

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

# ОСПАМОКС (OSPAMOX<sup>®</sup>)

### **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.

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок від білого до жовтуватого кольору; суспензія від білого до жовтуватого кольору.

### **Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Пеніциліни широкого спектра дії. Амоксицилін. Код АТХ J01C A04.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Механізм дії.

Амоксицилін – напівсинтетичний пеніцилін (бета-лактамі антибіотик), який інгібує один або кілька ферментів [а саме: пеніцилін-зв'язуючих білків (ПЗБ)] у процесі біосинтетичного метаболізму бактеріального пептидоглікану, що є невід'ємним структурним компонентом клітинної стінки бактерій. Інгібування синтезу пептидоглікану призводить до послаблення клітинної стінки, наслідком чого є лізис і загибель клітин. Амоксицилін неактивний щодо мікроорганізмів, які виробляють бета-лактамази.

### Співвідношення фармакокінетики/фармакодинаміки.

Час, за який концентрація антибіотика досягає мінімальної інгібіторної концентрації ( $T > \text{МІК}$ ), є дуже важливим фактором для успішного лікування бактеріальних інфекцій за допомогою амоксициліну.

### Механізми резистентності.

Основними механізмами резистентності до амоксициліну є:

- інактивація бактеріальними бета-лактамазами;
- перетворення ПЗБ, що зменшує спорідненність антибактеріального препарату зі структурами мішені.

Непроникність бактерій або механізм ефлюксного насоса може викликати резистентність бактерій або сприяти їй, зокрема, у грамнегативних бактерій.

### Граничні значення.

Граничні значення МІК для амоксициліну, встановлені Європейським комітетом з випробування антимікробної чутливості (EUCAST), версія 5.0.

Мікроорганізми	Граничні значення МІК (мг/л)	
	Чутливі $\leq$	Резистентні $\geq$
<i>Enterobacteriaceae</i>	8 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus spp.</i>	Примітка <sup>2</sup>	Примітка <sup>2</sup>
<i>Enterococcus spp.</i> <sup>3</sup>	4	8
Стрептококи груп А, В, С та G	Примітка <sup>4</sup>	Примітка <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Примітка <sup>5</sup>	Примітка <sup>5</sup>
Стрептококи групи <i>Viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Примітка <sup>7</sup>	Примітка <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Грамположитивні анаеробні бактерії, окрім <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup>	4	8
Грамнегативні анаеробні бактерії <sup>8</sup>	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 <sup>9</sup>	0,125 <sup>9</sup>
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Граничні значення, що не стосуються окремих видів <sup>10</sup>	2	8

<sup>1</sup> Ентеробактерії дикого типу вважаються чутливими до амінопеніцилінів. Деякі країни воліють класифікувати ізоляти дикого типу *E. coli* та *P. mirabilis* як посередники. Коли це має місце, використовують граничне значення МІК  $S \leq 0,5$  мг/л.

<sup>2</sup> Більшість стафілококів продукують пеніциліназу. Вони є резистентними до амоксициліну. Метицилін-резистентні ізоляти є, за деяким виключенням, резистентними до всіх бета-лактамних засобів.

<sup>3</sup> Про чутливість до амоксициліну можна зробити висновок на підставі чутливості до ампіциліну.

<sup>4</sup> Про чутливість стрептококів груп А, В, С та G до пеніцилінів можна зробити висновок на підставі чутливості до бензилпеніциліну.

<sup>5</sup> Граничні значення стосуються тільки неменінгітних ізолятів. Для ізолятів з проміжним рівнем чутливості до ампіцилінів слід уникати застосування амоксицилінів перорально. Про чутливість можна зробити висновок на підставі МІК ампіциліну.

<sup>6</sup> Граничні значення встановлюються при внутрішньовенному введенні. Слід зазначити, що бета-лактамазо-позитивні ізоляти є резистентними.

<sup>7</sup> Слід зазначити, що організми, що продукують бета-лактамазу, є резистентними.

<sup>8</sup> Про чутливість до амоксициліну можна зробити висновок на підставі чутливості до бензилпеніциліну.

<sup>9</sup> Граничні значення базуються на епідеміологічних точках відсікання (ECOFFs), які відокремлюють ізоляти дикого типу від ізолятів, що мають знижену чутливість.

<sup>10</sup> Граничні значення, що не стосуються окремих видів, розраховані на підставі дозувань, що складають щонайменше  $0,5 \text{ г} \times 3$  або 4 дози один раз на добу (1,5- 2 г/добу).

Рівень резистентності чутливих мікроорганізмів може варіювати залежно від регіону.

#### Чутливість мікроорганізмів до амоксициліну in vitro.

До препарату чутливі такі види мікроорганізмів:

грампозитивні аероби: *Enterococcus faecalis*, бета-гемолітичні стрептококи (групи А, В, С, G), *Listeria monocytogenes*.

#### Непостійно чутливі (набута резистентність може стати проблемою).

Грамнегативні аероби: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Shigella* spp., *Pasteurella multocida*, *Vibrio cholera*.

Грампозитивні аероби: коагулаза-негативні стафілококи, *Staphylococcus aureus*<sup>1</sup>, *Streptococcus pneumoniae*, група стрептококових бактерій *Viridans*.

<sup>1</sup> Майже всі *S. aureus* є резистентними до амоксициліну через продукування пеніцилінази. Крім цього, всі метицилін-резистентні штами є резистентними до амоксициліну.

Грампозитивні анаероби: *Clostridium* spp.

Грамнегативні анаероби: *Fusobacterium* spp.

Інші мікроорганізми: *Borrelia burgdorferi*.

#### Мікроорганізми, що мають природну стійкість до антибіотика<sup>2</sup>.

Грампозитивні аероби: *Enterococcus faecium*<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Природна опосередкована чутливість за відсутності набутого механізму резистентності.

Грамнегативні аероби: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*

Грамнегативні анаероби: *Bacteroides spp.* (деякі штами *Bacteroides fragilis* є резистентними).

Інші мікроорганізми: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

#### Фармакокінетика.

**Всмоктування.** Амоксицилін повністю розчинний у водному розчині при фізіологічному значенні рН. Він швидко і добре всмоктується при пероральному застосуванні. При пероральному застосуванні біодоступність амоксициліну становить приблизно 70 %. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові досягається приблизно через 1 годину.

Результати фармакокінетичних досліджень, в яких амоксицилін в дозі 250 мг тричі на добу призначали натще в групі здорових добровольців, наведені нижче.

$C_{\max}$	$T_{\max}^*$	AUC <sub>(0-24h)</sub>	$T_{1/2}$
(мкг/мл)	(год)	(мкг*год/мл)	(год)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Середнє значення (діапазон)			

У дозах від 250 до 3000 мг біодоступність (параметри AUC та  $C_{\max}$ ) лінійно пропорційна дозі. Одночасний прийом їжі не впливає на абсорбцію.

Гемодіаліз може використовуватись для виведення амоксициліну.

**Розподіл.** Приблизно 18 % амоксициліну зв'язується з білками плазми крові та очевидний об'єм розподілу становить близько 0,3-0,4 л/кг. Після внутрішньовенного введення амоксицилін був виявлений в жовчному міхурі, черевній тканині, шкірі, жировій тканині, м'язовій тканині, синовіальній та перитонеальній рідині, жовчі і гної. Амоксицилін погано проникає у спинномозкову рідину. Дослідження на тваринах не виявили жодних доказів значної затримки речовин, похідних будь-якого компонента препарату, у тканинах організму.

Амоксицилін, як і більшість пеніцилінів, може проникати у грудне молоко. Було виявлено, що амоксицилін проникає крізь плацентарний бар'єр.

**Біотрансформація.** Амоксицилін частково виводиться із сечею у вигляді неактивної пеніцилової кислоти в кількостях, еквівалентних 10-25 % початкової дози.

**Виведення.** Амоксицилін виводиться переважно нирками. У здорових добровольців середній період напіввиведення амоксициліну становить приблизно одну годину, а середній загальний кліренс - приблизно 25 л/год. Приблизно 60-70 % прийнятої дози виводиться протягом перших 6 годин після прийому разової дози 250 мг або 500 мг амоксициліну у незміненому стані з сечею. Різноманітні дослідження показали, що виведення із сечею становить 50-85 % для

амоксициліну протягом 24-годинного періоду. Одночасне застосування пробенециду сповільнює виведення амоксициліну.

*Вік.* Період напіввиведення амоксициліну є ідентичним для дітей віком від 3 місяців до 2 років, дітей старшого віку та дорослих. Для дітей (у тому числі недоношених немовлят) першого тижня життя інтервал прийому не повинен перевищувати 2 рази на день через незрілість ниркового шляху виведення. Оскільки пацієнти літнього віку більш схильні до зниження функції нирок, дозування слід обирати з обережністю, рекомендується також контроль ниркової функції.

*Стать.* Після перорального призначення амоксициліну здоровим чоловікам та жінкам не було виявлено істотного впливу статі на фармакокінетику амоксициліну.

*Порушення функції нирок.* Загальний сироватковий кліренс амоксициліну пропорційно зменшується зі зниженням ниркової функції.

*Порушення функції печінки.* Пацієнти з порушенням функції печінки мають приймати лікарський засіб з обережністю. Функцію печінки слід регулярно контролювати.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Амоксицилін призначений для лікування таких інфекцій:

- гострий бактеріальний синусит;
- гострий отит середнього вуха;
- гострий стрептококовий тонзиліт і фарингіт;
- загострення хронічного бронхіту;
- негоспітальна пневмонія;
- гострий цистит;
- безсимптомна бактеріурія у період вагітності;
- гострий пієлонефрит;
- тифоїдна і паратифоїдна лихоманка;
- дентальні абсцеси з поширеним целюлітом;
- інфекції протезованих суглобів;
- ерадикація *Helicobacter pylori* (у складі комбінованої терапії);
- хвороба Лайма.

Препарат застосовують для лікування та профілактики ендокардитів.

## **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до амоксициліну, інших пеніцилінів або допоміжних речовин лікарського засобу. Наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості (у т. ч. анафілаксії) до бета-лактамних антибіотиків (у т. ч. цефалоспоринів, карбапенемів або монобактамів).

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Пробенецид, фенілбутазон, оксифенбутазон*, меншою мірою – *ацетилсаліцилова кислота* та *сульфінпіразон* зменшують ниркову канальцеву секрецію амоксициліну, що може призводити до збільшення його рівня у плазмі крові і пролонгування дії. Не рекомендується одночасне застосування з амоксициліном.

*Алопуринол*. Одночасне застосування з амоксициліном може збільшувати вірогідність виникнення шкірних алергічних реакцій.

*Тетрацикліни*. Тетрацикліни та інші препарати, що чинять бактеріостатичну дію (*макроліди, хлорамфенікол*), можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну.

Паралельне застосування *аміноглікозидів* є можливим (синергічний ефект).

*Пероральні антикоагулянти*. Антикоагулянти для перорального застосування та пеніцилінові антибіотики широко використовуються на практиці; при цьому повідомлень про взаємодію не надходило. Однак описано окремі випадки збільшення рівня міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) у пацієнтів, які одночасно приймали амоксицилін та аценокумарол або варфарин. Якщо таке застосування необхідне, слід ретельно контролювати протромбіновий час або МНВ. Крім того, може виникати необхідність корекції дози пероральних антикоагулянтів.

*Метотрексат*. Пеніциліни можуть зменшувати екскрецію метотрексату, що може призвести до потенційного підвищення токсичності. Амоксицилін знижує нирковий кліренс метотрексату, тому слід перевіряти рівень його концентрації у сироватці крові.

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

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

## **Інші види взаємодій.**

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

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

Підвищений рівень амоксициліну в плазмі крові та сечі може впливати на результати деяких лабораторних досліджень. При застосуванні хімічних методів зазвичай спостерігаються

хибнопозитивні результати.

При визначенні глюкози в сечі рекомендується використовувати ферментативний глюкозооксидазний метод.

Наявність амоксициліну може впливати на результати кількісного визначення естріолу у вагітних жінок.

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

### *Особливості застосування.*

*Гіперчутливість.* Перед початком лікування амоксициліном необхідно вивчити анамнез щодо наявності/відсутності реакцій гіперчутливості до пеніцилінів, цефалоспоринів або інших бета-лактамних антибактеріальних препаратів та алергенів. Можлива перехресна гіперчутливість (10–15 %) між пеніцилінами та цефалоспоринами.

Повідомлялося про серйозні реакції підвищеної чутливості, що мали в окремих випадках летальні наслідки (включаючи анафілактоїдні та тяжкі шкірні побічні реакції) у пацієнтів, які отримували лікування пеніциліном. Реакції гіперчутливості також можуть прогресувати до синдрому Куніса – серйозної алергічної реакції, яка може призвести до інфаркту міокарда (див. розділ «Побічні реакції»). Такі реакції більш вірогідні у хворих з підвищеною чутливістю до пеніциліну в анамнезі та пацієнтів з atopічними захворюваннями. При появі алергічної реакції слід припинити застосування амоксициліну та розпочати відповідну альтернативну терапію.

*Нечутливі мікроорганізми.* Оскільки амоксицилін не призначений для лікування деяких типів інфекцій, препарат слід застосовувати, лише коли патогенний мікроорганізм ідентифікований або коли існують підстави вважати, що даний інфекційний збудник, найімовірніше, чутливий до дії амоксициліну (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Це особливо стосується пацієнтів з інфекціями сечостатевої системи та тяжкими інфекціями вуха, носа і горла.

*Судоми.* Судоми можуть виникати у пацієнтів з порушенням функції нирок, а також у тих, хто отримує високі дози препарату або має схильність до судом (наприклад, наявність в анамнезі епілептичних нападів, лікованої епілепсії, менінгіту) (див. розділ «Побічні реакції»).

*Ниркова недостатність.* Пацієнтам з нирковою недостатністю дозу амоксициліну слід коригувати залежно від ступеня ниркової недостатності.

*Шкірні реакції.* Поява на початку лікування генералізованої еритеми з гарячкою, асоційованою з пустулами, може бути симптомом гострого генералізованого екзантематозного пустульозу. У такому разі необхідно припинити лікування і надалі протипоказано застосовувати амоксицилін.

Амоксицилін може спричинити виникнення тяжких шкірних реакцій, таких як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса – Джонсона і медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром). При виникненні тяжких шкірних реакцій застосування амоксициліну слід припинити, призначити відповідне лікування та/або вжити відповідних заходів.

Слід уникати застосування амоксициліну при підозрі на інфекційний мононуклеоз, оскільки виникнення короподібного висипу в цьому випадку може асоціюватися з гіперчутливістю до пеніцилінів. Амоксицилін не рекомендується застосовувати для лікування хворих з вірусними

інфекціями, гострим лімфолейкозом через підвищений ризик еритематозних висипів на шкірі.

*Реакція Яриша – Герксгеймера.* При лікуванні хвороби Лайма може спостерігатися реакція Яриша – Герксгеймера (див. розділ «Побічні реакції»), що виникає внаслідок бактерицидної дії амоксициліну на збудника хвороби Лайма – спірохету *Borrelia burgdorferi*.

*Резистентність.* Тривале застосування препарату іноді може спричиняти надмірний ріст нечутливої до препарату мікрофлори. Як і при застосуванні інших пеніцилінів широкого спектра дії, можуть виникати суперінфекції.

При застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, включаючи амоксицилін, повідомлялося про розвиток антибіотикоасоційованого коліту від легкого ступеня до такого, що становить загрозу життю. При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту (у більшості випадків спричиненого *Clostridium difficile*), рекомендується припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Застосування антиперистальтичних засобів протипоказано. Слід також вжити необхідних заходів при виникненні геморагічних колітів або реакцій гіперчутливості.

Пацієнтам з тяжкими розладами травного тракту, що супроводжуються діареєю та блюванням, не слід застосовувати препарат через ризик зменшення всмоктування.

*Тривала терапія.* При лікуванні протягом тривалого часу рекомендується періодично оцінювати показники функцій систем організму, включаючи сечовидільну, гепатобіліарну та гемопоетичну системи. Повідомлялося про підвищення рівнів печінкових ферментів та про випадки зміни показників крові.

*Антикоагулянти.* Дуже рідко повідомлялося про подовження протромбінового часу у пацієнтів, які застосовували амоксицилін. При одночасному призначенні препарату з антикоагулянтами слід здійснювати відповідний контроль та коригувати дозу останніх, якщо необхідно.

*Кристалурія.*

У пацієнтів зі зниженим діурезом дуже рідко спостерігалася кристалурія (включаючи гостре ураження нирок), переважно при парентеральній терапії. Під час прийому високих доз амоксициліну слід підтримувати достатнє споживання рідини та діурез з метою зниження ймовірності амоксицилінової кристалурії. У пацієнтів з катетеризацією сечового міхура слід регулярно перевіряти прохідність катетерів (див. розділ «Побічні реакції» та «Передозування»).

У недоношених дітей і в неонатальному періоді слід контролювати показники функцій нирок, печінки та крові.

При застосуванні амоксициліну в складі комбінованої терапії для ерадикації *Helicobacter pylori* слід ознайомитися з інструкцією для медичного застосування інших лікарських засобів для комбінованої терапії.

З особливою обережністю слід застосовувати суспензію пацієнтам з фенілкетонурією, оскільки препарат містить аспартам (E 951).

Оспамокс містить бензоат натрію (E 211) і цитрат натрію, що необхідно враховувати при призначенні препарату пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженим вмістом натрію.

Повідомлялося про випадки виникнення синдрому медикаментозного ентероколіту (drug-



induced enterocolitis syndrome - DIES) переважно у дітей, які отримували амоксицилін (див. розділ «Побічні реакції»). Синдром медикаментозного ентероколіту – алергічна реакція з основним симптомом – тривале блювання (через 1-4 години після <прийому> <використання> <застосування> лікарського засобу) за відсутності алергічних шкірних або респіраторних симптомів. Додаткові симптоми можуть включати біль у животі, діарею, гіпотензію або лейкоцитоз з нейтрофілією. Були тяжкі випадки, включаючи прогресування до шоку.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Амоксицилін проникає через плацентарний бар'єр; його концентрація в плазмі крові плода становить приблизно 25-30 % від концентрації у плазмі крові вагітної. Обмежені дані щодо застосування амоксициліну у період вагітності свідчать про відсутність небажаного впливу на плід/новонародженого. Дослідження на тваринах показали відсутність тератогенної дії амоксициліну. При необхідності призначення амоксициліну у період вагітності слід провести ретельну оцінку співвідношення потенційного ризику для плода та очікуваної користі для жінки.

Амоксицилін виділяється у незначній кількості в грудне молоко, тому не можна виключити ризику розвитку гіперчутливості у дитини у період годування груддю. Застосування препарату у цей період можливе тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для дитини. Годування груддю слід припинити, якщо у новонародженого виникли шлунково-кишкові розлади (діарея), кандидоз або висипання на шкірі.

*Фертильність.* Дані щодо впливу амоксициліну на фертильність у людей відсутні. Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

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

Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами не проводилися. Проте деякі побічні реакції (наприклад, алергічні реакції, запаморочення, судоми) можуть впливати на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

#### Дози.

При розрахунку індивідуальної дози Оспамоксу для лікування інфекцій необхідно враховувати:

- очікувані патогени та їх вірогідну чутливість до засобів протимікробної дії;
- тяжкість та локалізацію інфекційного процесу;
- вік, вагу та стан нирок хворого, як показано нижче.

Тривалість лікування визначають за типом інфекції та після обговорення з пацієнтом. В цілому тривалість лікування повинна бути якомога коротшою. Деякі види інфекцій потребують більш

тривалого лікування (див. розділ «Особливості застосування» щодо пролонгованої терапії).

Дорослі та підлітки ( $\geq 40$  кг)

Показання*	Доза*
Гострий бактеріальний синусит	250-500 мг кожні 8 годин або 750-1000 мг кожні 12 годин
Безсимптомна бактеріурія у період вагітності	
Гострий пієлонефрит	При тяжких інфекціях 750-1000 мг кожні 8 годин
Дентальні абсцеси з поширеним целюлітом	
Гострий цистит	При гострому циститі можна призначати 3000 мг двічі на добу протягом 1 дня
Гострий отит середнього вуха	500 мг кожні 8 годин, 750-1000 мг кожні 12 годин
Гострий тонзиліт та фарингіт, викликаний стрептококами	
Загострення хронічного бронхіту	При тяжких інфекціях 750-1000 мг кожні 8 годин протягом 10 днів
Негоспітальна пневмонія	500-1000 мг кожні 8 годин
Тифоїдна та паратифоїдна лихоманка	500-2000 мг кожні 8 годин
Інфекції протезованих суглобів	500-1000 мг кожні 8 годин
Профілактика ендокардиту	Разова доза 2000 мг перорально, за 30-60 хвилин до проведення процедури
Ерадикація <i>Helicobacter pylori</i> (у складі комбінованої терапії)	750-1000 мг 2 рази на добу в комбінації з інгібітором протонної помпи (наприклад, омепразолом, лансопразолом) та іншим антибіотиком (наприклад, кларитроміцином, метронідазолом) протягом 7 днів
Хвороба Лайма (див. розділ «Особливості застосування»)	Початкова стадія: 500-1000 мг кожні 8 годин до максимальної дози у 4000 мг/добу за кілька прийомів протягом 14 днів (10-21 днів)  Пізня стадія (системні ураження): 500-2000 мг кожні 8 годин до максимальної дози у 6000 мг/добу за кілька прийомів протягом 10-30 днів
* Слід враховувати настанови з належного лікування стосовно кожного показання.	

Діти з масою тіла < 40 кг

Діти можуть приймати амоксицилін у вигляді оральної суспензії, що приготована з порошку для приготування оральної суспензії Оспамокс, або таблеток, що диспергуються, Оспамокс ДТ (за можливості забезпечення схем лікування при застосуванні відповідних лікарських форм у відповідному дозуванні). Амоксицилін у вигляді суспензії призначають дітям до 6 місяців. Дітям з масою тіла понад 40 кг слід призначати дози для дорослих.

Рекомендоване дозування:

Показання	Доза
-----------	------

Гострий бактеріальний синусит	20-90 мг/кг/добу за кілька прийомів* (не перевищувати дозу 3 г/добу).
Гострий отит середнього вуха	
Негоспітальна пневмонія	
Гострий цистит	
Гострий пієлонефрит	
Дентальні абсцеси з розширеним целюлітом	
Гострий тонзиліт та фарингіт, викликаний стрептококами	40-90 мг/кг/добу за кілька прийомів* (не перевищувати дозу 3 г/добу)
Тифоїдна та паратифоїдна лихоманка	100 мг/кг/добу за 3 прийоми
Профілактика ендокардиту	Разова доза 50 мг/кг перорально, за 30-60 хвилин до проведення процедури
Хвороба Лайма (див. розділ «Особливості застосування»)	Початкова стадія: 25-50 мг/кг/добу за 3 прийоми протягом 10-21 днів Пізня стадія (системні ураження): 100 мг/кг/добу за 3 прийоми протягом 10-30 днів
Слід враховувати офіційні керівництва з належного лікування для кожного показання.	
*Прийом препарату двічі на добу варто розглядати лише у випадку призначення високих доз.	

Пацієнти літнього віку. Корегування дози не потрібне.

Пацієнти з порушеннями функції нирок

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дорослі та діти $\geq 40$ кг	Діти $< 40$ кг <sup>#</sup>
Більше 30	Не потребує коригування дози	Не потребує коригування дози
10-30	Максимум 500 мг 2 рази на добу	15 мг/кг 2 рази на добу (максимум 500 мг 2 рази на добу)
Менше 10	Максимум 500 мг на добу	15 мг/кг 1 раз на добу (максимум 500 мг на добу)

<sup>#</sup>У більшості випадків переважно застосовується парентеральна терапія.

Пацієнти, що отримують гемодіаліз

Амоксицилін через гемодіаліз може виводитися з кровообігу.

Дорослі та діти $\geq 40$ кг	Гемодіаліз
	15 мг/кг/добу разова добова доза. Перед гемодіалізом потрібно прийняти додатково 15 мг/кг. Для відновлення терапевтичного рівня лікарського засобу в крові потрібно прийняти 15 мг/кг після гемодіалізу.

Пацієнти, що отримують перитонеальний діаліз

Максимальна добова доза становить 500 мг амоксициліну.

### *Пацієнти з порушеннями функції печінки*

Слід ретельно підбирати дозу. Необхідно перевіряти функціонування печінки через регулярні проміжки часу (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

### Спосіб застосування.

Оспамокс призначений для внутрішнього застосування.

Прийом їжі не впливає на всмоктування амоксициліну.

Лікування рекомендованими дозами внутрішньовених лікарських форм можна розпочинати парентерально і продовжувати лікарськими формами для перорального застосування.

*Приготування суспензії.* Струсити флакон, щоб порошок відділився від стінок і дна. Додати питну воду двома порціями (спочатку до  $\frac{2}{3}$ , а потім до кругової мітки на флаконі у вигляді заглиблення у склі), струшуючи флакон кожного разу. ПЕРЕД КОЖНИМ ПРИЙОМОМ ДОБРЕ ЗБОВТАТИ.

Для відмірювання суспензії додається шприц для дозування з адаптером або мірна ложка об'ємом 5 мл з мітками 1,25 мл та 2,5 мл.

Готову суспензію слід приймати нерозведеною, запиваючи водою.

### *Діти.*

Лікарський засіб призначають дітям від народження (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### **Передозування.**

*Симптоми:* порушення функції травного тракту – нудота, блювання, діарея, наслідком чого може бути порушення водно-електролітного балансу.

Спостерігалась амоксицилінова кристалурія, яка в деяких випадках призводила до ниркової недостатності (див. розділ «Особливості застосування»).

У пацієнтів з порушеннями функції нирок або тих, хто отримував високі дози амоксициліну, можуть виникати судоми (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

*Лікування:* слід викликати блювання або промити шлунок, після чого прийняти активоване вугілля та осмотичний проносний засіб. Слід підтримувати водний та електролітний баланс. Амоксицилін можна видалити з кровотоку шляхом гемодіалізу. Специфічний антидот невідомий.

### **Побічні реакції.**

Найбільш поширеними побічними реакціями є діарея, нудота та шкірні висипи.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій: часті ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасті ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), поодинокі ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), рідкісні ( $< 1/10000$ ), частота невідома (частоту не можна визначити через відсутність даних).

*Інфекції та інвазії:* рідкісні – тривале або повторне застосування препарату може призвести до розвитку суперінфекцій і надмірного росту нечутливих мікроорганізмів або дріжджів, що спричиняють кандидоз шкіри та слизових оболонок.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* поодинокі – еозинофілія, гемолітична анемія; рідкісні – лейкопенія, тяжка нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, панцитопенія, мієлосупресія, гранулоцитопенія, збільшення часу кровотечі та протромбінового індексу. Ці прояви є оборотними за умови припинення лікування.

*З боку імунної системи:* рідкісні – тяжкі алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), анафілаксію, сироваткову хворобу, алергічний васкуліт, набряк гортані, анафілактичний шок; частота невідома – реакція Яриша – Герксгеймера.

*З боку травного тракту:* часті – діарея, нудота, блювання, метеоризм, біль у шлунку, м'які випорожнення, свербіж у ділянці ануса, втрата апетиту, енантема (особливо у ділянці рота), сухість у роті, порушення смаку; поодинокі – зміна кольору поверхні зубів (особливо у дітей при прийомі суспензії). Належні гігієнічні процедури для порожнини рота можуть попередити зміну кольору зубів, оскільки такий наліт здебільшого видаляється при чищенні зубів; рідкісні – антибіотикоасоційований коліт (включаючи псевдомембранозний і геморагічний коліт), кандидоз кишечника, забарвлення язика у чорний колір. Ці побічні явища в основному не є тяжкими і минають або під час лікування, або одразу після завершення терапії. Виникненню таких явищ можна запобігти, якщо застосовувати амоксицилін під час прийому їжі. Частота невідома – синдром медикаментозного ентероколіту (drug-induced enterocolitis syndrome – DIES).

*З боку нервової системи:* рідкісні – гіперкінезія, гіперактивність, запаморочення, судоми (у пацієнтів з епілепсією і менінгітом, у разі порушення функції нирок, при застосуванні високих доз амоксициліну), частота невідома – асептичний менінгіт.

*З боку серцевої системи:* частота невідома – синдром Куніса.

*З боку гепатобіліарної системи:* рідкісні – гепатит, холестатична жовтяниця, помірне і короткочасне підвищення рівня печінкових ферментів (аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази).

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* часті – шкірні висипи, кропив'янка, свербіж; рідкісні – мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний та ексfolіативний дерматит, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, синдром Лаелла, реакція на ліки у вигляді еозинофілії та системних проявів (DRESS-синдром).

Раптове виникнення кропив'янки вказує на алергічну реакцію на амоксицилін і потребує негайного припинення терапії. Частота невідома – хвороба лінійного імуноглобуліну А (IgA).

*З боку нирок та сечовидільної системи:* поодинокі – гострий інтерстиціальний нефрит, частота невідома – кристалурія (включаючи гостре ураження нирок).

*Інші:* поодинокі – гарячка.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Готову суспензію використати протягом 14 діб;

готову суспензію зберігати у холодильнику (2-8 °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 у комплекті з шприцом для дозування з адаптером 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 у комплекті з шприцом для дозування з адаптером 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 - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль).

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.