

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМШОКС-ЗДОРОВ'Я
(AMPIOXE-ZDOROVYE)

Склад.

Діюча речовина:

1 капсула містить ампіциліну тригідрату в перерахуванні на 100 % ампіцилін 125 мг, оксациліну натрієвої солі в перерахуванні на 100 % оксацилін 125 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, цукор-рафінад, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Ампіцилін, комбінації. Код АТС J01C A51.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами та у випадку, якщо збудник інфекції не визначений:

- інфекції дихальних шляхів та легенів (бронхіти, пневмонії, плеврити);
- захворювання ЛОР-органів (ангіна, отит, синусит);
- інфекції жовчовивідних шляхів (холангіт, холецистит);
- інфекції нирок та сечовивідних шляхів (пієліт, пієлонефрит, цистит, уретрит);
- інфекції шкіри, інфіковані рани;
- сепсис, ендокардит, післяпологова інфекція;
- лікування гонореї (при резистентності штамів гонококів до бензилпеніциліну).

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, до препаратів групи пеніциліну, цефалоспоринів, карбапенемів; інфекційний моновірусоз, лімфолейкоз, виражена печінкова недостатність; період годування груддю, дитячий вік до 7 років (для даної лікарської форми).

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим і дітям старше 7 років внутрішньо за півгодини до або через 2 години після їди, запиваючи 150-200 мл води. Добову дозу ділять на 4-6 прийомів.

Для дорослих разова доза становить 0,5-1 г (2-4 капсули), добова – 2-4 г (8-16 капсул).

Дітям віком від 7 до 14 років призначають у дозі 0,05 г/кг маси тіла на добу. В середньому призначають: дітям віком 7-9 років – 1,25 г (4-6 капсул) на добу, 10-14 років – 1,75 г (6-8 капсул) на добу.

Дітям старше 14 років призначають дозу для дорослих.

Максимальна добова доза для дорослих та дітей старше 14 років становить 4 г (16 капсул), для дітей віком 7-14 років – 2 г (8 капсул).

Курс лікування – від 5-7 днів до 2 тижнів залежно від тяжкості хвороби. При тяжкому перебігу хвороби дозу препарату можна збільшити у 1,5-2 рази, але тільки під контролем лікаря.

Пацієнти з порушенням функції нирок потребують корекції доз залежно від значення кліренсу креатиніну.

Побічні реакції.

Порушення з боку системи крові: еозинофілія, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, лейкопенія, агранулоцитоз, анемія.

Неврологічні розлади: головний біль, при застосуванні високих доз у хворих з нирковою недостатністю – тремор, судоми.

Порушення з боку органів зору: кон'юнктивіт.

Порушення з боку дихальної системи: риніт.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, діарея, дисбактеріоз кишечника, псевдомембранозний коліт.

Розлади з боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: гіперемія шкіри, свербіж, ексфоліативний дерматит, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: артралгія.

Загальні розлади: кандидоз, лихоманка, глосит, стоматит.

Порушення з боку імунної системи: алергічні реакції (кропив'янка, шкірні висипання, набряк Квінке, у поодиноких випадках – анафілактичний шок).

Розлади гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових трансаміназ.

Передозування. *Симптоми:* перевищення терапевтичних доз може проявитися нудотою, блюванням, діареєю, а також токсичною дією на центральну нервову систему (особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю) у вигляді головного болю, тремору, судом. *Лікування:* відміна препарату, промивання шлунка, приймання активованого вугілля. Терапія симптоматична.

Застосування в період вагітності або годування груддю. У період вагітності застосування препарату можливе тільки в тому випадку, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. При необхідності застосування препарату в період годування груддю слід перервати годування.

Діти. Дана лікарська форма препарату не призначена для застосування у дітей молодше 7 років.

Особливі заходи безпеки. З обережністю застосовувати у хворих на бронхіальну астму, алергічні захворювання в анамнезі.

З обережністю слід застосовувати у хворих дітей, матері яких мали в анамнезі підвищену чутливість до пеніцилінів. У таких випадках, а також при бронхіальній астмі та інших алергічних захворюваннях препарат призначають одночасно з антигістамінними засобами. При тривалому лікуванні в ослаблених хворих можливий розвиток суперінфекції, спричиненої стійкими до препарату мікроорганізмами (дріжджоподібні гриби, грамнегативні мікроорганізми), що потребує відповідної зміни антибактеріальної терапії. Для профілактики грибкової інфекції та дисбактеріозу рекомендується призначати протигрибкові засоби (ністатин або леворин) та пробіотики відповідно.

У пацієнтів з підвищеною чутливістю до пеніцилінів можливі перехресні алергічні реакції з цефалоспориновими антибіотиками та карбапенемами.

При тривалому лікуванні необхідно контролювати картину периферичної крові, функцію нирок та печінки.

Особливості застосування. При тривалому лікуванні доцільно призначити вітаміни групи В та вітамін С.

Можливе застосування препарату при лікуванні інфекції у хворих з нирковою недостатністю. Однак схему терапії необхідно коригувати, зменшуючи дозу препарату або збільшуючи інтервали між прийомами. Слід враховувати, що при застосуванні високих доз

препарату у хворих з нирковою недостатністю можлива токсична дія на центральну нервову систему.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Про випадки впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або при роботі з іншими механізмами не повідомлялось.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При сумісному застосуванні з антибіотиками, що діють бактерицидно (в т. ч. аміноглікозиди, цефалоспорины, циклосерин, ванкоміцин, рифампіцин), антимікробна дія Ампіоксу-Здоров'я посилюється; з бактеріостатичними препаратами (макроліди, хлорамфенікол, лінкозаміди, тетрацикліни, сульфаніламід) – зменшується.

Препарат підвищує активність непрямих антикоагулянтів (пригнічує кишкову мікрофлору, знижує синтез вітаміну К та протромбіновий індекс); зменшує ефективність пероральних контрацептивів, етинілестрадіолу (ризик розвитку проривних кровотеч).

При сумісному застосуванні з бета-блокаторами збільшується ймовірність анафілаксії.

Ефект препарату знижує фенобарбітал.

Великі дози ампіциліну знижують рівень атенололу в плазмі, тому рекомендується застосовувати ці препарати окремо, причому атенолол застосовувати перед ампіциліном. Антациди, глюкозамін, проносні засоби, аміноглікозиди уповільнюють та знижують абсорбцію Ампіоксу-Здоров'я, аскорбінова кислота – підвищує.

Пробенецид, діуретики, алопуринол, нестероїдні протизапальні засоби, фенілбутадон – зменшують канальцеву секрецію Ампіоксу-Здоров'я, що може призвести до збільшення його концентрації. Алопуринол підвищує також ризик появи шкірних висипань.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ампіокс-Здоров'я – комплексний антибактеріальний засіб групи пеніцилінів, до складу якого входять напівсинтетичні антибіотики широкого спектра дії – ампіцилін та оксацилін.

Препарат має широкий антибактеріальний спектр дії, що охоплює спектри ампіциліну та оксациліну. Механізм дії обумовлений перешкоджанням утворення пептидного зв'язку внаслідок інгібування транспептидази, порушенням останніх етапів синтезу пептидоглікану клітинної стінки, що призводить до лізису бактерій, які перебувають на стадії ділення.

До препарату чутливі грампозитивні (стафілококи, стрептококи, пневмококи) та грамнегативні (гонококи, менінгококи, кишкова паличка, паличка Пфайфера, шигели, сальмонели та ін.) мікроорганізми. Завдяки оксациліну препарат активний щодо пеніциліназоутворюючих стафілококів.

Препарат має переваги перед кожним із компонентів, що входять до його складу: широкий спектр дії, вищий ступінь бактерицидної дії, уповільнений розвиток стійкості флори до препарату або відсутність такої стійкості. Комбінація ампіциліну з оксациліном у низці випадків посилює дію кожного компонента (за рахунок можливого синергізму).

У терапевтичних дозах діє бактерицидно на мікроорганізми, які ростуть.

Руйнується пеніциліназою. До дії препарату стійкі *Pseudomonas aeruginosa*, більшість штамів *P. vulgaris*, *P. rettgeri*, *P. morganii*, віруси, найпростіші, гриби.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо обидва компоненти добре всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту (40–60 % прийнятого внутрішньо препарату), проникають у різні органи і тканини.

Максимальна концентрація ампіциліну в крові досягається через 1,5-2 години, терапевтична концентрація зберігається протягом 4-6 годин. У незначній кількості зв'язується з білками плазми крові. В ліквор ампіцилін проникає в мінімальних кількостях (0,25-0,5% від концентрації у сироватці крові), спостерігається в плевральній і синовіальній

рідинах (65-80 % від концентрації в сироватці крові), в жовчі. Практично не піддається біотрансформації. Із організму виводиться нирками в незміненому вигляді (75-90 %).

Максимальна концентрація оксациліну в крові досягається через 1-2 години після застосування і швидко зменшується до 4-ї години. Після 1-3 годин після прийому оксацилін спостерігається в плевральній рідині в концентрації, що досягає 10 %, у синовіальній і асцитичній рідинах – 50 %, у жовчі – 5-8 % від концентрації у сироватці крові. Оксацилін стійкий у слабнокислому середовищі, не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. В організмі до 10 % антибіотика метаболізується; продукти метаболізму препарату мають антибактеріальну активність. З сечею виводиться 23-75 % оксациліну.

Обидва компоненти частково виділяються з жовчю, у матерів, які годують – з грудним молоком.

При анурії період напіввиведення компонентів препарату може подовжуватися (до 8-20 годин).

Кумулятивних властивостей не спостерігається.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з корпусом білого і кришечкою рожевого кольору. На капсулі допускається наносити товарний знак підприємства.

Вміст капсул – гранульований порошок білого з жовтуватим відтінком кольору.

Допускається наявність агломератів часток порошку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули № 10, № 10×2 у блістерах в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.