



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ХИКОНЦИЛ

Торговое название препарата: Хиконцил

Действующее вещество (МНН): амоксициллин

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5мл

Состав:

5 мл суспензии (1 мерная ложка) содержит:

активное вещество: 287 мг амоксициллина тригидрата, что соответствует 250 мг амоксициллина.

вспомогательные вещества: ароматизатор лимонный порошкообразный, ароматизатор персиково-абрикосовый порошкообразный, лимонная кислота, натрия бензоат, аспартам, тальк, тринатрия цитрат безводный, ароматизатор апельсиновый порошкообразный, гуаровая камедь, диоксид кремния коллоидный безводный, диоксид кремния осажденный.

Описание:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: порошок от белого до слегка желтоватого цвета.

Готовая суспензия для приема внутрь: приготовленная путем разбавления в необходимом количестве очищенной воды, от белого до слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные препараты для системного использования. Пенициллины широкого спектра действия.

Код АТХ: J01CA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амоксициллин представляет собой аминобензиловый пенициллин, полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий бактерицидным действием в результате ингибирования синтеза бактериальной клеточной стенки. Пороговые значения минимальной ингибирующей концентрации (МИК) для различных чувствительных микроорганизмов варьируют. Распространенность резистентных штаммов варьирует географически и в разное время, поэтому желательно ориентироваться на местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Границы резистентности

Пограничные значения МИК для амоксициллина по данным Европейского комитета по исследованию антимикробной восприимчивости (EUCAST), версия 5.0.

Патогенный микроорганизм	Пограничные значения МИК (мг/л)	
	Чувствительные $\leq$	Устойчивые $>$
<i>Enterobacteriaceae</i>	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	см. примечание ²	см. примечание ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
<i>Streptococcus</i> групп A, B, C и G	см. примечание ⁴	см. примечание ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	см. примечание ⁵	см. примечание ⁵
<i>Streptococcus</i> группы <i>viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	см. примечание ⁷	см. примечание ⁷

<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Грамположительные анаэробы, кроме <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Грамотрицательные анаэробы ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Пограничные значения без определенного вида бактерий ¹⁰	2	8

¹ Дикий тип энтеробактерий классифицирован как восприимчивый к аминопенициллину. В некоторых странах предпочтение отдаётся отдельной классификации диких типов штаммов *E.coli* и *P.mirabilis* как промежуточных продуктов. В этом случае следует использовать пограничное значение МИК S <0,5 мг/л.

² Большинство стафилококков резистентны к амоксициллину, благодаря способности синтезировать пеницилиназу. Метициллин-резистентные штаммы, за некоторым исключением, резистентны к бета-лактамам антибиотикам.

³ Восприимчивость к амоксициллину может быть определена по ампициллину.

⁴ Восприимчивость к пенициллину стрептококков группы А, В, С и G может быть определена по бензилпенициллину.

⁵ Пограничные значения относятся только к неменингитным штаммам. Если штаммы классифицируются как промежуточный продукт ампициллина, то следует избегать перорального лечения амоксициллином. Восприимчивость определяется значением МИК для ампициллина.

⁶ Пограничные значения относятся к внутривенному применению. Штаммы, синтезирующие бета-лактамы, следует рассматривать как резистентные.

⁷ Штаммы, синтезирующие бета-лактамазы, нужно рассматривать как резистентные.

⁸ Восприимчивость к амоксициллину может быть определена по бензилпенициллину.

⁹ Пограничные значения относятся к эпидемиологическим точкам отсечения, различающим дикие типы штаммов и штаммы со сниженной восприимчивостью.

¹⁰ Пограничные значения без определенного вида бактерий относятся к дозировке не менее 0,5 г 3-4 раза в день (от 1,5 до 2 г/сутки).

Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину в лабораторных условиях **Обычно чувствительные возбудители болезней**

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis*, Бета-гемолитические стрептококки (группы А, В, С и G), *Listeria monocytogenes*

Виды бактерий, у которых возможна приобретённая резистентность

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Shigella spp.*, *Pasteurella multocida*

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Коагулазонегативные стафилококки, *Staphylococcus aureus*¹, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* группы *viridans*

Анаэробные грамположительные микроорганизмы: *Clostridium spp.*

Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Fusobacterium spp.*

Другие микроорганизмы: *Borrelia burgdorferi*

Естественно резистентные организмы²

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecium*¹

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*

Klebsiella spp., *Pseudomonas spp.*

Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Bacteroides spp.* (некоторые штаммы *Bacteroides fragilis* резистентны)

Другие микроорганизмы: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

¹ Естественная средняя чувствительность при отсутствии приобретённых механизмов резистентности.

² Почти все штаммы *S. aureus* резистентны к амоксициллину, так как они производят пенициллиназу.

Бактерии могут обладать резистентностью к амоксициллину в результате продукции бета-лактамаз, гидролизующих аминопенициллины (которые могут ингибироваться клавулановой кислотой), изменений пенициллинсвязывающих белков, нарушения проницаемости для препарата или механизма эффлюксной помпы. В одном микроорганизме могут одновременно присутствовать несколько механизмов резистентности, что объясняет существование вариабельной и непредсказуемой перекрестной резистентности к другим бета-лактамам и антибактериальным препаратам из других групп.

Фармакокинетика

Всасывание

Амоксициллин стабилен в кислой среде желудочного сока, около 90% принятой дозы всасывается в тонком кишечнике. Прием пищи не влияет на всасывание амоксициллина. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 ч после перорального приема и составляет около 5 мкг/мл после приёма дозы 250 мг.

Период полувыведения амоксициллина у больных с нормальной функцией почек составляет от 60 до 90 минут.

У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения увеличивается до 7 ч.

Минимальная концентрация амоксициллина в плазме крови обнаруживается через 8 ч после приема.

Распределение

Около 18% амоксициллина связывается с белками плазмы крови. Амоксициллин хорошо проникает в ткани и биологические жидкости организма. Максимальная концентрация в биологических жидкостях организма достигается через 1 ч после достижения максимальной концентрации в плазме крови. Терапевтические концентрации определяются в легких, печени, лимфатических железах, матке, яичниках, слизистой оболочке околоносовых пазух. Проникает в экссудат полости среднего уха. Концентрация амоксициллина в гнойном экссудате выше, чем в слизистом секрете дыхательных путей. Амоксициллин также проникает в плевральную и перитонеальную жидкости, концентрируется в слюне и слезах. В желчи концентрация амоксициллина в 10 раз выше, чем в плазме крови. В случае блокады желчных протоков, амоксициллин в желчные пути проникает минимально. Амоксициллин слабо проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и спинномозговую жидкость, не проникает в ткань предстательной железы, проникновение через ГЭБ увеличивается при воспалительных процессах. Амоксициллин проникает сквозь плацентарный барьер и попадает в кровообращение плода. В крови плода и амниотической жидкости определяется приблизительно 50% концентрации амоксициллина по сравнению с плазмой крови матери. Амоксициллин проникает в грудное молоко в минимальном количестве.

Метаболизм

Частично (10-25 %) метаболизируется с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

Основной путь выведения амоксициллина через почки. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-1,5 часа. Выводится на 50-70% почками в неизмененном виде путем канальцевой экскреции (80 %) и клубочковой фильтрации (20%), печенью – 10-20%. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. При нарушении функции почек (клиренс креатинина $[КК] \leq 15$ мл/мин) $T_{1/2}$ удлиняется до 8,5 часов. Амоксициллин удаляется при

гемодиализе.

Особые группы пациентов

Возраст

$T_{1/2}$ амоксициллина у детей в возрасте от 3 месяцев до 2-х лет сходен с $T_{1/2}$ у детей старшего возраста и у взрослых.

Так как у пациентов пожилого возраста возрастает вероятность снижения функции почек, подбор дозы проводится с осторожностью, также необходим контроль функции почек.

Пол

При приеме внутрь у здоровых мужчин и женщин пол пациентов не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амоксициллина.

Почечная недостаточность

Общий сывороточный клиренс амоксициллина увеличивается пропорционально снижению функции почек.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени подбор дозы проводится с осторожностью, а также необходим регулярный контроль функции печени.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних отделов дыхательных путей (тонзиллофарингит, синусит, острый средний отит);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бактериальный бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);
- инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, эндометрит, цервицит, гонорея);
- абдоминальные инфекции (перитонит, холангит, холецистит);
- эрадикация *Helicobacter pylori* у больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (всегда в комбинации с другими препаратами);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично - инфицированные дерматозы);
- лептоспироз, листериоз;
- болезнь Лайма;
- инфекции желудочно-кишечного тракта (энтероколит, брюшной тиф, дизентерия, сальмонеллез (вызванный *Salmonella typhi*, чувствительной к ампициллину), сальмонеллоносительство;
- профилактика бактериального эндокардита при хирургических процедурах в ротовой полости и верхних дыхательных путях.

Способ применения и дозы

Внутрь, до или после приема пищи.

Доза препарата Хиконцил зависит от чувствительности возбудителя инфекции, тяжести заболевания и локализации инфекционного процесса.

Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования для детей до 12 лет предпочтительнее прием препарата Хиконцил в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл.

Взрослые и дети старше 13 лет и/или с массой тела более 40 кг

Обычно назначают 250-500 мг 3 раза в сутки или 500-1000 мг 2 раза в сутки. При синусите, внебольничной пневмонии и других тяжелых инфекциях рекомендуется назначать 500-1000 мг 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 г.

Дети от 3 до 5 лет и/или с массой тела от 15 кг и до 19 кг

Обычно назначают 250 мг 2 раза в сутки. В случаях, когда высока вероятность инфекции, вызванной резистентным *Streptococcus pneumoniae*, рекомендуются более высокие дозы –

500 мг 2-3 раза в сутки.

Дети от 5 до 13 лет и/или с массой тела от 19 кг и до 40 кг

Обычно рекомендуют 250 мг 3 раза в сутки. В случаях, когда высока вероятность инфекции, вызванной резистентным *Streptococcus pneumoniae*, рекомендуются более высокие дозы – 500-1000 мг 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для детей – 100 мг/кг/сут.

Болезнь Лайма (боррелиоз) – ранняя стадия

Взрослые и дети старше 13 лет и/или с массой тела более 40 кг

500-1000 мг 3 раза в сутки до максимальной суточной дозы, равной 4 г, поделенной на несколько приемов, в течение 14 дней (10-21 день).

Дети от 3 до 5 лет и/или с массой тела от 15 кг до 19 кг

250 мг 3 раза в сутки.

Дети от 5 до 13 лет и/или с массой тела от 19 кг и до 40 кг

500 мг 2-3 раза в сутки (из расчета 50 мг/кг/сут, поделенные на 3 приема).

Эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (всегда в комбинации с другими препаратами)

Взрослые

1000 мг 2 раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопразол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней.

Дети старше 13 лет и/или с массой тела более 40 кг

1000 мг 2 раза в составе комбинированной терапии.

Дети от 3 до 5 лет и/или с массой тела от 15 кг до 19 кг

250-500 мг 2 раза в сутки.

Дети от 5 до 13 лет и/или с массой тела от 19 кг и до 40 кг

500-1000 мг 2 раза в сутки (из расчета 50 мг/кг/сут, поделенные на 2 приема).

Профилактика бактериального эндокардита

Взрослые и дети старше 13 лет и/или с массой тела более 40 кг

Рекомендуется 2 г (или из расчета 50 мг/кг/сут) за 0,5-1 час до хирургического вмешательства.

Дети от 3 до 5 лет и/или с массой тела от 15 кг до 19 кг

750-1000 мг (из расчета 50 мг/кг/сут) перед процедурой.

Дети от 5 до 13 лет и/или с массой тела от 19 кг и до 40 кг

1000-2000 мг (из расчета 50 мг/кг/сут) перед процедурой.

При почечной недостаточности

У пациентов с КК >30 мл/мин отсутствует необходимость в коррекции дозы. При КК <30 мл/мин рекомендуется увеличение интервала между дозами или уменьшение последующих доз.

КК	Режим дозирования препарата Хиконцил у взрослых и детей с массой тела 40 кг и более	Режим дозирования препарата Хиконцил у детей с массой тела менее 40 кг
10-30 мл/мин	Максимальная доза 500 мг 2 раза в сутки	Стандартная доза 2 раза в сутки (что соответствует приему 2/3 дозы)
<10 мл/мин	Максимальная суточная доза – 500 мг	Стандартная доза 1 раз в сутки (что соответствует приему 1/3 дозы)

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Амоксициллин может быть удален из кровообращения путем гемодиализа.

	Гемодиализ
Взрослые и дети с массой тела более	500 мг каждые 24 часа Перед процедурой гемодиализа следует дополнительно

40 кг	назначить дозу 500 мг. Для восстановления уровня концентрации циркулирующего препарата необходимо после окончания процедуры гемодиализа также назначить 500 мг.
Дети с массой тела менее 40 кг	15 мг/кг/сутки 1 раз в сутки Перед процедурой гемодиализа следует назначить дополнительную дозу из расчета 15 мг/кг массы тела. Для восстановления уровня концентрации циркулирующего препарата необходимо после окончания процедуры гемодиализа также назначить дозу из расчета 15 мг/кг массы тела.

Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе

Максимальная доза амоксициллина 500 мг/сутки.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто $\geq 1/10$, часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$, нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$, частота неизвестна - не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- диарея и тошнота
- эритематозная и макулопапулезная сыпь

Не часто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)

- рвота
- крапивница, зуд

Редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)

- тяжелые инфекции с устойчивыми микроорганизмами (общие нарушения, реакции на месте введения)

Очень редко ($< 1/10,000$)

- транзиторная анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, нейтропения, гемолитическая анемия
- продление времени кровотечения и протромбинового времени
- тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактические реакции, сывороточная болезнь и аллергический васкулит
- спутанность сознания, судороги (у пациентов, получающих очень высокие дозы препарата), гиперкинезия
- галлюцинации
- стоматит, эзофагит, устойчивая диарея (при псевдомембранозном колите лечение следует прекратить), черный волосатый язык, поверхностное окрашивание зубов (у детей)
- повышение уровня трансаминаз и билирубина, гепатит, холестатическая желтуха
- интерстициальный нефрит, кристаллурия
- бронхоспазм
- кожные реакции, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, эритема, эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных)

- Реакция Яриша-Герксгеймера

При возникновении тяжёлых побочных эффектов лечение препаратом следует прекратить.

Противопоказания

- Гиперчувствительность (в т.ч. к др. пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам).

- Инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз.
- Врожденная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозо/галактозы или дефицит фермента сахаразы-изомальтазы.

Лекарственные взаимодействия

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, пища, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Бактерицидные антибиотики (в т. ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин, хинолоны) оказывают синергидное действие, бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) – антагонистическое (снижается эффективность амоксициллина).

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс), уменьшает эффективность лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола – риск развития кровотечений «прорыва». Однако в литературе описаны случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, получающих поддерживающую терапию аценокумаролом или варфарином, которым назначен курс лечения амоксициллином. При необходимости в одновременном применении препаратов следует тщательно контролировать МНО при добавлении или отмене амоксициллина. Кроме того, может возникнуть необходимость в коррекции дозы антикоагулянтов для приема внутрь.

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в плазме крови за счет снижения канальцевой секреции.

При одновременном применении с аллопуринолом повышается риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Усиливает всасывание дигоксина.

Применение амоксициллина и пробенецида не рекомендуется, т. к. пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина, тем самым повышая его плазменную концентрацию и удлиняя время его нахождения в сыворотке крови.

Особые указания

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

Серьезные и иногда заканчивающиеся смертельным исходом реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе и у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию амоксициллином и назначить соответствующую альтернативную терапию.

При лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек. Сообщалось о повышении активности «печеночных» ферментов и изменении числа форменных элементов крови.

При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинальный кандидоз).

Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом ОГЭП. Данная НЛР требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях.

Следует избегать применения амоксициллина при подозрении у пациента развития инфекционного мононуклеоза, поскольку появление кореподобной сыпи было связано с применением амоксициллина при лечении инфекционного мононуклеоза.

Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после применения амоксициллина у пациентов с болезнью Лайма. Ее непосредственной причиной является бактерицидная активность амоксициллина в отношении бактерий, являющихся возбудителями болезни Лайма, спирохет *Borrelia burgdorferi*. Пациентов следует убедить в том, что данная реакция является часто встречающимся и обычно самостоятельно проходящим следствием применения антибиотиков у пациентов с болезнью Лайма.

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит), которая может варьироваться от легкой до тяжелой (может представлять угрозу для жизни). В случае появления диареи необходимо немедленно прекратить лечение амоксициллином, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Лечение обязательно продолжается в течение 48-72 часов после исчезновения клинических признаков заболевания.

Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата, или имеющих предрасполагающие факторы (например, наличие судорог в анамнезе, лечение эпилепсии или менингита).

При почечной недостаточности необходимо корректировать режим дозирования.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется поддерживать адекватное потребление жидкости и диурез для уменьшения возможности развития кристаллурии, связанной с применением амоксициллина. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера.

Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазные тесты.

Применение амоксициллина может исказить результаты количественного определения эстриола в моче у беременных женщин.

Во время лечения амоксициллином возможны ложноположительные пробы теста Кумбса и на определение глюкозы в моче.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Краситель азорубин (E122), входящий в состав препарата Хиконцил, может вызывать аллергические реакции и оказывать нежелательное воздействие на активность и внимание у детей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты исследований на животных не указывают на прямое или косвенное влияние на репродуктивную токсичность. Ограниченные данные по применению амоксициллина во время беременности у человека не указывают на повышение риска возникновения врожденных пороков развития. Препарат Хиконцил можно применять во время беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Амоксициллин выделяется в грудное молоко в небольших количествах, при необходимости возможно применение препарата в период грудного вскармливания. У ребенка, находящегося на грудном вскармливании, возможно развитие диареи, сенсibilизации и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому может потребоваться прекращение грудного вскармливания. Амоксициллин следует применять в период грудного вскармливания только после оценки лечащим врачом соотношения польза/риск.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии амоксициллина на способность управлять автомобилем или другими механическими средствами.

Исследований о влиянии амоксициллина на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития аллергических реакций, головокружения и появления судорог, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами, механизмами. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, кристаллурия, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи), судороги, возбуждение, спутанность сознания.

Лечение: симптоматическое - промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания водно-электролитного баланса, гемодиализ.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

250 мг препарата во флаконе темного стекла вместимостью 100 мл, укупоренного пластмассовой пробкой и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с пластиковой мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить флакон плотно закрытым.

Срок годности

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: 3 года.

Готовая суспензия: 14 дней при условии хранения в холодильнике при температуре 2°C – 8°C.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство «КРКА, д.д., Ново место» в Республике Узбекистан

100015, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 14

Тел.: +99871 150 2828, +99871 150 2929, телефакс: +99871 150 1044