

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®
(FLEMOXIN SOLUTAB)

Торговое название: Флемоксин Солютаб®

Международное непатентованное название: амоксициллин

Описание лекарственной формы: таблетки диспергируемые от белого до светло-жёлтого цвета, овальной формы с логотипом фирмы и цифровым обозначением на одной стороне и риской, разделяющей таблетку пополам, на другой стороне.

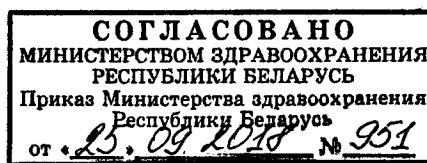
Цифровое обозначение: Флемоксин Солютаб (125 мг) – "231"; Флемоксин Солютаб (250 мг) – "232"; Флемоксин Солютаб (500 мг) – "234"; Флемоксин Солютаб (1000 мг) – "236".

Состав:

активное вещество: амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата)– 125 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг; *вспомогательные вещества:* диспергируемая целлюлоза, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, ванилин, ароматизатор мандариновый, ароматизатор лимонный, сахарин, магния стеарат.

Фармакологическая группа: антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики-пенициллины.

Форма выпуска: таблетки диспергируемые
Код АТХ: [J01CA04]



Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин - полусинтетический пенициллин (бета-лактамы антибиотик), который ингибирует один или несколько ферментов (часто называемых как пенициллинсвязывающие белки) в процессе биосинтеза бактериального пептидогликана, который является структурным компонентом клеточной стенки бактерий. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к истончению клеточной стенки, что обычно приводит к гибели бактериальной клетки.

Амоксициллин разрушается под действием бета-лактамаз, вырабатываемых резистентными бактериями. Поэтому спектр активности незащищенного амоксициллина не включает микроорганизмы, которые продуцируют эти ферменты.

Взаимосвязь фармакокинетики/фармакодинамики.

Основным фактором, определяющим эффективность амоксициллина, является время превышения минимальной подавляющей концентрации (T>МПК).

Механизм формирования резистентности

Основными механизмами развития резистентности к амоксициллину являются инактивация бактериальными бета-лактамазами, изменения пенициллинсвязывающих белков, которые приводят к снижению сродства антибактериального препарата к мишени, изменения в проницаемости клеточной стенки бактерии, а также активация эффлюксных помп может вызвать или способствовать развитию бактериальной резистентности, особенно у грамотрицательных бактерий.

Распространённость резистентности отдельных видов характеризуется географической и сезонной зависимостью. До начала терапии желательно получить местную информацию по антибиотикорезистентности, особенно в случаях тяжёлых инфекций. Если местные данные о антибиотикорезистентности ставят под сомнение целесообразность использования препарата при некоторых типах инфекций, следует обратиться за помощью к соответствующим специалистам.

Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину <i>in-vitro</i>
Обычно чувствительные микроорганизмы
Грамположительные аэробы: <i>Enterococcus faecalis</i> , β-гемолитические стрептококки (группы А, В, С и G), <i>Listeria monocytogenes</i> .
Микроорганизмы с потенциалом развития приобретенной резистентности
Грамотрицательные аэробы: <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus influenza</i> , <i>Helicobacter pylori</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>Salmonella paratyphi</i> , <i>Pasteurella multocida</i>
Грамположительные аэробы: Коагулазо-негативные стафилококки, <i>Staphylococcus aureus</i> †, <i>Streptococcus pneumonia</i> , стрептококки группы <i>viridans</i>
Грамположительные анаэробы: <i>Clostridium spp.</i>
Грамотрицательные анаэробы: <i>Fusobacterium spp.</i>
Другие: <i>Borrelia burgdorferi</i>
Микроорганизмы с природной резистентностью †
Грамположительные аэробы: <i>Enterococcus faecium</i> †
Грамотрицательные аэробы: <i>Acinetobacter spp.</i> , <i>Enterobacter spp.</i> , <i>Klebsiella spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i>
Грамотрицательные анаэробы: <i>Bacteroides spp.</i> (многие штаммы <i>Bacteroides fragilis</i> устойчивы).
Другие: <i>Chlamydia spp.</i> , <i>Mycoplasma spp.</i> , <i>Legionella spp.</i>
† Промежуточная природная чувствительность в отсутствие приобретённой резистентности.
‡ Почти все клинические штаммы <i>S. aureus</i> вырабатывают пеницилиназы и поэтому резистентны к амоксициллину. Кроме того, все метициллин-резистентные штаммы резистентны к амоксициллину.

Фармакокинетика

Всасывание

Амоксициллин полностью растворяется в воде при физиологических значениях pH. Амоксициллин быстро и хорошо всасывается после приема внутрь. При приеме внутрь биодоступность амоксициллина составляет около 70%. Время достижения пиковой концентрации (T_{max}), составляет примерно один час.

Ниже представлены фармакокинетические результаты исследования группы здоровых добровольцев при приеме амоксициллина в дозе 250 мг три раза в сутки натощак.

С _{max}	T _{max} *	AUC(0-24 часа)	T ^{1/2}
(Мкг/мл)	(час)	((мкг.час/мл)	(час)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56

*Медиана (диапазон)

В диапазоне доз от 250 мг до 3000 мг биодоступность (параметры: AUC и С_{max}) линейно пропорциональна дозе. Одновременный прием пищи не оказывает влияние на всасывание. Амоксициллин может выводиться с помощью гемодиализа.

Распределение

Примерно 18% общего содержания амоксициллина в плазме находится в связанном с белками состоянии, а кажущийся объем распределения составляет около 0,3-0,4 л/кг. После внутривенного введения амоксициллин обнаруживается в желчном пузыре, тканях брюшной стенки, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи и гное. Амоксициллин в слабой степени проникает в спинномозговую жидкость.

В ходе исследований на животных не было получено доказательств значимой задержки компонентов препарата в тканях. Как и большинство пенициллинов, амоксициллин можно обнаружить в грудном молоке (см. раздел «Беременность и кормление грудью»). Амоксициллин проникает через плацентарный барьер (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

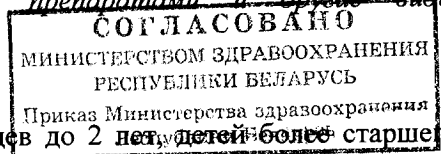
Метаболизм

Амоксициллин частично выводится с мочой в форме неактивной пеницилловой кислоты в количествах, эквивалентных не более 10-25% от исходной дозы.

Выведение

Амоксициллин в основном выводится почками. Амоксициллин у здоровых лиц характеризуется средним периодом полувыведения около одного часа и средним общим клиренсом около 25 л/час. Примерно 60-70% амоксициллина выводится в неизменном виде с мочой в первые 6 часов после однократного приёма в дозе 250 или 500 мг. В нескольких исследованиях выведение с мочой в рамках 24-часового периода составляло 50-85%.

Сопутствующее применение пробенецида вызывает задержку выведения амоксициллина (см. раздел «*Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия*»).



Возраст

Период полувыведения амоксициллина у детей от 3 месяцев до 2 лет детей более старшего возраста и взрослых лиц аналогичен. У очень маленьких детей (включая недоношенных новорожденных) в первую неделю жизни амоксициллин не должен применяться чаще двух раз в день в связи с незрелостью путей почечной экскреции. Поскольку у пожилых повышена вероятность снижения функции почек, следует с осторожностью подходить к выбору доз и контролировать функции почек.

Пол

Фармакокинетика амоксициллина не зависит от пола пациента

Почечная недостаточность

Общий плазменный клиренс амоксициллина снижается пропорционально снижению функции почек (см. разделы «*Способ применения и дозы*» и «*Особые указания и меры предосторожности*»).

Печёночная недостаточность

Лечение пациентов с печёночной недостаточностью проводится с осторожностью. Требуется регулярный контроль функции печени.

Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования выявили, что применение препарата не несёт опасности для человека. Исследования канцерогенности амоксициллина не проводились.

Показания к применению

Флемоксин Солютаб показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей

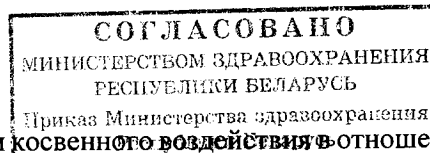
- Острый бактериальный синусит;
- Острый средний отит;
- Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- Обострение хронического бронхита;
- Внебольничная пневмония;
- Острый цистит;
- Бессимптомная бактериурия у беременных;
- Острый пиелонефрит;
- Тиф и паратиф;
- Дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной;
- Инфекции протезированных суставов;
- Эрадикация *Helicobacter pylori*;
- Болезнь Лайма;
- Флемоксин Солютаб используется также для профилактики инфекционного эндокардита.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другому пенициллину или любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе «Состав».

Наличие случаев тяжелой реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другой бета-лактамы антибиотик (например, группы цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов) в анамнезе.

**Беременность и кормление грудью****Беременность**

В исследовании на животных не было отмечено прямого или косвенного воздействия в отношении репродуктивной токсичности. Ограниченные данные по применению данного препарата у беременных не указывают на повышенный риск развития врождённых аномалий. Амоксициллин может применяться во время беременности, если потенциальная польза превышает потенциальный риск от применения препарата.

Грудное вскармливание

Амоксициллин в небольших количествах выделяется в грудное молоко, что создаёт риск сенсибилизации. При развитии диареи и грибковых инфекций слизистых оболочек, кормление грудью необходимо прекратить. Амоксициллин следует использовать в период грудного вскармливания только после оценки отношения польза/риск лечащим врачом.

Фертильность

Данные о влиянии амоксициллина на фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы**Дозы**

Доза Флемоксин Солютаб, выбранная для индивидуального лечения инфекции, зависит от следующих факторов

- Предполагаемые возбудители и их вероятная чувствительность к антибактериальным препаратам;
- Тяжесть и локализация инфекции;
- Возраст, масса тела и функция почек пациента, как указано ниже.

Продолжительность терапии зависит от типа инфекции и реакции пациента и должна быть как можно более короткой. Некоторые инфекции требуют более длительного лечения (относительно длительной терапии см. в разделе «Особые указания и меры предосторожности»).

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

Показание*	Доза*
Острый бактериальный синусит	250 мг - 500 мг каждые 8 ч или
Бессимптомная бактериурия у беременных	750 мг - 1 г каждые 12 часов
Острый пиелонефрит	При тяжёлых инфекциях - 750 мг до 1 г каждые 8 часов
Дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной	При остром цистите можно принимать один день дозой 3 г два раза в сутки
Острый цистит	500 мг каждые 8 ч, 750 мг-1 г каждые 12 часов
Острый средний отит	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	При тяжёлых инфекциях - 750 мг - 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней
Обострение хронического бронхита	
Внебольничная пневмония	500 мг - 1 г каждые 8 часов
Тиф и паратиф	500 мг - 2 г каждые 8 часов
Инфекции протезированного сустава	500 мг - 1 г каждые 8 часов
Профилактика инфекционного эндокардита	2 г внутрь, однократная доза за 30 - 60 минут до хирургического вмешательства
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	750 мг - 1 г два раза в день в комбинации с ингибитором протонной помпы (напр.

	омепразол,) и другими антибиотиками (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней
Болезнь Лайма (см. раздел « <i>Особые указания и меры предосторожности</i> »)	Первая стадия (местное воспаление): 500 мг - 1 г каждые 8 часов до 4 г/сут, разделённые на несколько приёмов, в течение 14 дней (от 10 до 21 дня); Поздние стадии (системное поражение): 500 мг - 2 г каждые 8 часов и до 6 г/сут, разделённые на несколько приёмов, в течение 10-30 дней
*Следует учитывать официальные клинические рекомендации по лечению для каждого заболевания	

Дети с массой тела менее 40 кг

Детям можно назначать Флемоксин Солутаб.

Дети с массой тела 40 кг и более должны получать дозы, соответствующие дозам для взрослых пациентов.

Рекомендуемые дозы для детей с массой тела менее 40 кг

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показание+	Доза+
Острый бактериальный синусит	20 - 90 мг/кг/сутки, разделённые на 2-3 приёма*
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	
Острый пиелонефрит	
Дентальный абсцесс с абсцесс с распространяющейся флегмоной	40 - 90 мг/кг/сутки, разделённые на 2-3 приёма*
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	100 мг/кг/сутки, разделённые на три приёма
Тиф и паратиф	50 мг/кг перорально, однократно за 30-60 минут до хирургической процедуры
Профилактика инфекционного эндокардита	Первая стадия (местное воспаление): 25 - 50 мг/кг/день, разделённые на три приёма, в течение 10-21 дня; Поздние стадии (системное поражение): 100 мг/кг/сутки, разделённые на три приёма, в течение 10-30 дней
Болезнь Лайма (см. раздел « <i>Особые указания и меры предосторожности</i> »)	
+ Следует учитывать официальные клинические рекомендации по лечению для каждого заболевания.	
* Режим дозирования 2 раза в сутки применяется только при назначении дозы в верхней границе диапазона.	

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется

Нарушение функции почек

Скорость клубочковой фильтрации (мл/мин.)	Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более	Дети с массой тела менее 40 кг [#]
Более 30	Коррекция дозы не требуется	Коррекция дозы не требуется
10-30	Максимально 500 мг два раза в сутки	15 мг/кг два раза в сутки (максимально 500 мг два раза в сутки)
Менее 10	Максимально 500 мг в сутки	15 мг/кг один раз в сутки (максимально 500 мг)

В большинстве случаев предпочтение отдаётся парентеральному лечению.

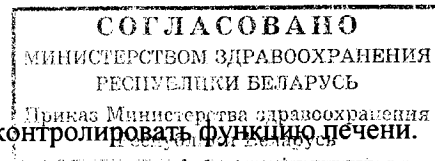
Пациенты на гемодиализе

Амоксициллин удаляется из кровообращения путём гемодиализа.

	Гемодиализ
Взрослые и дети с массой тела >40 кг	500 мг каждые 24 часа. До гемодиализа назначается одна дополнительная доза 500 мг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 500 мг назначается после гемодиализа.
Дети с массой тела <40 кг	15 мг/кг/сутки однократно (максимум 500 мг). До гемодиализа назначается одна дополнительная доза 15 мг/кг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 15 мг/кг назначается после гемодиализа.

Пациенты на перитонеальном диализе

Максимальная доза 500 мг/в сутки.



Нарушение функции печени

Необходимо с осторожностью подбирать дозу и регулярно контролировать функцию печени.

Способ применения

Флемоксин Солютаб предназначен для приёма внутрь.

Препарат назначают независимо от приёма пищи.

Терапию можно начинать парентерально в соответствии с рекомендациями по дозированию препарата для внутривенного применения и продолжить препаратом для приёма внутрь.

Всегда принимайте Флемоксин Солютаб точно так, как прописал Ваш лечащий врач.

Если у Вас есть какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Непосредственно перед применением таблетку Флемоксин Солютаб следует растворить в небольшом количестве воды и тщательно перемешать до получения равномерной суспензии.

Полученную суспензию необходимо принять сразу после приготовления.

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приёма делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять дозу препарата, принимайте следующую дозу в обычное время и свяжитесь с врачом для возможной коррекции тактики дальнейшего лечения. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный приём.

Побочное действие

Самыми частыми нежелательными реакциями являются диарея, тошнота и кожная сыпь.

Ниже перечислены нежелательные реакции, полученные в результате клинических исследований и постмаркетингового мониторинга амоксициллина, сгруппированные в соответствии с классификацией MedDRA.

Для классификации частоты развития нежелательных реакций использовалась следующая терминология: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (исходя из доступных данных оценка не представляется возможной)

Инфекции и паразитарные инвазии	
Очень редко	Кандидоз кожи и слизистых оболочек
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Очень редко	Обратимая лейкопения (включая тяжёлую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения и гемолитическая анемия. Увеличение времени кровотечения и протромбинового времени(см. раздел Особые указания и меры предосторожности).
Нарушения со стороны иммунной системы	

Очень редко	Серьёзные аллергические реакции, включая анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит.
Частота неизвестна	Реакция Яриша-Герксгеймера и острый коронарный синдром, связанный с реакцией гиперчувствительности (Синдром Коуниса).
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень редко	Гиперкинезия, головокружение и судороги.
Частота неизвестна	Асептический менингит.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
<i>Данные клинических исследований</i>	
*Часто	Диарея и тошнота
*Нечасто	Рвота
<i>Постмаркетинговые данные</i>	
Очень редко	Антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит). Чёрный волосатый язык. # Поверхностное обесцвечивание зубов.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Очень редко	Гепатит и холестатическая желтуха. Умеренное повышение уровней АСТ и/или АЛТ.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
<i>Данные клинических исследований</i>	
*Часто	Кожная сыпь
*Нечасто	Крапивница и зуд
<i>Постмаркетинговые данные</i>	
Очень редко	Кожные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзентематозный пустулез, реакция на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами (гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов и отклоняющимися от нормы результатами анализа крови (включая увеличение числа лейкоцитов (эозинофилия) и повышение уровня ферментов печени)) (DRESS-синдром).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Очень редко	Интерстициальный нефрит, кристаллурия
* Частота этих побочных реакций была выявлена из клинических исследований, в которых в общей сложности участвовало около 6000 взрослых пациентов и детей, принимавших амоксициллин. # Сообщалось о поверхностном обесцвечивании зубов у детей. Хорошая гигиена полости рта может помочь предотвратить обесцвечивание зубов, поскольку как правило, обесцвечивание удаляется при чистке зубов.	

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов. Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о

27 08 2018 Update according to SmPC + PRAC recommendation + Update method of administration

неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Симптомы:

Возможно развитие симптомов со стороны ЖКТ – тошнота, рвота, диарея; следствием рвоты и диареи может быть нарушение водно-электролитного баланса. Описывались случаи амоксициллин-ассоциированной кристаллурии, приводящие к почечной недостаточности. У пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов, получающих высокие дозы препарата могут развиваться судороги (см. разделы «*Особые указания и меры предосторожности*» и «*Побочное действие*»).

Лечение: купирование желудочно-кишечных симптомов – симптоматическое, рекомендован контроль водно-электролитного баланса. Амоксициллин может быть удален из крови путем гемодиализа.

Б.С. Удален В.А. Криво
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пробенецид

Совместное применение с пробенецидом не рекомендуется. Пробенецид снижает секрецию амоксициллина почечными канальцами. Сопутствующее применение пробенецида может привести к повышению уровня амоксициллина в крови.

Аллопуринол

Совместное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повышать риск развития аллергических кожных реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические лекарственные препараты могут повлиять на бактерицидное действие амоксициллина.

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты часто используются с антибиотиками группы пенициллина, при этом не поступало сообщений об их взаимодействиях. Тем не менее, в литературе описаны случаи повышения международного нормализованного отношения у пациентов, получающих поддерживающую терапию аценокумаролом или варфарином на фоне назначенного курса амоксициллина. При необходимости одновременного назначения этих препаратов с амоксициллином следует проводить тщательный мониторинг протромбинового времени или МНО в начале или после завершения лечения. Более того, может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы «*Особые указания и меры предосторожности*» и «*Побочное действие*»).

Метотрексат

Пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что приводит к потенциальному повышению его токсичности.

Особые указания и меры предосторожности

Реакции гиперчувствительности

Перед началом лечения амоксициллином необходимо провести тщательный сбор анамнеза на предмет реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы антибиотиков (см. разделы «*Противопоказания*» и «*Побочное действие*»).

Были получены сообщения о развитии серьезных реакций гиперчувствительности иногда с летальным исходом, (включая анафилактические реакции и тяжелые кожные реакции) у пациентов, получавших пенициллин. Развитие подобных реакций вероятно у лиц с повышенной чувствительностью к пенициллину в анамнезе и у лиц с атопией. При развитии аллергических реакций требуется прекратить лечение амоксициллином и начать соответствующее альтернативное лечение.

Острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса)

В редких случаях при применении амоксициллина сообщалось о реакциях гиперчувствительности (острый коронарный синдром, связанный с реакцией гиперчувствительности, см. раздел

«Побочное действие»); в случае возникновения необходимо применять соответствующее лечение.

Нечувствительные организмы

Амоксициллин не подходит для лечения некоторых типов инфекций, кроме случаев, когда возбудитель идентифицирован и определён как чувствительный или существует большая вероятность того, что амоксициллин эффективен в отношении данного возбудителя. Это особенно относится к случаям, когда рассматривается лечение пациентов с инфекциями мочевыводящих путей и тяжёлых инфекций уха, глотки и носа.

Судороги

У пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов, получающих высокие дозы препарата, или у пациентов с предрасполагающими факторами (например, судорогами в анамнезе, леченой эпилепсией или менингеальными нарушениями) могут наблюдаться судороги (см. раздел «Побочное действие»).

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью дозу следует корректировать в соответствии со степенью нарушения функций почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Кожные реакции

Возникновение генерализованных эритемы с пустулами и лихорадка при начале лечения могут быть симптомом острого генерализованного экзентематозного пустулеза (см. раздел «Побочное действие»). В этом случае следует прекратить приём Флемоксина, последующий приём препарата противопоказан.

Не следует принимать амоксициллин, если имеется подозрение на инфекционный мононуклеоз, так как при данном заболевании имеется связь между возникновением кореподобной сыпи и применением амоксициллина.

Реакция Яриша-Герксгеймера

При лечении амоксициллином болезни Лайма наблюдалась реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел «Побочное действие»). Это является последствием бактерицидной активности амоксициллина в отношении возбудителя болезни Лайма - спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Пациенту следует знать, что эта реакция является частым следствием лечения болезни Лайма антибиотиками и обычно не требует лечения.

Чрезмерный рост числа нечувствительных микроорганизмов

Длительный приём амоксициллина может иногда приводить к чрезмерному росту числа нечувствительных микроорганизмов.

На фоне терапии практически всеми антибактериальными препаратами зафиксированы случаи антибиотико-ассоциированного колита, который по тяжести может варьировать от лёгкого до опасного для жизни (см. раздел «Побочное действие»). Важно помнить об этой возможности у пациентов с диареей на фоне антибиотикотерапии или после завершения. В случае развития антибиотико-ассоциированного колита, следует немедленно прекратить приём амоксициллина, проконсультироваться с врачом и начать соответствующее лечение. В данной ситуации противопоказан приём средств, угнетающих перистальтику.

Длительная терапия

Во время длительной терапии рекомендуется периодически оценивать функции различных систем органов, включая почки, печень и гемопоэз. Сообщалось о повышении уровня печёночных ферментов и изменении количества форменных элементов крови (см. раздел «Побочное действие»).

Антикоагулянты

В редких случаях сообщалось об удлинении протромбинового индекса на фоне приёма амоксициллина. При одновременном назначении антикоагулянтов обязательно должен проводиться надлежащий мониторинг. Для достижения желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия» и «Побочное действие»).

Кристаллурия

В очень редких случаях сообщалось о кристаллурии у пациентов со сниженным диурезом, преимущественно на фоне парентеральной терапии. В случае назначения высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать

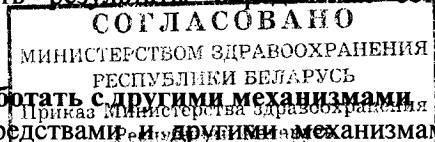
адекватный диурез с целью снижения вероятности кристаллурии, вызванной применением амоксициллина. У пациентов с катетером, установленном в мочевом пузыре, необходимо регулярно контролировать его проходимость (см. раздел «Передозировка» и «Побочное действие»).

Влияние на результаты диагностических исследований

Повышенный уровень амоксициллина в сыворотке и моче могут повлиять на результаты некоторых диагностических исследований. В связи с высокими концентрациями амоксициллина в моче очень часто встречаются ложноположительные результаты анализов, проводимых химическими методами.

На фоне применения амоксициллина уровень глюкозы в моче следует контролировать ферментативными методами с использованием глюкозооксидазы.

Присутствие амоксициллина в моче может исказить результаты определения эстриола беременных женщин.



Влияние на способность управлять транспортом и работать с другими механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами не описано. Однако следует иметь в виду возможность развития побочных реакций со стороны нервной системы (например, аллергические реакции, головокружение и судороги), которые могут оказать влияние на функциональные способности организма.

Упаковка

Таблетки диспергируемые 125 мг - по 5 или 7 таблеток в блистере из поливинилхлоридной плёнки и фольги алюминиевой. По 4 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Таблетки диспергируемые 250 мг, 500 мг и 1000 мг - по 5 таблеток в блистере из поливинилхлоридной плёнки и фольги алюминиевой. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б. Препарат хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Информация о производителе (заявителе):

Заявитель

Астеллас Фарма Юроп Б.В.,
Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

Производитель

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.»,
Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды

Претензии по качеству принимаются Представительством в Москве

Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.»:

109147, Москва, Марксистская ул., д.16,
Бизнес-центр "Мосаларко Плаза-1", этаж 3.
Телефон: (495) 737-07-55; 737-07-56.
Факс: (495) 737-07-67.