

## **ОСПАМОКС / Ospamox**

(Амоксициллин)

125 мг/250 мг/5 мл - гранулы для оральной суспензии

250 мг/500 мг - капсулы

500 мг/1000 мг - таблетки в пленочной оболочке

Пенициллиновый антибиотик широкого спектра действия для перорального применения

### **Состав**

ОСПАМОКС 125 мг/5 мл:

в 5 мл (1 мерная ложка) содержится:

амоксициллина 125 мг, натрия бензоата 25 мг,

сахарина натрия 3,3 мг, сахарозы примерно 1,2 мг.

ОСПАМОКС 250 мг/5 мл:

в 5 мл (1 мерная ложка) содержится:

амоксициллина 250 мг, натрия бензоата 25 мг,

сахарина натрия 3,3 мг, сахарозы примерно 1,6 мг.

ОСПАМОКС 250 мг: в 1 капсуле содержится амоксициллина 250 мг

ОСПАМОКС 375 мг: в 1 капсуле содержится амоксициллина 375 мг

ОСПАМОКС 500 мг: в 1 капсуле содержится амоксициллина 500 мг

ОСПАМОКС 500 мг: в 1 таблетке содержится амоксициллина 500 мг

ОСПАМОКС 750 мг: в 1 таблетке содержится амоксициллина 750 мг

ОСПАМОКС 1000 мг: в 1 таблетке содержится амоксициллина 1000 мг

### **Свойства и спектр действия**

Амоксициллин - высококачественный препарат пенициллиновой группы, обладающий широким спектром действия. Эффект амоксициллина наступает очень быстро. Как и другие пенициллиновые антибиотики, он угнетает синтез клеточной стенки. Благодаря широте спектра действия, препарат активен в отношении как грамположительных, так и грамотрицательных микроорганизмов. Клинически значимые грамотрицательные микроорганизмы, чувствительные к амоксициллину, включают *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella*, *Shigella*, *Campilobacter*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Leptospira*, *Chlamydia*.

Кроме того, амоксициллин активен в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к пенициллину G, например, стрептококки группы А,В,С,Г,Н,І,М, *Streptococcus pneumoniae*, стафилококки и *Neisseria spp.*, не продуцирующие пенициллиназу, *Erysipelothrix rhysiopathiae*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Actinomycetes*, *Streptobacilli*, *Spirillum minus*, *Pastereulla multocida*, *Listeria*, *Spirochaeta* (*Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia*) и др., а также различные анаэробные микроорганизмы (в том числе пептококки, пептострептококки, клостридии и фузобактерии).

### **Фармакокинетика**

Прием пищи не влияет на всасывание амоксициллина. Препарат практически полностью всасывается в тонком кишечнике. Концентрация его достигает пика через 1-2 часа после приема внутрь. Амоксициллин хорошо распределяется в тканях и жидкостях организма, включая мокроту и гнойный бронхиальный секрет. При нормальной функции печени наблюдается высокая концентрация препарата в желчи. Период полувыведения амоксициллина составляет около 1-2 часов. Препарат выводится преимущественно почками. Более половины принятой внутрь дозы выводится с мочой в активной форме.

## **Показания к применению**

ОСПАМОКС может быть использован для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину:

### *Инфекции дыхательных путей*

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов;
- инфекции нижних дыхательных путей, например острый и хронический бронхит, пневмония, абсцессы легких, коклюш (период инкубации и начальные стадии);

### *Инфекции мочеполовых органов*

- острый и хронический пиелонефрит, пиелит, простатит, эпидидимит;
- цистит, уретрит, бессимптомная бактериурия во время беременности;
- гонорея;

### *Гинекологические инфекции*

(септический аборт, аднексит, эндометрит и т.д)

### *Инфекции желудочно-кишечного тракта*

- брюшной тиф, паратиф, особенно осложненный септициемией (в комбинации с аминогликозидами); носительство сальмонеллы;
- шигеллез;
- инфекции желчных путей (холангит, холецистит).

### *Инфекции кожи и мягких тканей*

#### *Лептоспироз*

#### *Острый и латентный листериоз*

Если не требуется парентеральная терапия (например, амнициллином), ОСПАМОКС также активен при следующих состояниях:

- кратковременная (24 - 48 часов) профилактическая терапия во время хирургических вмешательств (например, на тканях полости рта);
- инфекционный эндокардит, например, энтерококковый (изолированно или в комбинации с аминогликозидами);
- бактериальный менингит (в зависимости от результатов определения чувствительности, особенно у детей);

- септицемия, вызванная микроорганизмами, чувствительными

к амоксициллину.

При лечении инфекций, вызванных микроорганизмами с доказанной чувствительностью к пенициллину G, следует отдать предпочтение последнему препарату.

## Применение

Запивать большим количеством жидкости.

## Дозировка

Дозировка зависит от чувствительности и локализации инфекционного процесса. В целом общую суточную дозу следует разделить на 2 (до 3-4) приема.

Дозировки у детей, рассчитанные на кг массы тела, не должны превышать максимальные дозировки для взрослых.

### Средние дозировки

*Дети:* 30-60 мг/кг/день

*Подростки и взрослые:* 1500-2000 мг/день

### Особые рекомендации

<i>Дети:</i>	до 1 года	по 1 мерной ложке 2 раза в день	125 мг/5 мл
	1-6 лет	по 1-1,5 мерной ложке 2 раза в день	250 мг/5 мл
	6-10 лет	по 1-1,5 мерной ложке 2 раза в день	375 мг/5 мл
	10-14 лет	по 1 таблетке 2 раза в день	500 мг
<i>Подростки:</i>		по 1 таблетке 2 раза в день	750 мг
<i>Взрослые:</i>		по 1 таблетке 2 раза в день	1000 мг

Гранулы для оральной суспензии 250 мг/375 мг могут быть заменены капсулами, содержащими такое же количество препарата. Таблетки 500 мг, покрытые пленочной оболочкой, могут быть заменены капсулами 500 мг. ОСПАМОКС высоко эффективен и очень хорошо всасывается, поэтому даже тяжелые инфекции поддаются оральной терапии. Однако, при тяжелом течении заболевания суточные дозы следует увеличить:

*Дети:* до 100 мг/кг/день

*Взрослые:* до 6000 мг/день

Применение препарата в дозе 200 мг/кг и 8000 мг/день у детей и взрослых, соответственно, не сопровождалось какими-либо осложнениями. При острых инфекциях желудочно-кишечного тракта (брюшной тиф, паратиф) и желчных путей, сопровождающихся лихорадкой, и гинекологических инфекциях взрослым следует назначать ОСПАМОКС в дозе 1500-2000 мг 3 раза в день или 1000-1500 мг 4 раза в день.

### Лептоспироз:

*Взрослые:* 500-750 мг 4 раза в день в течение 6-12 дней.

*Хроническое носительство сальмонеллы:*

*Взрослые:* 1500-2000 мг 3 раза в день в течение 2-4 недель.

*Профилактика эндокардита при удалении зубов:*

*Взрослые* должны принять 3000-4000 мг препарата за 1 час до вмешательства. При необходимости повторную дозу назначают через 8-9 часов.

У детей доза ОСПАМОКСА должна быть в два раза меньше.

Лечение следует продолжать в течение 2-5 дней после исчезновения симптомов. Для предупреждения осложнений стрептококковые инфекции следует лечить по крайней мере 10 дней (рекомендации ВОЗ).

*Дозировки у пациентов с нарушенной элиминацией препарата:*

У больных с пониженной функцией почек или уровнем креатинина в плазме более 4 мг% (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин), а также у недоношенных и новорожденных детей дозировку и/или кратность приема следует изменить соответственно степени снижения выведения почками. При клиренсе креатинина в пределах 15-40 мл/мин амоксициллин следует назначать с интервалом около 12 часов. У больных с анурией доза не должна превышать 2000 мг/сут. При инфекциях мочевых путей изменение дозы не требуется.

## **Противопоказания**

Известная или предполагаемая гиперчувствительность к пенициллиновым антибиотикам. У больных с повышенной чувствительностью к цефалоспорином следует учитывать возможность перекрестной аллергии.

Учитывая повышенный риск побочных эффектов (сыпь), амоксициллин нецелесообразно назначать больным мононуклеозом и лимфолейкозом. При тяжелых инфекциях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся постоянной диареей или рвотой, не следует назначать амоксициллин внутр из-за возможности плохого всасывания.

Применение антибиотиков неэффективно при лечении острых респираторных вирусных инфекций.

Особую осторожность следует соблюдать у больных с аллергическим диатезом или бронхиальной астмой и сенной лихорадкой.

## **Беременность и лактация**

Данные о возможном эмбриотоксическом, тератогенном или мутагенном действии ОСПАМОКСА при приеме во время беременности на сегодняшний день отсутствуют. Однако необходимо помнить о том, что амоксициллин проникает в грудное молоко.

## **Нежелательные побочные явления**

Иногда наблюдаются преходящие побочные реакции, в основном со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота и диарея). Благодаря лучшему всасыванию амоксициллина они, однако, встречаются реже, чем при применении ампициллина. При проявлении диареи на фоне лечения следует учитывать возможность псевдомембранозного колита (см. также "Специальные предостережения по безопасному использованию"). В редких случаях развиваются реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, лихорадка, боли в суставах, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, отек Квинке и гематологические нарушения например, тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения и эозинофилия. Перечисленные симптомы обычно протекают легко и, как правило, исчезают в течение нескольких дней.

Как и другие пенициллины, ОСПАМОКС в исключительно редких случаях может вызывать системные реакции (анафилактический шок). Описаны случаи эксфолиативного дерматита и многоформной эритемы. Как и другие пенициллины ОСПАМОКС может вызывать головную боль, утомляемость, глоссит, стоматит, лихорадку, боли в суставах, отек Квинке и интерстициальный нефрит.

У больных, леченных по поводу брюшного тифа, лептоспироза или сифилиса, может развиваться реакция Яриша-Герксхаймера, обусловленная лизисом бактерий.

Как и при использовании всех пенициллинов, концентрация которых в плазме достигает высоких показателей, у больных эпилепсией и менингитом и сниженной функцией почек повышен риск возникновения нейротоксических осложнений (судороги).

В ряде случаев наблюдалось проходящее незначительное повышение активности аминотрансфераз (АлАТ и АЛТ) в сыворотке крови.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Одновременный прием аллопуринола способствует возникновению кожной сыпи. Механизм этого явления мало изучен.

Пенициллины типа амоксициллина оказывают воздействие только на размножающиеся микроорганизмы, поэтому их не следует сочетать с бактериостатическими антибиотиками, например, с тетрациклинами и хлорамфениколом. При наличии положительных тестов на чувствительность могут быть использованы комбинации с другими бактерицидными антибиотиками (цефалоспорины, аминогликозиды).

Одновременное применение пробенецида (например, по 0,5 г 4 раза в день внутрь, противопоказан детям в возрасте до 2 лет) приводит к длительному повышению концентрации препарата в крови за счет нарушения выведения его почками. Напротив, распределение в тканях и диффузия ОСПАМОКСА могут снизиться под влиянием пробенецида.

Как и другие антибиотики, аминопенициллины в редких случаях снижают эффективность оральных контрацептивов.

Одновременный прием антацидов снижает всасывание амоксициллина.

Неферментные пробы, используемые для выявления глюкозы в крови, могут быть ложноположительными.

ОСПАМОКС может также повлиять на результаты определения уробилиногена.

### **Несовместимость**

Данных о несовместимости препаратов амоксициллина для приема внутрь с другими лекарственными средствами нет.

### **Специальные предостережения по безопасному применению**

Больные должны знать о возможности аллергических реакций и сообщать о них врачу.

В случае возникновения аллергических реакций следует отменить препарат и назначить обычное лечение норадrenalином, антигистаминными средствами и глюкокортикоидами. При появлении макулопапулезной сыпи лечение можно продолжать лишь в случае угрожающих жизни состояний под строгим контролем.

При проведении терапии крайне важное значение имеют адекватное потребление жидкости и поддержание достаточного диуреза.

Больным с холангитом или холециститом антибиотики можно назначать лишь при легкой степени течения заболеваний и при отсутствии холестаза. При длительном применении высоких доз препарата следует контролировать показатели функции печени; производить анализы мочи и определять показатели функции почек у больных с заболеваниями почек, а также при появлении кожных высыпаний.

Целесообразно определять в динамике число клеток крови с целью выявления антителозависимых реакций гематопозитической системы и гемолитической анемии.

При длительном лечении следует учитывать возможность избыточного роста резистентных микроорганизмов и грибов. При появлении вторичных инфекций назначают соответствующую терапию. При сохраняющейся выраженной диарее следует заподозрить псевдомембранозный колит, вызванный антибиотиками (водянистый кал с примесью крови и слизи; тупая распространенная или коликообразная боль в животе; лихорадка и иногда тенезмы), который может представлять угрозу для жизни больного.

В таких случаях ОСПАМОКС целесообразно немедленно отменить и назначить специфическое по отношению к возбудителю лечение (например, ванкомицин внутрь). Средства, снижающие перистальтику желудочно-кишечного тракта, противопоказаны. Перед началом лечения гонореи у больных с предполагаемыми первичными сифилитическими поражениями необходимо провести исследование в темном поле. Всем другим пациентам с предполагаемым сопутствующим сифилисом следует проводить серологическое исследование в динамике в течение, по крайней мере, 4 месяцев.

#### **Примечания для больных сахарным диабетом**

Больные сахарным диабетом должны помнить о том, что препарат содержит сахар (см. "Состав").

#### **Хранение**

Хранить при температуре ниже 25°C в темном и сухом месте.

#### **Стабильность**

При правильном хранении гранулы ОСПАМОКСА для детских капель, гранулы для оральной суспензии, капсулы и таблетки сохраняют полную активность до даты истечения срока годности, указанной на упаковке (гранулы - 3 года, таблетки и капсулы - 4 года).

#### **Упаковка**

ОСПАМОКС 125 мг/250 мг/ мл гранулы:

отдельные упаковки на 60/100 мл оральной суспензии;

упаковки для стационаров.

ОСПАМОК 250 мг/375 мг/500 мг капсулы:

отдельные упаковки по 12 капсул;

упаковки для стационаров.

ОСПАМОКС 500 мг/750 мг/1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

отдельные упаковки по 12 капсул;

упаковки для стационаров.