

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АМОФАСТ (AMOFAST)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: *amoxicilline**;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, овальної форми з фаскою з обох боків, розподільчою лінією з одного боку, запахом і смаком абрикоса; тисненням «AD» з одного боку і:

для таблетки 375 мг тиснення «375» з іншого боку;

для таблетки 500 мг тиснення «500» з іншого боку;

для таблетки 750 мг тиснення «750» з іншого боку;

склад: 1 таблетка містить амоксициліну тригідрату еквівалентно 375 мг або 500 мг, або 750 мг амоксициліну;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна РН 101, целюлоза мікрокристалічна РН 102, гідроксипропілцелюлоза, аеросил, Абрикот, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки, що диспергуються.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни. Амоксицилін.

Код АТС J01C A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антибіотик широкого спектра дії групи напівсинтетичних пеніцилінів. Діє бактерицидно.

Активний відносно *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Clostridium tetani*, *Clostridium welchii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Helicobacter pylori*.

Менш активний відносно *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Vibrio cholerae*.

До препарату *стійкі* бактерії, що продукують бета-лактамази, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.* (індол-позитивний), *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.*

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після застосування внутрішньо амоксицилін абсорбується швидко і практично повністю (93 %), кислотостійкий. Прийом їжі практично не впливає на абсорбцію препарату. Максимальна концентрація активної речовини в плазмі спостерігається через 1-2 год.

Розподіл. Приблизно 20 % амоксициліну зв'язується з білками плазми. Амоксицилін проникає в слизові оболонки, кісткову тканину, внутрішньоочну рідину і мокротиння в терапевтично ефективних концентраціях. Концентрація амоксициліну в жовчі перевищує його концентрацію в плазмі крові в 2-4 рази. В амніотичній рідині і пуповинних судинах концентрація амоксициліну становить 25-30 % від його рівня в плазмі крові вагітної жінки. Амоксицилін погано проникає через ГЕБ; однак при запаленні мозкових оболонок (наприклад, при менінгітах) концентрація в спинномозковій рідині становить приблизно 20 % від концентрації в плазмі крові.

Метаболізм. Амоксицилін частково метаболізується, більшість його метаболітів не активні щодо мікроорганізмів.

Виведення. Амоксицилін елімінується переважно через нирки, приблизно 80 % шляхом канальцевої екскреції, 20 % - за допомогою клубочкової фільтрації.

При відсутності порушення функцій нирок період напіввиведення амоксициліну становить 1-1,5 год. У недоношених, немовлят і дітей віком до 6 місяців - 3-4 год.

Фармакокінетика в особливих клінічних випадках. Період напіввиведення амоксициліну не змінюється

при порушенні функції печінки.

При порушенні функції нирок (кліренс креатиніну дорівнює або менше 15 мл/хв.) період напіввиведення амоксициліну збільшується і досягає при анурії 8,5 год.

Показання для застосування.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції органів дихання;
- інфекції органів сечостатевої системи;
- інфекції органів шлунково-кишкового тракту (ШКТ);
- інфекції шкіри і м'яких тканин.

Спосіб застосування та дози.

Встановлюють індивідуально, з урахуванням тяжкості захворювання, чутливості збудника до препарату, віку пацієнта. У випадку *інфекційно-запальних захворювань легкого та середнього ступеня тяжкості* рекомендується застосовувати препарат за наступною схемою: дорослим і дітям віком від 10 років призначають по 500-750 мг 2 рази на добу або по 375-500 мг 3 рази на добу. Дітям у віці від 3 до 10 років, призначають по 375 мг 2 рази на добу або по 250 мг 3 рази на добу.

Добова доза препарату для дітей (у т. ч. у віці до 1 року) зазвичай становить 30 мг/кг маси тіла, розділена на 2-3 прийоми.

При *хронічних захворюваннях, рецидивах, тяжких інфекціях* доза препарату може бути збільшена: дорослим призначають по 0,75-1 г 3 рази на добу; дітям - до 60 мг/кг/добу, розподілені на 3 прийоми.

При *гострій неускладненій гонорейі* призначають 3 г препарату на 1 прийом у комбінації з 1 г пробенециду. *Пацієнтам з порушенням функції нирок* при кліренсі креатиніну нижче 10 мл/хв. дозу препарату зменшують на 15-50 %.

У випадку інфекцій легкого і середнього ступеня тяжкості препарат застосовують протягом 5-7 діб. Однак при інфекціях, спричинених стрептококом, тривалість лікування повинна становити не менше 10 діб.

При лікуванні хронічних захворювань та тяжких інфекцій дози препарату повинні визначатися за клінічною картиною захворювання.

Прийом препарату необхідно продовжувати протягом 48 год. після зникнення симптомів захворювання.

Препарат призначають незалежно від прийому їжі. Таблетку можна проковтнути цілою, розділити на частини або розжувати, запивши склянкою води, а також можна розвести у воді з утворенням сиропу (в 20 мл) або суспензії (в 100 мл), що мають приємний абрикосовий смак.

Побічна дія.

З боку травної системи: рідко - діарея, свербіж в ділянці ануса; можлива диспепсія; дуже рідко - псевдомембранозний і геморагічний коліти.

З боку сечовидільної системи: рідко - розвиток інтерстиціального нефриту.

З боку системи кровотворення: рідко - агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: шкірні реакції, головним чином, у вигляді специфічного макуло-папульозного висипу; рідко - мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона; в окремих випадках - анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до препарату або інших бета-лактамних антибіотиків, а також до будь-якої з допоміжних речовин;
- інфекційний мононуклеоз і лейкомоїдні реакції.

Передозування.

При передозуванні препарату можливі порушення функції ШКТ - нудота, блювання, діарея; наслідком блювання і діареї може бути порушення водно-електролітного балансу.

Лікування: призначають промивання шлунка, активоване вугілля, сольові проносні засоби; застосовують заходи для підтримання водно-електролітного балансу.

Особливості застосування.

Як і при застосуванні інших препаратів пеніцилінового ряду, можливий розвиток суперінфекцій.

За появи тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту, рекомендується вжити відповідних заходів.

Призначення препарату хворим на інфекційний мононуклеоз і лімфатичну лейкемією протипоказано, оскільки в 60-100 % пацієнтів розвивається екзантема, що не є алергічною реакцією на препарат.

При застосуванні пеніцилінів у вкрай поодиноких випадках можливий розвиток анафілактичних реакцій.

Вагітність та період годування груддю.

Препарат не має впливу на плід і може застосовуватись у період вагітності.

Амоксицилін у невеликій кількості виділяється з грудним молоком, що може спричинити розвиток явищ сенсibiлізації у дитини, у цьому випадку застосування препарату треба припинити або перейти на штучне вигодовування.

Керування автотранспортом і механізмами, що рухаються.

Амоксицилін не впливає на здатність керувати автотранспортом і працювати з механізмами, що рухаються.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Одночасне застосування з алопуринолом не збільшує частоту шкірних реакцій на відміну від поєднання алопуринолу з ампіциліном.

Існує перехресна стійкість і перехресна гіперчутливість до препаратів пеніцилінового ряду, цефалоспоринів.

Пробенецид, фенілбутазон, оксифенбутазон, меншою мірою - ацетилсаліцилова кислота, індометацин і сульфінпіразон пригнічують тубулярну секрецію препаратів пеніцилінового ряду, що спричиняє збільшення періоду напіввиведення і підвищення концентрації амоксициліну в плазмі крові.

Препарати бактеріостатичої дії (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліди, хлорамфенікол) можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну.

При одночасному призначенні з аміноглікозидами можливий синергічний ефект.

Одночасне застосування амоксициліну з пероральними контрацептивами може знижувати ефективність останніх.

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

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 таблеток, що диспергуються, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці.

Виробник. Актавіс Лтд. Індонезія.

Адреса. 13710 Джакарта, Джей еЛ Райя Богор КМ 28, Індонезія.

Заявник. Актавіс груп АТ Ісландія.

Адреса. Рейк'явікурвегур 76-78, 220 Хафнарфйордур, Ісландія.