

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОСПАМОКС
(OSPAMOX®)

Склад:

діюча речовина: амоксицилін

5 мл суспензії містять амоксициліну 125 мг або 250 мг, або 500 мг у формі амоксициліну тригідрату;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію бензоат (Е 211), аспартам (Е 951), тальк, тринатрію цитрат безводний, гуарова камедь, кремнію діоксид осаджений, лимонний ароматизатор порошкоподібний, персиково-абрикосовий ароматизатор порошкоподібний, апельсиновий ароматизатор порошкоподібний.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни.
Код АТС J01C A04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до амоксициліну мікроорганізмами:

- органів дихання;
- органів сечостатевої системи;
- органів травного тракту;
- шкіри та м'яких тканин.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до амоксициліну та інших бета-лактамічних антибіотиків, лікарських засобів пеніцилінового та цефалоспоринового ряду, а також до допоміжних речовин препарату.
Інфекційний мононуклеоз та лейкомоїдні реакції лімфатичного типу.

Спосіб застосування та дози.

Дози амоксициліну встановлює лікар залежно від віку, маси тіла та стану нирок хворого, а також від чутливості мікроорганізмів та локалізації інфекційного процесу.

Прийом їжі не впливає на всмоктування амоксициліну. Готову суспензію слід приймати нерозведеною, запиваючи водою.

Дорослі та діти віком від 12 років (з масою тіла понад 40 кг)

У випадку інфекційно-запальних захворювань легкого та середнього ступеня тяжкості дорослим і дітям віком від 12 років (з масою тіла понад 40 кг) рекомендується приймати 500-750 мг 2 рази на добу або 500 мг 3 рази на добу. Зазвичай добова доза для дітей становить 30 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-3 прийоми.

При лікуванні хронічних захворювань, рецидивах, інфекціях тяжкого перебігу дозу препарату можна збільшити. Рекомендується розподілити дозу на 3 прийоми: дорослим призначають по 750-1000 мг 3 рази на добу; дітям віком від 12 років – до 60 мг/кг/добу, розподілених на 3 прийоми.

Діти віком до 12 років (з масою тіла до 40 кг)

Добова доза для дітей становить 30 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-3 прийоми.

Зазвичай дітям віком 1-3 роки призначають по 250 мг 2 рази на добу або 125 мг 3 рази на добу. Дітям віком від 3 до 12 років призначають по 250 мг 3 рази на добу. **УВАГА!** Точні добові дози розраховуються відповідно до маси тіла дитини, а не її віку.

При лікуванні хронічних захворювань, рецидивах, інфекціях тяжкого перебігу рекомендується збільшити дозу препарату до 60 мг/кг/добу, розподілених на 3 прийоми (але не більше 3 г/добу).

Тривалість застосування. У випадку інфекцій 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 тяжкого перебігу тривалість лікування слід визначати за клінічною картиною захворювання.

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

Дозування пацієнтам з нирковою недостатністю

Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) необхідне збільшення інтервалу між дозами або зменшення наступних доз.

Дорослі і діти з масою тіла понад 40 кг

Кліренс креатиніну, мл/хв	Доза	Інтервал між застосуванням, години
> 30	Не потребує коригування дози	
10-30	500 мг	12
< 10	500 мг	24

У випадку гемодіалізу слід застосовувати 500 мг амоксициліну в кінці процедури.

Діти з масою тіла менше 40 кг

Кліренс креатиніну, мл/хв	Доза	Інтервал між застосуванням, години
> 30	Не потребує коригування дози	
10-30	15 мг/кг	12
< 10	15 мг/кг	24

Пацієнти з порушеннями функції печінки.

При порушенні функції печінки зміна дозування не потрібна.

Приготування суспензії. Струсити флакон, щоб порошок відділився від стінок і дна. Додати питну воду двома порціями (спочатку до 2/3, а потім до мітки на флаконі), струшуючи кожен раз. **ПЕРЕД КОЖНИМ ПРИЙОМОМ ДОБРЕ ЗБОВТАТИ.**

Для відмірювання суспензії додається мірна ложечка об’ємом 5 мл з мітками 1,25 мл та 2,5 мл.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$).

З боку травного тракту: часто – діарея, нудота, метеоризм, біль у шлунку, м’які випорожнення, свербіж у ділянці ануса, втрата апетиту, енантема (особливо на слизовій оболонці ротової порожнини), сухість у роті, порушення смаку; нечасто – блювання; рідко – псевдомембранозний та геморагічний коліт; дуже рідко – кандидоз кишечника, забарвлення зубів, забарвлення язика у чорний колір. Ці побічні явища в основному не тяжкі і минають або під час лікування, або одразу після завершення терапії. Виникненню таких явищ можна запобігти, якщо застосовувати амоксицилін під час прийому їжі.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – шкірні висипання; нечасто – кропив’янка, свербіж, екзантема; дуже рідко – мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний або ексfolіативний дерматити та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, синдром Лайєлла. Раптове виникнення кропив’янки вказує на алергічну реакцію на амоксицилін і потребує негайного припинення терапії.

З боку нирок та сечовидільної системи: рідко – інтерстиціальний нефрит, кристалурія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: рідко – еозинофілія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія; дуже рідко – лейкопенія, тяжка нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, мієлосупресія, гранулоцитопенія, а також подовження кровотечі та протромбінового часу. Ці прояви є оборотними за умови припинення лікування.

З боку імунної системи: дуже рідко – тяжкі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), анафілаксію, сироваткову хворобу, алергічний васкуліт, набряк гортані, анафілактичний шок.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко – гепатит, холестатична жовтяниця, помірне і короточасне збільшення концентрації печінкових ферментів (АСТ, АЛТ).

З боку нервової системи: дуже рідко – гіперкінезія, запаморочення та судоми.

Інфекції та інвазії: дуже рідко – тривале або повторне застосування препарату може призвести до розвитку суперінфекцій і колонізації стійких мікроорганізмів або дріжджів, що спричиняють оральний або вагінальний кандидоз.

Інші: рідко – гарячка.

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 призводила до ниркової недостатності.

Лікування: слід викликати блювання або провести промивання шлунка, після чого прийняти активоване вугілля та осмотичний послаблювальний засіб. Необхідно підтримувати водний та електролітний баланс. Амоксицилін не виводиться за допомогою гемодіалізу. Специфічний антидот невідомий.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амоксицилін проникає через плацентарний бар'єр і його концентрація у плазмі крові плода становить приблизно 25-30 % від концентрації у плазмі крові матері. Обмежені дані щодо застосування амоксициліну у період вагітності свідчать про відсутність небажаного впливу на плід/новонародженого. Препарат у період вагітності можна призначати після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Амоксицилін проникає у незначній кількості у грудне молоко, тому не можна виключити ризик розвитку гіперчутливості у дитини, яку годують груддю. Застосування Ospamox у цей період можливе тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини. Годування груддю слід припинити, якщо у новонародженого виникли шлунково-кишкові розлади (діарея, кандидоз або висипання на шкірі).

Діти.

Препарат призначають дітям від народження. Дітям від 12 років рекомендують застосовувати інші лікарські форми препарату – капсули, таблетки.

Особливості застосування.

Перед початком терапії амоксициліном необхідно зробити попередній тест на можливість виникнення реакції гіперчутливості на пеніциліни і цефалоспорины. Може існувати перехресна гіперчутливість та перехресна резистентність (10-15 %) між пеніцилінами та цефалоспоринами.

Тяжкі та іноді летальні випадки гіперчутливості (анафілактична реакція) спостерігалися у хворих, які перебували на пеніциліновій терапії. Такі реакції виникають частіше у пацієнтів із відомими тяжкими алергічними реакціями в анамнезі. Лікування препаратом необхідно припинити та замінити іншим відповідним лікуванням. Може бути необхідним лікування симптомів анафілактичної реакції, наприклад негайне введення адреналіну, стероїдів (внутрішньовенно) та невідкладна терапія дихальної недостатності. Пацієнтам з тяжкими розладами шлунково-кишкового тракту, які супроводжуються діареєю і блюванням, не слід застосовувати Ospamox через ризик зниження всмоктування.

У пацієнтів з порушеннями функцій нирок виділення амоксициліну уповільнюється, тому залежно від ступеня порушення слід або припинити лікування амоксициліном, або зменшити загальну добову дозу препарату (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Тривале застосування препарату може призводити до розвитку колонізації стійких мікроорганізмів або дріжджів. Можливе виникнення суперінфекції, що потребує ретельного нагляду за такими пацієнтами. При застосуванні великих доз препарату необхідно вживати достатню кількість рідини для профілактики кристалурії, що може бути спричинена амоксициліном. Наявність високої концентрації амоксициліну у сечі може спричинити випадання осаду препарату в сечовому катетері, тому його слід візуально перевіряти через певні інтервали часу.

При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту (у більшості випадків спричиненого *Clostridium difficile*), рекомендується припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Застосування засобів, що пригнічують перистальтику, протипоказане.

Амоксицилін не рекомендується застосовувати для лікування хворих із вірусними інфекціями, гострим лімфолейкозом або інфекційним мононуклеозом через підвищений ризик еритематозних висипань на шкірі.

Під час терапії високими дозами слід регулярно контролювати показники крові.

Особливої уваги потребують діти, недоношені немовлята та новонароджені – рекомендується моніторинг функції нирок, печінки, контроль гематологічних показників.

Терапія високими дозами амоксициліну пацієнтів із нирковою недостатністю або хворих з епілепсією і менінгітом в анамнезі може у поодиноких випадках призвести до судом.

Виникнення генералізованої еритеми з гарячкою і пустулами на початку лікування може свідчити про розвиток гострого генералізованого екзематозного пустульозу, що потребує відміни терапії амоксициліном.

З особливою обережністю слід застосовувати суспензію пацієнтам з фенілкетонурією, оскільки препарат містить аспартам.

Оспамокс містить бензоат і цитрат натрію, що необхідно враховувати при призначенні препарату пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженим вмістом натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі іншими механізмами.

3

До з'ясування індивідуальної реакції на препарат (може бути запаморочення) рекомендується дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Препарати, що чинять бактеріостатичну дію (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліди, хлорамфенікол), можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну. Паралельне застосування аміноглікозидів є можливим (синергічний ефект).

Нерекомендовані комбінації

Алопуринол. Одночасне застосування з амоксициліном сприяє виникненню алергічних шкірних реакцій.

Дигоксин. Збільшується всмоктування дигоксину, тому необхідна корекція його дози.

Дисульфірам. Одночасне застосування з амоксициліном протипоказане.

Антикоагулянти. Одночасне застосування амоксициліну та антикоагулянтів класу кумаринів може подовжити час кровотечі. Необхідне коригування дози антикоагулянтів. Були повідомлення про збільшення активності пероральних антикоагулянтів у пацієнтів, які отримували амоксицилін.

Метотрексат. Застосування амоксициліну з метотрексатом призводить до збільшення токсичної дії останнього. Амоксицилін зменшує нирковий кліренс метотрексату, тому слід перевіряти рівень його концентрації у сироватці крові.

Амоксицилін слід з обережністю застосовувати разом з пероральними гормональними контрацептивами, оскільки плазматичний рівень естрогенів і прогестерону може тимчасово зменшитися, що може знижувати ефективність гормональних контрацептивів. Тому рекомендується використовувати додаткові негормональні протизаплідні засоби.

Інші види взаємодій.

Форсований діурез призводить до зменшення концентрації амоксициліну у плазмі крові шляхом збільшення його елімінації.

Поява діареї може призводити до зменшення абсорбції інших лікарських засобів та несприятливо впливати на їх ефективність.

Вплив на результати діагностичних лабораторних досліджень: при випробуванні на наявність глюкози в сечі рекомендується застосовувати ферментативний глюкозооксидазний метод. При застосуванні хімічних методів зазвичай спостерігаються хибнопозитивні результати.

Амоксицилін може знижувати кількість естріолу в сечі у вагітних жінок.

При високих концентраціях амоксицилін може зменшити рівень глікемії у сироватці крові. Амоксицилін може впливати на визначення білка колориметричним методом.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Амоксицилін – напівсинтетичний амінопеніциліновий антибіотик широкого спектра дії для перорального застосування. Пригнічує синтез клітинної стінки бактерій. Має широкий спектр антимікробної дії.

До препарату чутливі такі види мікроорганізмів:

– грампозитивні аероби: *Corinebacterium diphteriae*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus pyogenes*;

– грамнегативні аероби: *Helicobacter pylori*;

– анаероби: *Peptostreptococci*

– інші: *Borrelia*

Непостійно чутливі (набула резистентність може стати проблемою): *Corinebacterium spp.*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium spp.*

Стійкі такі види як: *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Bacteroides fragilis*, *Chlamidia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після перорального прийому амоксицилін всмоктується у тонкому кишечнику швидко і практично повністю (85-90 %). Прийом їжі практично не впливає на абсорбцію препарату. Після прийому разової дози 500 мг концентрація амоксициліну у плазмі крові становила 6-11 мг/л. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові досягається через 1-2 години.

Розподіл. Приблизно 20 % амоксициліну зв'язується з білками плазми крові. Амоксицилін проникає у слизові оболонки, кісткову тканину та внутрішньочеревну рідину, мокротиння у терапевтично ефективних концентраціях. Концентрація амоксициліну у жовчі перевищує його концентрацію у крові у 2-4 рази. 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.

Виведення. Амоксицилін виводиться переважно нирками. Приблизно 60-80 % прийнятої дози елімінує через 6 годин у незміненому стані. Період напіввиведення амоксициліну становить 1-1,5 години. При порушенні функції печінки цей показник не змінюється; при порушенні функції нирок період напіввиведення збільшується і досягає 8,5 години при анурії.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

порошок від білого до жовтуватого кольору з фруктовим та характерним для активної речовини запахом; суспензія від білого до жовтуватого кольору з фруктовим та характерним для активної речовини запахом.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Готову суспензію використати протягом 14 днів; флакон зберігати щільно закритим при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 5,1 г або по 8,5 г порошку у флаконі відповідно для 60 мл або 100 мл суспензії (125 мг/5 мл); по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці; по 6,6 г або по 11 г порошку у флаконі відповідно для 60 мл або 100 мл суспензії (250 мг/5 мл); по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці; по 12 г або по 20 г порошку у флаконі відповідно для 60 мл або 100 мл суспензії (500 мг/5 мл); по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сандоз ГмбХ, Австрія/Sandoz GmbH, Austria.

Місцезнаходження.

Біохеміштрассе, 10, 6250 Кундль, Австрія/Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl, Austria.