

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВАМПІЛОКС
(VAMPILOX)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить амоксициліну тригідрату (в перерахуванні на амоксицилін) 250 мг, натрію клоксациліну (в перерахуванні на клоксацилін) 250 мг, Lactobacillus Sporogenes 60 000 000 спор;

допоміжна речовина: тальк.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Код АТС J01C R50.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені чутливими до препарату збудниками:

- ЛОР-органів (мигдаликовий абсцес, середній отит, ангіна, фарингіт, синусит);
- дихальних шляхів (гострий та хронічний бронхіт, бронхоектаз, бронхіоліт, плеврит, абсцес легень, бронхопневмонія, емфізема);
- інфекційні захворювання сечовивідних шляхів (цистит, уретрит, гострий і хронічний пієлонефрит);
- інфекції шкіри та м'яких тканин (абсцес, карбункул, фурункульоз імпетиго, целюліт та інфекційні дерматози);
- інфекції кісток і суглобів (остеомиєліт, септичний артрит);
- інфекції жовчовивідних шляхів і шлунково-кишкового тракту (пептична виразка, інфекції асоційовані з *Helicobacter pylori*, діарея);
- абсцес мозку, бактеріальний менінгіт, сепсис, бактеріальний ендокардит.

Противпоказання. Підвищена чутливість до препарату та його компонентів; алергія в анамнезі до пеніциліну та його похідних, інфекційний мононуклеоз, псевдомембранозний коліт. Дитячий вік до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим і дітям старше 6 років. Приймають внутрішньо за 1 годину до їди або через 2 години після їди.

Дози встановлюються індивідуально лікарем, з урахуванням тяжкості інфекції.

Діти від 6 років з масою тіла більше 20 кг та дорослі – по 500 мг – 1 г кожні 6 – 8 годин.

Курс лікування становить 5 - 14 днів.

Побічні реакції. У деяких випадках при підвищеній чутливості до препаратів пеніцилінового ряду можливі:

- реакції гіперчутливості: кропив'янка, еритематозні макулопапулезні висипання, мультиформна еритема, екзема, риніт, кон'юнктивіт, синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, набряк, набряк Квінке, уртикарії, гіперемія, свербіж, висипання, глосит, вагініт; дуже рідко – пропасниця, біль у суглобах;
- з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея (секреторна, можливо з кров'ю); рідко – біль у животі, псевдомембранозний коліт, жовтуха, васкуліт, стоматит, виразки в роті та на язиці, забарвлення язика в чорний колір, диспепсія, біль у животі, зміни рівня AST;
- з боку нервової системи: головний біль, оборотна гіперактивність, ажитація (тривожне збудження), тривога, зміна поведінки, депресія, запаморочення, судоми, безсоння, збудження, слабкість;
- з боку кровотворної системи: анемія, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, лейкопенія, агранулоцитоз, созинофілія;
- з боку сечостатевої системи: інтерстиціальний нефрит;
- інші: кандидоз

Передозування.

Симптоми: головний біль, запаморочення, нудота, блювання, діарея, втрата свідомості.

Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля, сольові проносні.

У разі застосування занадто великих доз препарату рекомендується провести гемодіаліз. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності та годування груддю застосування препарату можливо тільки за життєвими показаннями та здійснюється під контролем лікаря.

Діти. Противпоказане застосування дітям віком до 6 років.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати хворим з нирковою недостатністю: таким пацієнтам знижують разову дозу чи збільшують інтервал між прийомами препарату до 12 годин. Слід дотримуватись обережності при прийомі препарату особам, схильним до алергічних реакцій.

Застосування препарату може викликати розвиток грибкової інфекції, особливо вагініту.

Застосування препарату може викликати появу псевдомембранозного коліту (діарея, спричинена застосуванням антибіотиків). При появі даних симптомів, слід звернутися до лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і виконання роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування Вампілоксу та алопуринолу збільшує ймовірність появи висипань на шкірі. Одночасний прийом з антацидами зменшує абсорбцію амоксициліну, що входить до складу препарату. Одночасне застосування з пробенецидом сповільнює виведення препарату з організму. Не призначають з антибіотиками бактеріостатичної дії (з тетрацикліном, хлорамфеніколом та ін.). Пробенецид, фенілбутазон, оксифенбутазон, меншою мірою - ацетилсаліцилова кислота і сульфінпіразон, пригнічують канальцеву секрецію препаратів пеніцилінового ряду, що призводить до збільшення періоду напіввиведення та збільшення концентрації амоксициліну в плазмі крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вампілокс – комбінований препарат, дія якого зумовлена властивостями компонентів, які входять до його складу. Амоксицилін і клоксацилін – напівсинтетичні антибіотики групи пеніцилінів з широким спектром бактеріцидної дії. Амоксицилін активний щодо грампозитивних мікроорганізмів: *Staphylococcus spp.* (за винятком штамів, що продукують пеніциліназу), *Streptococcus spp.*; грамнегативних мікроорганізмів: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*

До амоксициліну стійкі мікроорганізми, які продукують пеніциліназу.

Клоксацилін – антибіотик, активний щодо як грамнегативних, так і грампозитивних мікроорганізмів: *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*. Крім того, клоксацилін активний щодо мікроорганізмів, які продукують пеніциліназу, тому він ефективний при лікуванні змішаних інфекцій, спричинених грампозитивними мікроорганізмами. Лактобактерії зберігають і коригують фізіологічну рівновагу кишкової мікрофлори (забезпечують захист від кишкового дисбактеріозу і дисбіозу), порушення якої є одним з основних побічних ефектів при проведенні антибіотикотерапії.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо антибактеріальні компоненти Вампілоксу повністю всмоктуються у травному тракті, не втрачаючи активності у кислому середовищі шлунка.

Максимальна їх концентрація в плазмі крові досягається через 1 - 2 години після прийому препарату. Період напіввиведення – 1 - 1,5 години. Виділяється, в основному, нирками (70% - із сечею).

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з корпусом світло-блакитного кольору та кришечкою темно-блакитного кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Капсули №10 у блістері. По 1, 2 блістери у картонній паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«Вайшалі Фармас'юїкалз».

Місцезнаходження.

7-й км, Джансатх Род, Музаффар Нагар, Індія.