

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Хіконцил
(Hiconcil®)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить 250 мг або 500 мг амоксициліну у вигляді амоксициліну тригідрату;
допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування Пеніциліни широкого спектра дії.

Код АТС J01C A04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до лікарського засобу мікроорганізмами:

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

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до амоксициліну, інших інгредієнтів цього препарату або до інших антибіотиків пеніцилінового ряду.
- Пацієнти з інфекційним мононуклеозом і злюкисним захворюванням лімфатичних залоз.
- Діти віком до 5 років.

Спосіб застосування та дози.

Діапазон доз при застосуванні Хіконцилу є дуже широким. Дозу, частоту введення і тривалість лікування необхідно вибрати залежно від захворювання та пацієнта.

Дорослим і дітям з масою тіла понад 40 кг приймати від 250 мг до 500 мг Хіконцилу тричі на добу або від 500 мг до 1000 мг двічі на добу. При синуситі, пневмонії та інших тяжких інфекціях приймати від 500 мг до 1000 мг тричі на добу. Добову дозу можна збільшити максимум до 6 г.

Дітям з масою тіла менше 40 кг здебільшого приймати 40 - 90 мг/кг/добу Хіконцилу щоденно за три прийоми або від 25 мг до 45 мг/кг/добу за два прийоми. Максимальна добова доза для дітей становить 100 мг/кг маси тіла.

У випадку інфекції легкого та середнього ступеня тяжкості препарат приймати протягом 5-7 днів. Однак у випадку інфекцій, спричинених стрептококом, тривалість лікування має становити не менше 10 днів.

При лікуванні хронічних захворювань, локальних інфекційних уражень, інфекцій з тяжким перебігом дози препарату мають визначатися клінічною картиною захворювання.

Прийом препарату слід продовжувати протягом 48 годин після зникнення симптомів захворювання.

Хіконцил можна застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв, тобто 0,16 мл/с), інтервали дозування препарату мають становити 12-24 години, а дозу препарату слід зменшити на 15-50 %.

Дітям до 5-річного віку не рекомендується призначати капсули.

Хіконцил можна приймати незалежно від прийому їжі.

Капсулу слід ковтати, запиваючи рідиною. Під час лікування Хіконцилом пацієнту рекомендується пити більше рідини, ніж зазвичай.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, які можуть виникати під час лікування амоксициліном, наводяться нижче за частотою появи:

- дуже часто ($\geq 1/10$);
- часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$);
- нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$);
- рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);
- дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не можна оцінити на підставі наявних даних).

У межах кожної частотної групи побічні ефекти наводяться у порядку зменшення ступеня вираженості. Частота побічних ефектів з боку окремих систем та органів:

інфекції та інвазії:

дуже рідко: кандидоз шкіри та слизових оболонок.

З боку системи крові та лімфатичної системи:

- рідко: гемолітична анемія, тромбоцитопенія;
- дуже рідко: лейкопенія (включаючи тяжку нейтропенію та агранулоцитоз), а також подовження кровотечі та протромбінового часу. Ці прояви є оборотними за умови припинення лікування.

З боку імунної системи:

- дуже рідко: як і для всіх антибіотиків – тяжкі алергічні реакції, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, сироваткову хворобу та алергічний васкуліт.

При розвитку анафілактичної реакції потрібно негайно розпочати лікування адреналіном, киснем, кортикостероїдами та антигістамінними засобами.

З боку нервової системи:

- дуже рідко: гіперкінезія, сплутаність свідомості, запаморочення, судоми.

Ці ефекти найчастіше виникають у пацієнтів, які застосовують дуже високі дози.

З боку шлунково-кишкового тракту:

- часто: діарея, нудота; свербіж у місці заднього проходу;
- нечасто: блювання;
- дуже рідко: кандидоз кишечника і антибіотикасоційований коліт (включаючи псевдомембранозний коліт та геморагічний коліт).

Гепатобіліарні розлади:

- дуже рідко: гепатит, холестатична жовтяниця, помірне збільшення концентрації печінкових ферментів (АСТ, АЛТ).

З боку шкіри та підшкірних тканин:

- часто: свербіж шкіри, еритематозний і макулопапульозний висип;
- нечасто: кропив'янка, свербіж;
- дуже рідко: мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний або ексфолюативний дерматити та гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

З боку нирок та сечовидільної системи:

дуже рідко: інтерстиціальний нефрит, кристалурія.

У разі появи сильно виражених побічних ефектів лікування потрібно припинити.

Передозування.

Симптоми: порушення функції травного тракту – нудота, блювання, діарея; наслідком блювання та діареї може бути порушення водно-електролітного балансу.

Повідомлялося про випадки кристалурії, що іноді призводили до ниркової недостатності.

Лікування: слід викликати блювання або провести промивання шлунка, після чого прийняти активоване вугілля та осмотичний послаблювальний засіб. Слід підтримувати водний та електролітичний баланс.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Згідно з відомими даними, препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю без загрози впливу на плід/дитину. Амоксицилін проникає у незначній кількості у грудне молоко. Ризик для плода є незначним, за винятком можливості сенсibiliзації. Необхідно ретельно зважувати доцільність застосування амоксициліну під час вагітності.

Діти. Дітям віком до 5 років не рекомендується призначати Хіконцил капсули.

Особливості застосування.

У рідкісних випадках може виникати перехресна гіперчутливість до препаратів пеніцилінового ряду, інших бета-лактамічних антибіотиків і цефалоспоринів. Серйозні та інколи летальні випадки гіперчутливості (анафілактична реакція) можуть спостерігатися у пацієнтів, які отримували пеніциліни. Якщо при лікуванні амоксициліном з'явиться реакція гіперчутливості, то застосування цього антибіотика необхідно припинити і розпочати відповідне лікування.

Ці реакції найбільш схожі на реакції гіперчутливості до бета-лактамічних антибіотиків.

Під час лікування амоксициліном можуть відбуватися зміни кишкової флори. Це може призвести до збільшення кількості *C. difficile* і розвитку псевдомембранозного коліту. У такому разі застосування амоксициліну необхідно припинити і провести відповідне лікування.

При застосуванні високих доз препарату необхідно вживати достатню кількість рідини для профілактики кристалурії, яка може бути викликана амоксициліном.

Особлива інформація про деякі інгредієнти

До складу твердих капсул Хіконцилу входить азобарвник E 122, який може викликати алергічні реакції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Хіконцил не впливає на здатність пацієнта керувати автомобілем або іншими механічними засобами, але деяким пацієнтам при виникненні побічних ефектів (запаморочення, судоми) слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пробенецид, фенілбутазон, меншою мірою – ацетилсаліцилова кислота та сульфінпіразон пригнічують тубулярну секрецію препаратів пеніцилінового ряду, що призводить до збільшення періоду напіввиведення та концентрації амоксициліну у плазмі крові.

Однчасне застосування амоксициліну та пероральних контрацептивів пов'язано з випадками кровотечі та зниженням ефективності контрацептивів.

Однчасне застосування алопуринолом не збільшує частоту шкірних реакцій на відміну від сполучення алопуринолу з ампіциліном.

Препарати, що мають бактеріостатичну функцію (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліти, хлорамфенікол), можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну.

Паралельне застосування аміноглікозидів є можливим (синергічний ефект).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амоксицилін – антибіотик широкого спектра дії групи напівсинтетичних пеніцилінів. Діє бактерицидно. Дана таблиця ілюструє дані щодо чутливості *in vitro* деяких клінічно значущих мікроорганізмів до амоксициліну.

Активність <i>in vitro</i>	Середня мінімальна інгібуюча концентрація (MIC)		
	0,01-0,1 мкг/мл	0,1-1 мкг/мл	1-10 мкг/мл
Грам-позитивні мікроорганізми	Streptococci (B) Streptococci S. pneumoniae C. welchii C. tetani	S. aureus (негативний щодо бета-лактамази) B. anthracis L. subtilis L. monocytogenes	S. faecalis
Грам-негативні мікроорганізми	N. gonorrhoeae N. meningitidis	H. influenzae B. pertussis	E. coli P. mirabilis S. typhi S. sonnei V. cholerae

Амоксицилін неактивний щодо мікроорганізмів, які виробляють бета-лактамази, наприклад, таких як *Pseudomonas* штамів *Enterobacter*. Рівень резистентності чутливих мікроорганізмів може бути варіабельним на різних територіях.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Після перорального прийому амоксицилін швидко всмоктується і практично повністю (85 %-90 %), препарат кислотостійкий. Прийом їжі практично не впливає на абсорбцію препарату. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові досягається через 1-2 години. Після прийому внутрішньо 375 мг амоксициліну у плазмі крові реєструвалася максимальна концентрація активної речовини, яка становить 6 мкг/л. При подвоєнні (або зниженні у 2 рази) дози препарату максимальна концентрація у плазмі крові також варіюється (збільшується або зменшується) у 2 рази.

Розподіл.

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

Метаболізм.

Амоксицилін частково метаболізується, більшість його метаболітів неактивна щодо мікроорганізмів.

Виведення.

Амоксицилін елімінується переважно нирками, приблизно 80 % – шляхом канальцевої екскреції, 20 % – шляхом клубочкової екстракції. Приблизно 90 % амоксициліну елімінує через 8 годин, 60-70 % у незміненому стані нирками. При відсутності порушень функції нирок період напіввиведення амоксициліну становить 1-1,5 години. У недоношених, новонароджених дітей та немовлят до 6 місяців – 3-4 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Непрозорі, тверді желатинові капсули, які містять злегка зернистий порошок білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 16 капсул по 250 мг (2 блістери по 8 капсул) у картонній коробці.

По 16 капсул по 500 мг (2 блістери по 8 капсул) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место.

Місцезнаходження. Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.