Амоксициллин Сандоз



Код АТХ:

- J01CA04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Амоксициллин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой от белого до слегка желтоватого цвета, овальные, двояковыпуклые, с насечками на обеих сторонах.

	1 таб.
амоксициллин	1 г
амоксициллина тригидрата 1.148 г,	

Вспомогательные вещества: магния стеарат, поливидон, натрия крахмала гликолат, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав пленочной оболочки: титана диоксид, тальк, гипромеллоза.

6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100) - коробки картонные.
6500 шт. - контейнеры.

Таблетки, покрытые оболочкой от белого до слегка желтоватого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с насечками на обеих сторонах.

	1 таб.
амоксициллин	500 мг
амоксициллина тригидрат 574 мг,	

Вспомогательные вещества: магния стеарат, поливидон, натрия крахмала гликолат, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав пленочной оболочки: титана диоксид, тальк, гипромеллоза.

10 шт. - блистеры (100) - коробки картонные.
12 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100) - коробки картонные.
1000 шт. - контейнеры пластиковые.
9000 шт. - контейнеры.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Амоксициллин представляет собой аминобензиловый пенициллин, обладающий бактерицидным действием в результате ингибирования синтеза бактериальной клеточной стенки.

Пороговые значения MICдля различных чувствительных организмов варьируют.

Enterobacteriaceaeпринято считать чувствительными при их ингибировании амоксициллином в концентрации ≤ 8 мкг/мл амоксициллина и резистентными при концентрации ≥ 32 мкг/мл.

В соответствии с рекомендациями NCCLSи при использовании NCCLS-указанных методов *M. catarrhalis* (β-лактамаза отрицательная) и *H. influenzae* (β-лактамаза отрицательная) расцениваются как чувствительные при концентрациях ≤ 1 мкг/мл и резистентными при ≥ 4 мкг/мл; *Str.pneumoniae* считаются чувствительными при MIC≤ 2 мкг/мл и резистентными при ≥ 8 мкг/мл.

Распространенность резистентных штаммов варьирует географически, поэтому желательно ориентироваться на местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При таком уровне распространенности резистентных штаммов, при котором становится сомнительной целесообразность использования препарата, по крайней мере при терапии некоторых инфекций, лучше обращаться за помощью к специалисту.

Чувствительные:

Грам-положительные аэробы	**Частота резистентности в ЕС (если > 10%) (крайние значения)**
Bacillus anthracis	
Corynebacterium spp §	
Enterococcus faecalis §	
Listeria monocytogenes	
Streptococcus agalactiae	
Streptococcus bovis	
Streptococcus pneumoniae # *	*4.6 – 51.4 %*
Streptococcus pyogenes # *	
Streptococcus viridans §	
Грам-отрицательные аэробы:	
Brucellaspp#	
Escherichia coli *	*46.7%*
Haemophilus influenzae *	*2 – 31.7 %*[a]
Haemophilus para-influenzae *	*15.3%*
Neisseria gonorrhoeae §	*12 – 80%*[b]
Neisseria meningitidis #	
Proteus mirabilis	*28%*
Salmonella spp §	
Shigella spp §	
Vibrio cholera	
Анаэробы	
Bacteroides melaninogenicus §	
Clostridium spp	
Fusobacterium spp. §	
Peptostreptococci	
Резистентные грам-положительныеаэробы	
Staphylococcus (β-лактамазопродуцирующиештаммы)	
Грам-отрицательныеаэробы	
Acinetobacter spp	
Citrobacter spp	
Enterobacter spp	
Klebsiella spp	
Moraxella catarrhalis *	
Proteus spp (indol positive)	

Proteus vulgaris	
Providencia spp	
Pseudomonas spp	
Serratia spp	
Анаэробы	
Bacteroides fragilis	
Другие	
Chlamydia	
Mycoplasma	
Rickettsia	

[a)] % продукции р-лактамазы.

[b)]пенициллинорезистентности (включая промежуточную резистентность).

До настоящего времени нет сообщений о появлении р-лактамазопродуцирующих штаммов.

[§] Непостоянная чувствительность, чувствительность предсказать невозможно без проведения тестов на чувствительность.

[*] Клиническая эффективность была показана для чувствительных штаммов при применении по показаниям.

Бактерии могут обладать резистентностью к амоксициллину (и, следовательно, ампициллину) в результате продукции бета-лактамаз, гидролизующих аминопенициллины, изменений пенициллин-связывающих белков, нарушения проницаемости для препарата или благодаря функционированию специальных помповых насосов, выкачивающих препарат из клетки. В одном микроорганизме могут одновременно присутствовать несколько механизмов резистентности, что объясняет существование вариабельной и непредсказуемой перекрестной резистентности к другим бета-лактамам и антибактериальным препаратам из других групп.

Фармакокинетика

Всасывание:

Абсолютная биодоступность амоксициллина зависит от дозы и режима введения и находится в пределах от 75 до 90%. В дозах от 250 мг до 750 мг биодоступность (параметры: AUC и/или выделение с мочой) линейно пропорциональна дозе. В более высоких дозах всасываемость более низкая. На всасывание не оказывает влияния прием пищи. Амоксициллин является кислотоустойчивым. При пероральном однократном приеме 500 мг концентрация амоксициллина в крови составляет 6-11 мг/л. После однократного приема 3 г амоксициллина концентрация в крови достигает 27 мг/л. C_{max} в плазме наблюдаются через 1 - 2 ч после приема препарата.

Распределение:

Около 17% амоксициллина находится в связанном с белками плазмы состоянии. Терапевтическая концентрация препарата быстро достигается в плазме, легких, бронхиальном секрете, жидкости среднего уха, желчи и моче. Амоксициллин может проникать через воспаленные мозговые оболочки в цереброспинальную жидкость. Амоксициллин проходит через плаценту и в небольшом количестве обнаруживается в грудном молоке.

Биотрансформация и элиминация:

Основным местом выведения амоксициллина служат почки. Около 60-80 % пероральной дозы амоксициллина выделяется в течение 6 ч после приема в неизмененной активной форме через почки и небольшая фракция экскретируется в желчь. Приблизительно 7-25% дозы метаболизируется до неактивной пенициллоивой кислоты. Период полувыведения из плазмы у пациентов с неизмененной функцией почек составляет 1-1.5 ч. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью период полувыведения варьирует от 5 до 20 ч. Субстанция поддается гемодиализу.

Показания к применению:

Показан для пероральной терапии следующих бактериальных инфекций, вызванных амоксициллин-чувствительными грам-положительными и грам-отрицательными патогенами:

— инфекции верхних дыхательных путей, включая инфекции уха, носа и горла: острый средний отит, острый синусит и бактериальный фарингит.

— инфекции нижних дыхательных путей: обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония.

— инфекции нижних отделов мочевыделительных путей: цистит.

— инфекции желудочно-кишечного тракта: бактериальный энтерит. Может потребоваться комбинированная терапия при инфекциях, вызванных анаэробными микроорганизмами.

— эндокардит: профилактика эндокардита у пациентов из группы риска по развитию эндокардита - к примеру, при проведении стоматологических процедур.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Инфекции
- Отит
- Пневмония
- Синусит
- Стоматит
- Фарингит
- Цистит
- Эндокардит
- Энтерит

Противопоказания:

— гиперчувствительность к пенициллину;

— также необходимо учитывать возможность перекрестной аллергии с другими бета-лактамными антибиотиками, такими как цефалоспорины, карбопенемы.

С осторожностью:

— оспамокс должен с осторожностью применяться у пациентов с аллергическим диатезом и астмой.

— у пациентов с почечной недостаточностью возможно замедление выведения амоксициллина, что в зависимости от степени недостаточности может потребовать уменьшение суточной дозы препарата.

— с осторожностью следует применять у детей, недоношенных и новорожденных: необходимо мониторировать функции почек, печени и гематологические показатели.

— Оспамокс следует применять с осторожностью у пациентов с вирусными инфекциями, острым лимфобластным лейкозом и инфекционным мононуклеозом (в связи с повышенным риском эритематозной сыпи на коже).

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Терапия инфекций:

Как правило, терапию рекомендуется продолжать в течение 2-3 дней после исчезновения симптомов. В случае инфекций, вызванных β-гемолитическим стрептококком, полная эрадикация патогена требует проведение терапии не менее 10 дней.

Парентеральная терапия показана при невозможности проведения пероральной и при лечении инфекций тяжелой степени.

Взрослые дозировки (включая пациентов пожилого возраста):

Стандартная доза:

Обычная доза колеблется от 750 мг до 3 г амоксициллина в день в несколько приемов. В некоторых случаях рекомендуется ограничиться дозой 1500 мг в сут в несколько приемов.

Короткий курс терапии:

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: двукратное введение препарата по 3 г на каждое введение с интервалом между дозами 10 - 12 ч.

Детские дозировки (до 12 лет)

Суточная доза для детей составляет 25 - 50 мг/кг/сут в несколько приемов (максимально 60 мг/кг/сут) в зависимости от показания и тяжести заболевания.

Дети с массой тела выше 40 кг должны получать взрослую дозировку.

Дозирование при почечной недостаточности:

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью доза должна быть снижена. При почечном клиренсе менее 30 мл/мин рекомендуется увеличение интервала между дозами или уменьшение последующих доз. При почечной недостаточности противопоказаны короткие курсы терапии 3 г.

Взрослые (включая пациентов старческого возраста):

Клиренс креатинина мл/мин	Доза	Интервал между введениями
> 30	Изменения дозы не требуется	
10-30	500 мг	12 ч
< 10	500 мг	24 ч

При гемодиализе: 500 мг должны быть введены после окончания процедуры.

Нарушение функции почек у детей с массой тела менее 40 кг:

Клиренс креатинина мл/мин	Доза	Интервал между введениями
>30	Изменения дозы не требуется	
10-30	15 мг/кг	12 ч
10	15 мг/кг	24 ч

Профилактика эндокардита

Для профилактики эндокардита у пациентов, не находящихся под общим наркозом, следует вводить 3 г амоксициллина за 1 ч перед операцией и при необходимости еще 3 г через 6 ч.

Детям рекомендуется введение амоксициллина в дозе 50 мг/кг.

Для более детальной информации и описания категорий пациентов, входящих в группу риска по эндокардиту, следует обратиться к местным официальным руководствам.

Побочное действие:

Побочные эффекты классифицируются следующим образом:

Часто: 10%, или реже, но чаще 1%

Нечасто: 1%, или реже, но чаще 0.1%

Редко. 0.1% или реже, но чаще 0.01%

Очень редко, включая единичные случаи: 0.01% или реже.

Инфекции и инфицирование

Нечасто

Длительное и повторное применение лекарственного препарата может привести к развитию суперинфекции и колонизации резистентных микроорганизмов или грибов, к примеру, оральному и вагинальному кандидозу.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко

Эозинофилия и гемолитическая анемия.

Очень редко

Зарегистрированы единичные случаи лейкопении, гранулоцитопении, тромбоцитопении, панцитопении, анемии, миелосупрессии, агранулоцитоза, удлинения времени кровотечения и протромбинового времени. Все изменения были обратимыми при прекращении терапии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко

Отек гортани, сывороточная болезнь, аллергический васкулит, анафилаксия и анафилактический шок в редких случаях.

Неврологические нарушения

Редко

Реакции со стороны ЦНС встречаются редко и включают гиперкинезы, головокружение и судороги. Судороги могут наблюдаться у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов, получающих высокие дозы препарата.

Желудочно-кишечные расстройства

Часто

Ощущение дискомфорта, тошнота, потеря аппетита, рвота, метеоризм, разжиженный стул, диарея, энантемы (в особенности на слизистой рта), сухость во рту, нарушение вкусового восприятия. Как правило, перечисленные эффекты характеризуются легкой степенью тяжести и часто исчезают по мере продолжения терапии или очень быстро после ее прекращения. Снизить частоту данных осложнений можно с помощью приема амоксициллина вместе с едой.

При развитии тяжелой персистирующей диареи необходимо учитывать возможность очень редкого осложнения, псевдомембранозного колита. Противопоказано назначение лекарственных препаратов, подавляющих перистальтику.

Очень редко

Появление черной окраски языка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящей системы:

Нечасто

Транзиторное средней степени увеличение уровня печеночных ферментов. Редкие случаи гепатита и холестатической желтухи.

Нарушения кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Часто

Кожные реакции в виде экзантемы, зуда, крапивницы; типичная кореподобная экзантема появляется на 5 - 11 день от начала терапии. Немедленное развитие крапивницы свидетельствует об аллергической реакции на амоксициллин и требует прекращения терапии.

Редкие (см. также раздел 4.4)

Ангионевротический отек (отек Квинке), экссудативная мультиформная эритема, острые генерализованные гнойничковые высыпания, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит.

Нарушения почек

Редко

В редких случаях острый интерстициальный нефрит.

Общие расстройства

Редко

В редких случаях возможно развитие лекарственной лихорадки.

Передозировка:

Симптомы

Амоксициллин обычно не вызывает острых токсических эффектов, даже при случайном приеме высоких доз. Передозировка может проявляться симптомами желудочно-кишечных расстройств, нарушением водно-электролитного баланса. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью передозировка большими дозами амоксициллина может сопровождаться признаками нефротоксичности и кристаллурией.

Терапия

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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместное применение не рекомендуется:

Аллопуринол

Совместное применение с аллопуринолом может привести к развитию аллергических кожных реакций.

Дигоксин

Возможно увеличение всасываемости дигоксина на фоне терапии препаратом Оспамокс.

Антикоагулянты

Совместное применение амоксициллина и антикоагулянтов, таких как кумарин, может увеличить вероятность кровотечений в связи с удлинением протромбинового времени. При назначении антикоагулянтов вместе с Оспамокс требуется мониторирование гомеостатических показателей.

Пробенецид

Пробенецид подавляет выведение амоксициллина через почки, и приводит к увеличению концентрации амоксициллина в желчи и крови.

Другие антибиотики

Существует вероятность антагонизма действия амоксициллина при одновременном назначении бактериостатических препаратов: макролидов, тетрациклинов, сульфаниламидов и хлорамфеникола.

Метотрексат

Совместное применение метотрексата и амоксициллина может увеличить степень метотрексатовой токсичности, возможно в результате конкурентного ингибирования тубулярной почечной секреции метотрексата амоксициллином.

С осторожностью следует применять амоксициллин со следующими препаратами:

Пероральные гормональные контрацептивы

Применение амоксициллина может привести к транзиторному уменьшению концентрации эстрогена и прогестерона в крови, и снизить эффективность контрацептивов. В связи с этим рекомендуется на время лечения амоксициллином дополнительно использовать другие негормональные методы контрацепции.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии амоксициллином важно удостовериться в отсутствии в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам и цефалоспоринам, способным вызвать перекрестную аллергическую реакцию (10 - 15%).

Имеются сообщения о развитии тяжелых, иногда со смертельным исходом, реакций гиперчувствительности (анафилактоидных) на фоне терапии пенициллином. Данные реакции чаще отмечаются у людей, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к бета-лактамам.

При наличии тяжелых расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта с диареей и рвотой не следует применять Оспамокс, поскольку данные состояния могут уменьшать его всасываемость. Таким больным рекомендовано назначение парентеральной формы амоксициллина.

При развитии тяжелой персистирующей диареи необходимо учитывать вероятность псевдомембранозного колита (в большинстве случаев вызываемого Clostridiumdifficile).

Длительное применение амоксициллина в некоторых случаях может привести к росту нечувствительных к нему бактерий и грибов. В связи с этим пациенты должны внимательно мониторироваться на развитие суперинфекции.

Анафилактический шок и другие тяжелые проявления аллергических реакций после перорального приема амоксициллина встречается редко. При возникновении такой реакции необходимо проведение комплекса неотложных мероприятий: в/в введение эпинефрина, затем антигистаминных препаратов, возмещение объема и введение глюкортикоидов. Пациенты нуждаются в тщательном наблюдении и других терапевтических процедурах при необходимости (искусственном дыхании, кислороде).

Присутствие амоксициллина в высокой концентрации в моче может вызвать преципитацию препарата в мочевом катетере, поэтому катетеры необходимо периодически проверять.

При применении амоксициллина в высоких дозах с целью минимизирования риска амоксициллиновой кристалурии важно следить за адекватностью потребления и выведения жидкости.

Форсированный диурез приводит к снижению концентрации амоксициллина в крови в результате ускорения его выведения.

Диарея может способствовать ухудшению всасываемости и уменьшению эффективности лекарственных препаратов.

При определении наличия глюкозы в моче на фоне терапии амоксициллином рекомендуется использовать ферментативные глюкозоксидантные методы. При использовании химических методов высокая концентрация амоксициллина в моче может быть причиной частых ложно положительных результатов исследования.

Амоксициллин может уменьшать концентрацию эстриола в моче у беременных женщин.

В высоких концентрациях амоксициллин может уменьшать показатели гликемии.

Амоксициллин может влиять на результаты белковых исследований при использовании колориметрического анализа.

При нарушениях функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью возможно замедление выведения амоксициллина, что в зависимости от степени недостаточности может потребовать уменьшение суточной дозы препарата.

Применение в детском возрасте

С осторожностью следует применять у детей, недоношенных и новорожденных: необходимо мониторировать функции почек, печени и гематологические показатели.

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре не выше 25°С.

Срок годности - 4 года.

Лекарственный препарат не должен использоваться после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Amoksicillin_Sandoz