

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ГРАМОКС – Д**  
**(GRAMOX-D)**

**Склад.**

*Діюча речовина:* амоксицилін;

5 мл (1 мірна ложка) суспензії містять 125 мг або 250 мг амоксициліну тригідрату в перерахуванні на безводний амоксицилін;

*допоміжні речовини:* сахарин натрію, метилпарагідроксибензоат (ніпагін) (Е 218), ароматизатор фруктовий, натрію карбоксиметилцелюлоза (натрію кармелоза), сорбіт (Е 420).

**Лікарська форма.** Порошок для приготування суспензії.

**Фармакотерапевтична група.**  $\beta$ -лактамі антибіотики, пеніциліни. Код АТС J01C A04.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Інфекції верхніх дихальних шляхів;
- Середній отит;
- Гострий та хронічний бронхіт;
- Пневмонія;
- Цистит, уретрит, пієлонефрит;
- Гінекологічні інфекції, включаючи септичний аборт;
- Гонорея;
- Перитоніт;
- Септицемія;
- Бактеріальний ендокардит;
- Інфекції шкіри та м'яких тканин;
- Остеомієліт;
- Дентальний абсцес (у поєднанні із хірургічним лікуванням);
- Профілактика ендокардиту (Грамокс-Д може застосовуватись для попередження бактеремії, пов'язаної із стоматологічними втручаннями в осіб із ризиком розвитку бактеріального ендокардиту).

**Противоказання.** Гіперчутливість до  $\beta$ -лактамічних антибіотиків (пеніциліни, цефалоспорини), інфекційний мононуклеоз, лімфолейкоз.

**Спосіб застосування та дози.** Для приготування суспензії флакон із порошком необхідно перевернути, щоб порошок відділився від дна, потім наповнити кип'яченою водою кімнатної температури до зеленої мірної лінії на етикетці, добре збовтати, знову додати воду до червоної мірної лінії та ще раз збовтати вміст флакона до утворення гомогенної суспензії. Після цього в спеціальній рамці етикетки рекомендується поставити дату приготування суспензії. Перед кожним застосуванням флакон із суспензією слід добре збовтати.

**Дозування препарату.**

ВІК	ПЕРЕБІГ ЗАХВОРЮВАННЯ	КОНЦЕНТРАЦІЯ	ДОЗУВАННЯ
0-10 років	ЛЕГКИЙ	125 мг/5 мл	1 мірна ложка тричі на добу
	СЕРЕДНІЙ	125 мг/5 мл	2 мірні ложки тричі на добу
		250 мг/5 мл	1 мірна ложка тричі на добу

<b>Старше 10 років</b>	<b>ЛЕГКИЙ</b>	<b>250 мг/5 мл</b>	<i>1 мірна ложка тричі на добу</i>
	<b>СЕРЕДНІЙ</b>	<b>250 мг/5 мл</b>	<i>2 мірні ложки тричі на добу</i>

Лікування повинно продовжуватись протягом ще 2-3 дб після зникнення симптомів захворювання. Для лікування інфекцій, викликаних бета-гемолітичним стрептококом для досягнення ерадикації збудника курс лікування повинен становити не менше 10 днів.

*Високодозна терапія у дітей старше 10 років.* Максимальна рекомендована добова доза для даної вікової категорії становить 6 г.

*Лікування коротким курсом у дітей старше 10 років.* При неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів Грамокс-Д можна призначати в дозі 3 г на прийом з інтервалом 10-12 годин (всього 2 рази). При абсцесі ротової порожнини Грамокс-Д призначають в дозі 3 г на прийом з інтервалом 8 годин (всього 2 дози). Для лікування гонореї препарат призначають одноразово в дозі 3 г.

*Для профілактики бактеріального ендокардиту перед стоматологічними втручаннями у осіб з високим ризиком його виникнення без штучних клапанів серця, які не приймали пеніциліновий антибіотик на протязі місяця* Грамокс-Д застосовується за наступними схемами.

	<b>ДІТИ СТАРШЕ 10 РОКІВ та ДОРΟΣЛІ</b>	<b>ДІТИ ДО 10 РОКІВ</b>	<b>ДІТИ ДО 5 РОКІВ</b>
<b>ПАЦІЄНТ НЕ ПОТРЕБУЄ ЗАГАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ</b>	3 г за 1 годину до процедури. Якщо необхідно через 6 годин застосування в дозі 3 г можна повторити	Половина дози дорослих	Четверта частина дози для дорослих
<b>ПАЦІЄНТ ПОТРЕБУЄ ЗАГАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ</b>	3 г за 4 години до втручання, потім ще 3 г після анестезії	Половина дози дорослих	Четверта частина дози для дорослих

*Дози при нирковій недостатності у дітей із масою менше 40 кг.*

<b>КЛІРЕНС КРЕАТИНІНУ</b>	<b>ДОЗА ПРЕПАРАТУ</b>
> 30 мл/хв	Корекції не потрібно
10-30 мл/хв	15 мг/кг двічі на добу (максимально 500 мг двічі на добу)
< 10 мл/хв	15 мг/кг один раз на добу (максимально 500 мг на добу)

*Дози при нирковій недостатності у дітей із масою більше 40 кг.*

КЛІРЕНС КРЕАТИНІНУ	ДОЗА ПРЕПАРАТУ
> 30 мл/хв	Корекції не потрібно
10-30 мл/хв	Максимально 500 мг двічі на добу
< 10 мл/хв	Максимально 500 мг на добу

**Побічні реакції.** Побічні реакції класифікуються як дуже часті (> 1 на 10 пацієнтів), часті (від 1 на 100 пацієнтів до 1 на 10 пацієнтів), нечасті (від 1 на 1000 пацієнтів до 1 на 100 пацієнтів), рідкі (від 1 на 10000 пацієнтів до 1 на 1000 пацієнтів), дуже рідкі (<1 на 10000 пацієнтів).

Інфекційні ускладнення: дуже рідко – кандидоз шкіри та слизових оболонок.

Кров та лімфатична система: дуже рідко – оборотна лейкопенія (включаючи важку нейтропенію чи агранулоцитоз), оборотна тромбоцитопенія та гемолітична анемія, еозинофілія. Можливо збільшення часу кровотечі та протромбінового часу.

Імунна система: дуже рідко – як і при застосуванні інших антибіотиків можливий розвиток серйозних алергічних реакцій (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, сироваткова хвороба, алергічний васкуліт). В разі появи алергічних реакцій лікування необхідно припинити.

Нервова система: дуже рідко – гіперкінезія, запаморочення, судоми. Судоми можуть з'явитися в ооб із порушенням функції нирок або у пацієнтів, які отримують високі дози.

ШКТ: часто – нудота та діарея; нечасто – блювання; дуже рідко – антибіотикоасоційований коліт (включаючи псевдомембранозний коліт та геморагічний коліт), чорний «волохатий» язик, поверхнєве знебарвлення зубів у дітей. Правильна гігієна ротової порожнини попереджає дане ускладнення, а колір зубів відновлюється після чищення.

Печінка та жовчовивідні шляхи: дуже рідко – гепатит та холестатична жовтяниця, помірне підвищення рівня трансаміназ, значення якого невідоме.

Шкіра та підшкірна клітковина: часто – шкірний висип; нечасто – кропивниця, свербіж; дуже рідко – мультиформна еритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний та ексfolіативний дерматит, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

Сечовидільна система: дуже рідко – інтерстиційний нефрит, кристалурія.

**Передозування.** Симптоми: нудота, блювання, діарея, і як наслідок, порушення водно-електролітного балансу. Специфічного антидоту немає. Лікування: промивання шлунка, прийом ентеросорбентів та симптоматичне лікування. При необхідності – гемодіаліз.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Під час вагітності застосування препарату можливе у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Препарат проникає в грудне молоко, тому годування груддю тимчасово припиняють на період застосування амоксициліну.

**Діти.** Препарат призначають дітям із перших днів життя.

**Особливості застосування.** Перед початком застосування Грамоксу-Д необхідно ретельно уточнити у пацієнта наявність попередніх алергічних реакцій на пеніциліни та цефалоспорини. Серйозні та інколи фатальні алергічні (анафілактичні) реакції були зафіксовані під час лікування пеніцилінами, які найбільш часто виникали у осіб із відомою гіперчутливістю до бета-лактамних антибіотиків. При застосуванні амоксициліну в пацієнтів із інфекційним мононуклеозом можлива поява еритематозного чи папульозного висипу. Тривале застосування амоксициліну може привести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів. У пацієнтів із зниженим сечовиділенням дуже рідко спостерігалась кристалурія, тому при застосуванні високих доз препарату необхідно підтримувати адекватне вживання рідини та нормальне сечовиділення. У пацієнтів із нирковою недостатністю необхідно коригувати дози препарату відповідно до кліренсу креатиніну.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** У деяких пацієнтів після застосування препарату можуть виникати запаморочення, головний біль, судоми, що слід мати на увазі під час керування транспортними засобами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Грамокс Д проявляє синергізм антимікробної дії при сумісному застосуванні з аміноглікозидами. Препарати бактеріостатичної дії (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліди, хлорамфенікол) можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну. Одночасне застосування амоксициліну з дігоксином може призводити до збільшення абсорбції останнього, що потребуватиме корекції дози дігоксину. Сумісне призначення амоксициліну з пробенецидом, фенілбутаноном, оксифенбутаноном, меншою мірою – з ацетилсаліциловою кислотою, індометацином та сульфінперазоном призводить до підвищення концентрації амоксициліну в плазмі крові. Одночасний прийом антацидів знижує всмоктування препарату. Застосування Грамоксу Д з алопуринолом може призводити до підвищення частоти шкірних реакцій. Подібно до інших антибіотиків, амоксицилін, у поодиноких випадках, може знижувати активність пероральних контрацептивів.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Грамокс-Д –  $\beta$ -лактамний антибіотик широкого спектра дії з групи напівсинтетичних пеніцилінів підгрупи амінопеніцилінів. Активний щодо грамозитивних та грамнегативних мікроорганізмів. Бактерицидна дія препарату пов'язана із блокуванням біосинтезу мукопептидів клітинних мембран бактерій. До препарату чутливі: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus spp.* (за виключенням штамів, що продукують  $\beta$ -лактамази), *Clostridium spp.*, *Listeria spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Helicobacter pylori*, *Enterococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Bordetella pertussis*, *Brucella spp.*. Менш чутливі до амоксициліну: *E. Rhusopathiae*, *Eikenella spp.*, *P. acnes*, *Peptostreptococcus*, *Actinomyces*, *Leptospira*, *Borrelia*, *Treponema*, *Eubacterium*, *Vibrio cholerae*.

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо препарат швидко та практично повністю всмоктується в шлунково-кишковому тракті незалежно від прийому їжі, кислотостійкий – зберігає активність як у шлунку, так і в кишечнику. Після всмоктування амоксицилін у незміненому вигляді добре проникає в більшість тканин і рідких середовищ організму (бронхіальний секрет, слину, слізну рідину, жовч, серозні оболонки, середнє вухо, придаткові пазухи носа) в терапевтично ефективній концентрації. Максимальна концентрація препарату в плазмі крові відзначається через 1–2 години після його прийому. В спинномозкову рідину здорових людей амоксицилін проникає в незначній кількості. 15–20% амоксициліну зв'язується з білками плазми крові. При нормальній функції нирок період напіввиведення препарату становить 1–1,5 години, при значному порушенні функції нирок період напіввиведення амоксициліну значно збільшується (до 8 годин). Більша частина препарату (60–80%) виділяється в незміненому вигляді з сечею, менша – з жовчю. Амоксицилін частково метаболізується в печінці, більшість його метаболітів неактивні.

### **Фармацевтичні властивості.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** порошок білого або білого з рожевим відтінком кольору зі специфічним запахом. Допускається наявність жовтуватого відтінку.

**Термін придатності.** 2 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище +25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності готової суспензії 8 діб. Готову суспензію зберігають при температурі від +5 °С до +8 °С.

**Упаковка.** Порошок для приготування суспензії 125 мг/5 мл або 250 мг/ 5 мл в пластмасовому контейнері коричневого кольору, закупореному пластмасовою кришкою, в картонній пачці разом із мірною ложкою.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна".

**Місцезнаходження.** 21027, м.Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. + 38(0432)52-30-36. E-mail:[trade@sperco.com.ua](mailto:trade@sperco.com.ua)

<http://www.sperco.com.ua>