Грамокс-Д



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь белого или белого с розовым оттенком цвета со специфическим запахом; готовая суспензия розового цвета со специфическим запахом.

	5 мл готовой сусп.
амоксициллин (в форме тригидрата)	250 мг

Вспомогательные вещества: натрия сахарин, нипагин, эссенция клубничная или ароматизатор "малина", краситель красный клубничный или краситель Е122, карбоксиметилцеллюлоза, сорбитол.

21.875 г порошка - флаконы темного стекла объемом 60 мл (1) в комплекте с дозирующей ложкой - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик 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.; *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 введения и длится 8 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь абсорбция быстрая, высокая (93%), прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию. Не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь в дозах 125 мг и 250 мг, C_{max} составляет 1.5-3 мкг/мл и 3.5-5 мкг/мл соответственно. Время достижения C_{max} - 1-2 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 17%.

Имеет большой V_d - 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 ГЭБ, при воспалении мозговых оболочек (менингит) концентрация в спинномозговой жидкости - около 20%.

В небольшом количестве выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Частично метаболизируется с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

$T_{1/2}$ - 1-1.5 ч. Выводится на 50-70% почками в неизмененном виде путем канальцевой экскреции (80%) и клубочковой фильтрации (20%), печенью - 10-20%.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ у недоношенных, новорожденных и детей до 6 мес - 3-4 ч. При нарушении функции почек (КК менее или равен 15 мл/мин) $T_{1/2}$ увеличивается до 8.5 ч. Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

— инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, фарингит, тонзиллит, острый средний отит; бронхит, пневмония);

— инфекции мочевыделительной системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит);

— инфекции половой системы (гонорея, эндометрит, цервицит);

— инфекции ЖКТ (пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, ассоциированные с Helicobacter pylori, 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);

— сепсис.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Брюшной тиф
- Гастрит
- Гонорея
- Дерматит
- Дизентерия
- Импетиго
- Инфекции
- Лептоспироз
- Листериоз
- Менингит
- Отит
- Перитонит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Рожа
- Сальмонеллез
- Сепсис
- Синусит
- Тонзиллит

- Уретрит
- Фарингит
- Холангит
- Холера
- Холецистит
- Цервицит
- Цистит
- Эндокардит
- Эндометрит
- Энтерит
- Язва
- Язва желудка

Противопоказания:

— аллергический диатез;

— бронхиальная астма;

— поллиноз;

— инфекционный мононуклеоз;

— лимфолейкоз;

— печеночная недостаточность;

— заболевания ЖКТ в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков);

— период лактации (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность (в т.ч. к другим пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам).

С *осторожностью* применять при беременности, при почечной недостаточности, кровотечении в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь, до или после приема пищи.

Взрослым и детям старше 10 лет (с массой тела более 40 кг) назначают по 500 мг 3 раза/сут; при *тяжелом течении инфекции* – по 750-1000 мг 3 раза/сут. **Детям в возрасте 5-10 лет** назначают по 250 мг 3 раза/сут, **в возрасте 2-5 лет** – по 125 мг 3 раза/сут; **младше 2 лет** – по 20 мг/кг 3 раза/сут. Курс лечения - 5-12 дней.

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

При *острых инфекционных заболеваниях ЖКТ (паратифы, брюшной тиф) и желчных путей, при гинекологических инфекционных заболеваниях* **взрослым** назначают по 1.5-2 г 3 раза/сут или по 1-1.5 г 4 раза/сут.

При *лептоспирозе* **взрослым** назначают по 500-750 мг 4 раза/сут в течение 6-12 дней.

При *сальмонеллоносительстве* **взрослым** назначают по 1.5-2 г 3 раза/сут в течение 2-4 нед.

Для *профилактики эндокардита при малых хирургических вмешательствах* **взрослым** назначают 3-4 г за 1 ч до проведения процедуры. При необходимости назначают повторную дозу через 8-9 ч. У **детей** дозу уменьшают в 2 раза.

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

Для приготовления суспензии флакон с порошком следует наполнить кипяченой водой комнатной температуры до мерной линии на этикетке и тщательно взболтать. Перед употреблением флакон с суспензией следует хорошо встряхнуть.

Побочное действие:

Аллергические реакции: возможны крапивница, гиперемия кожи, эритема, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит; редко - лихорадка, боли в суставах, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, многоформная экссудативная 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 ЦНС и периферической нервной системы: возбуждение, тревожность, бессонница, атаксия, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая невропатия, головная боль, головокружение, судороги.

Со стороны системы кроветворения: 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, препараты для поддержания водно-электролитного баланса; гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью следует применять препарат при беременности.

Препарат противопоказан к применению в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении антациды, глюкозамин, слабительные средства, пища, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию амоксициллина; аскорбиновая кислота - повышает абсорбцию.

При одновременном применении с бактерицидными антибиотиками (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) наблюдается синергизм действия; с бактериостатическими препаратами (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонизм.

При одновременном применении амоксициллин повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется ПАБК, этинилэстрадиола (возникает риск развития кровотечений "прорыва").

При одновременном применении диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, НПВС, препараты, блокирующие канальцевую секрецию, снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина.

При одновременном применении аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

При одновременном применении амоксициллин уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

При одновременном применении амоксициллин усиливает всасывание дигоксина.

Особые указания и меры предосторожности:

При курсовом лечении необходимо контролировать функции органов кроветворения, печени и почек.

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

При лечении больных 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 амоксициллином следует избегать приема противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.

Лечение необходимо продолжать 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.

При нарушениях функции почек

При почечной недостаточности применяют с оторожностью.

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

При нарушениях функции печени

При печеночной недостаточности применение противопоказано.

Применение в детском возрасте

Детям старше 10 лет (с массой тела более 40 кг) назначают по 500 мг 3 раза/сут; при *тяжелом течении инфекции* – по 750-1000 мг 3 раза/сут. **Детям в возрасте 5-10 лет назначают** по 250 мг 3 раза/сут, **в возрасте 2-5 лет** – по 125 мг 3 раза/сут; **младше 2 лет** – по 20 мг/кг 3 раза/сут. Курс лечения - 5-12 дней.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Суспензию можно использовать в течение 8 сут при температуре хранения от 5° до 8°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Gramoks-D