфекции (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или сниженной резистентностью организма), кандидоз полости рта или влагалища, изменения языка и цвета зубов.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции, пациенту рекомендуется обратиться к своему лечащему врачу.

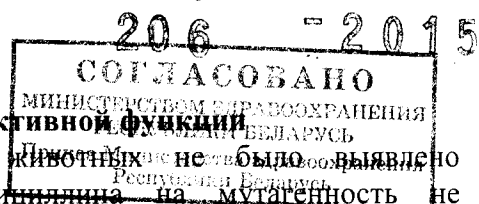
#### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса как следствие тошноты и рвоты. Описано несколько случаев развития интерстициального нефрита с последующей олигурией. Сообщалось о случаях развития кристаллурии после передозировки амоксициллина, которая в некоторых случаях приводила к почечной недостаточности. При длительном применении в высоких дозах – нейротоксические реакции и тромбоцитопения (исчезают после отмены препарата).

*Лечение:* промывание желудка, назначение активированного угля, солевых слабительных, коррекция водно-электролитного баланса, адекватный прием жидкости и поддержание диуреза (для снижения риска кристаллурии). Избыточное количество амоксициллина может быть удалено из циркулирующей крови гемодиализом.

10.07.2014

МД РБ



**Канцерогенность, мутагенность, нарушение репродуктивной функции.**  
Длительными исследованиями амоксициллина на животных не было выявлено канцерогенного действия. Отдельно тесты амоксициллина на мутагенность не проводились, однако имеются результаты теста на мутагенность комбинации амоксициллина и клавуланата калия в соотношении 4:1. Амес-тестом бактериальной мутации и конверсией генов дрожжевых клеток было продемонстрировано отсутствие мутагенного действия данной комбинации. Определенное повышение частоты мутаций было выявлено в тесте на клетках культуры лимфомы мышей, однако данная тенденция проявилась в дозах, которые также снижали выживаемость клеток. У данной комбинации не выявлено мутагенного действия в микроядерном тесте на эритроцитах мышей и в тесте доминантной летальности на мышцах. В исследованиях по оценке влияния амоксициллина на репродуктивную функцию мышей в нескольких поколениях не было выявлено нарушений фертильности и иных неблагоприятных эффектов на репродуктивную функцию в дозах до 500 мг/кг (приблизительно в 3 раза превышающих рекомендуемые терапевтические дозы).

#### **Фармацевтические свойства**

#### **Фармацевтические несовместимости**

Не известны

#### **Срок хранения**

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Упаковка**

Амоксикар капсулы 250 мг, по 8 капсул в блистере алюминий-ПВХ, по 2 блистера вместе с инструкцией для пациентов упаковано в картонную пачку.

Амоксикар капсулы 500 мг, по 8 капсул в блистере алюминий-ПВХ, по 2 блистера вместе с инструкцией для пациентов упаковано в картонную пачку.

#### **Информация о производителе**

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: [pharmacare@pharmacare.by](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

Сайт: [www.pharmacare.by](http://www.pharmacare.by)