

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ГРАМОКС-А**  
**(GRAMOX-A)**

**Склад:**

*діюча речовина:* амоксицилін;

1 капсула містить амоксициліну тригідрату у перерахуванні на безводний амоксицилін 500 мг;

*допоміжна речовина:* магнію стеарат.

До складу капсули входить Понсо 4R (E 124).

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування.  $\beta$ -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;
- ерадикація *H. Pylori* у комплексному лікуванні виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки;
- абсцес ротової порожнини (у поєднанні з хірургічним лікуванням);
- профілактика ендокардиту (Грамокс-А можна застосовувати для попередження бактеріємії пов'язаної зі стоматологічними втручаннями в осіб із ризиком розвитку бактеріального ендокардиту).

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

**Спосіб застосування та дози.** Дозу препарату встановлюють індивідуально з урахуванням тяжкості інфекційного процесу та чутливості збудника інфекції до амоксициліну. Капсули Грамоксу-А приймають внутрішньо незалежно від прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю рідини. Стандартна доза для дорослих та дітей старше 10 років становить 500 мг 3 рази на добу. Лікування необхідно продовжувати ще протягом 2-3 діб після зникнення симптомів захворювання. При лікуванні інфекцій, викликаних бета-гемолітичним стрептококом для досягнення ерадикації збудника тривалість лікування має становити не менше 10 днів.

**Високодозна терапія у дорослих та дітей старше 10 років.** Максимальна рекомендована добова доза для даної вікової категорії становить 6 г розподілених на кілька прийомів.

**Лікування коротким курсом у дорослих та дітей старше 10 років.** При неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів Грамокс-А можна призначати в дозі 3 г на один прийом з інтервалом 10-12 годин (всього 2 прийоми).

При абсцесі ротової порожнини Грамокс-А призначають у дозі 3 г на один прийом з інтервалом 8 годин (всього 2 прийоми).

Для лікування гонореї препарат призначають одноразово в дозі 3 г.

Для ерадикації *H. Pylori* при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки Грамокс-А застосовують у комплексних схемах (сумісно з блокаторами протонної помпи та іншим антибактеріальним засобом) по 1000 мг 2 рази на добу протягом 7 днів.

Для профілактики бактеріального ендокардиту перед стоматологічним втручанням особам з високим ризиком його виникнення без штучних клапанів серця, які не приймали пеніциліновий антибіотик протягом місяця, Грамокс-А застосовують за наступною схемою.

	ДОРΟΣЛІ ТА ДІТИ СТАРШЕ 10 РОКІВ	ДІТИ ДО 10 РОКІВ
<b>ПАЦІЄНТ НЕ ПОТРЕБУЄ ЗАГАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ</b>	3 г за 1 годину до проведення процедури і при необхідності повторно 3 г через 6 годин після проведення процедури	Половина дози дорослих
<b>ПАЦІЄНТ ПОТРЕБУЄ ЗАГАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ</b>	3 г за 4 години до втручання, потім ще 3 г після анестезії	Половина дози дорослих

*Дози при нирковій недостатності у дорослих та дітей з масою тіла понад 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

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

КЛІРЕНС КРЕАТИНІНУ	ДОЗА ПРЕПАРАТУ
> 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)

**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, еозинофілія та гемолітична анемія. Можливе 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). У разі появи алергічних реакцій препарат необхідно відмінити.

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

*Шлунково-кишковий тракт:* 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, помірно підвищення рівня трансаміназ, значення якого невідоме.

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

*Сечовидільна система:* дуже рідко – інтерстиціальний нефрит, кристалурія

**Передозування. Симптоми:** нудота, блювання, діарея, і як наслідок, порушення водно-електролітного балансу; екзантема, гарячка, порушення функції печінки, ниркової нефрофілія агранулоцитоз, порушення з боку центральної нервової системи (збудження, безсоння, запаморочення, судоми).

**Лікування:** промивання шлунка, прийом ентеросорбентів та симптоматичне лікування. При необхідності – гемодіаліз. Специфічного антидоту немає.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Застосовувати препарат вагітним можна у випадку, коли наявна користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Амоксицилін проникає в грудне молоко, тому годування груддю на час застосування препарату слід тимчасово припинити.

**Діти.** Грамокс-А призначають дітям віком від 10 років. Дітям віком до 10 років для точності дозування рекомендовано застосовувати препарат у вигляді суспензії Грамокс-Д.

**Особливості застосування.** Перед початком застосування Грамоксу-А необхідно ретельно уточнити у пацієнта наявність попередніх алергічних реакцій на пеніциліни та цефалоспорици. Серйозні та інколи летальні алергічні (анафілактичні) реакції були зафіксовані під час лікування пеніцилінами у осіб з відомою гіперчутливістю до бета-лактамічних антибіотиків. При застосуванні амоксициліну в пацієнтів з інфекційним мононуклеозом можлива поява еритематозного чи папульозного висипу. Тривале застосування амоксициліну може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів. У пацієнтів зі зниженим сечовиділенням дуже рідко спостерігалася кристалурія тому при застосуванні високих доз препарату необхідно підтримувати адекватне вживання рідини та нормальне сечовиділення. У пацієнтів з нирковою недостатністю необхідно коригувати дози препарату відповідно до кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

**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 або інші види взаємодій.** Пробенецид зменшує канальцеву реабсорбцію амоксициліну. Сумісне застосування пробенециду з амоксициліном призводить до підвищення концентрації амоксициліну в плазмі крові. Як і інші антибіотики амоксицилін може впливати на кишечну мікрофлору, що призводить до зменшення реабсорбції естрогена і зниження ефекту комбінованих оральних контрацептивів. Сумісне застосування залопуринолом може призводити до підвищення частоти шкірних реакцій. Необхідно контролювати протромбіновий час у пацієнтів, які одночасно приймають антикоагулянти та амоксицилін, оскільки в рідких випадках відзначалося подовження протромбінового часу. Рекомендовано застосовувати ферментативні глюкозооксидазні методи дослідження цукру в сечі під час лікування амоксициліном. У зв'язку з високою концентрацією амоксициліну в сечі інші методи дослідження можуть давати хибно позитивні результати.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Грамокс-А –  $\beta$ -лактамний антибіотик широкого спектра дії з групи напівсинтетичних пеніцилінів підгрупи амінопеніцилінів. Активний щодо грампозитивних 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 monocytogenes*, *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 Грамоксу-А: *E. Rhusopathiae*, *Eikenella spp.*, *P. acnes*, *Peptostreptococcus*, *Actinomyces*, *Leptospire*, *Borrelia*, *Treponema*, *Eubacterium*, *Vibrio cholere*.

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо препарат швидко і практично повністю всмоктується в шлунково-кишковому тракті незалежно від прийому їжі, кислотостійкий – зберігає активність як у шлунку, так і в кишечнику. Максимальна концентрація препарату в плазмі крові відзначається через 1-2 години після його прийому. Після всмоктування амоксицилін у незмінному вигляді добре проникає в більшість тканин і рідких середовищ організму (бронхіальний секрет, придаткові пазухи носа, мніотична рідина, слина, слізна рідина, серозні оболонки, середнє вухо, жовч) у терапевтично ефективній концентрації. У спинномозкову рідину здорових людей амоксицилін проникає у 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 незмінному вигляді з сечею, менша – з жовчею. Амоксицилін частково метаболізується в печінці, більшість його метаболітів неактивні.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** тверді непрозорі желатинові капсули з порошком білого або майже білого кольору з жовтуватим відтінком і специфічним запахом.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище +25<sup>0</sup>С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Капсули по 12, 16 або 20 штук у поліпропіленовому контейнері та картонній пачці.

**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)

[www.sperco.com.ua](http://www.sperco.com.ua)