

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

17.08.07 № 483

Реєстраційне посвідчення

№ UA/6892/01/01
UA/6892/01/02
UA/6892/01/03

АМОФАСТ

Amoxicillin

Таблетки, що диспергуються

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Зберігайте цей листок-вкладиш. У Вас може виникнути потреба перечитати його. Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо застосування Амофасту, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

Цей препарат призначено особисто Вам, не слід передавати його іншим особам. Безконтрольне застосування лікарського засобу може зашкодити їхньому здоров'ю, навіть якщо симптоми їхнього захворювання подібні.

Склад лікарського засобу:

діюча речовина:

1 таблетка містить

амоксициліну тригідрату еквівалентно 375 мг або 500 мг, або 750 мг
амоксициліну;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна РН 101, целюлоза мікрокристалічна РН 102, гідроксипропілцелюлоза, аеросил, Апрікот, магнію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки, що диспергуються.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни. Амоксицилін.

Фармакологічні властивості.

Антибіотик широкого спектра дії групи напівсинтетичних пеніцилінів. Діє бактерицидно. Активний відносно *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Clostridium tetani*, *Clostridium welchii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Helicobacter pylori*. Менш активний відносно *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Vibrio cholerae*.

До препарату стійкі бактерії, що продукують бета-лактамази, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.* (індол-позитивний), *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.*

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції органів дихання;
- інфекції органів сечостатевої системи;
- інфекції органів шлунково-кишкового тракту (ШКТ);
- інфекції шкіри і м'яких тканин.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до препарату або інших бета-лактамних антибіотиків, а також до будь-якої з допоміжних речовин;
- інфекційний мононуклеоз і лейкомоїдні реакції.

Застереження при застосуванні.

Як і при застосуванні інших препаратів пеніцилінового ряду, можливий розвиток суперінфекцій.

За появи тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту, рекомендується вжити відповідних заходів.

Призначення препарату хворим на інфекційний мононуклеоз і лімфатичну лейкемією протипоказано, оскільки в 60-100 % пацієнтів розвивається екзантема, що не є алергічною реакцією на препарат.

При застосуванні пеніцилінів у вкрай поодиноких випадках можливий розвиток анафілактичних реакцій.

Вагітність та період годування груддю.

Препарат не має впливу на плід і може застосовуватись у період вагітності.

Амоксицилін у невеликій кількості виділяється з грудним молоком, що може спричинити розвиток явищ сенсibiliзації у дитини, у цьому випадку застосування препарату треба припинити або перейти на штучне вигодовування.

Керування автотранспортом і механізмами, що рухаються.

Амоксицилін не впливає на здатність керувати автотранспортом і працювати з механізмами, що рухаються.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Якщо Вам призначено будь-які інші лікарські засоби, перед початком лікування препаратом «Амофаст» порадьтеся з Вашим лікарем щодо можливості їхнього одночасного застосування. Неконтрольоване лікування може зашкодити Вашому здоров'ю.

Одночасне застосування з алопуринолом не збільшує частоту шкірних реакцій на відміну від поєднання алопуринолу з ампіциліном.

Існує перехресна стійкість і перехресна гіперчутливість до препаратів пеніцилінового ряду, цефалоспоринів. Пробенецид, фенілбутазон, оксифенбутазон, меншою мірою - ацетилсаліцилова кислота, індометацин і сульфінпіразон пригнічують тубулярну секрецію препаратів пеніцилінового ряду, що спричиняє збільшення періоду напіввиведення і підвищення концентрації амоксициліну в плазмі крові.

Препарати бактеріостатичної дії (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліди, хлорамфенікол) можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну.

При одночасному призначенні з аміноглікозидами можливий синергічний ефект.

Одночасне застосування амоксициліну з пероральними контрацептивами може знижувати ефективність останніх.

Спосіб застосування та дози.

Встановлюють індивідуально, з урахуванням тяжкості захворювання, чутливості збудника до препарату, віку пацієнта. У випадку *інфекційно-запальних захворювань легкого та середнього ступеня тяжкості* рекомендується застосування препарату за наступною схемою: дорослим і дітям від 10 років призначають по 500-750 мг 2 рази на добу або по 375-500 мг 3 рази на добу. Дітям у віці від 3 до 10 років, призначають по 375 мг 2 рази на добу або по 250 мг 3 рази на добу.

Розрахункова добова доза препарату для дітей (у т. ч. у віці до 1 року) зазвичай становить 30 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-3 прийоми.

При *хронічних захворюваннях, рецидивах, тяжких інфекціях* доза препарату може бути збільшена: дорослим призначають по 0,75-1 г 3 рази на добу; дітям - до 60 мг/кг/добу, розподілені на 3 прийоми.

При *гострій неускладненій гонорей* призначають 3 г препарату на 1 прийом у комбінації з 1 г пробенециду.

Пацієнтам з порушенням функції нирок при кліренсі креатиніну нижче 10 мл/хв. дозу препарату зменшують на 15-50 %.

У випадку інфекцій легкого і середнього ступеня тяжкості препарат застосовують протягом 5-7 діб. Однак при інфекціях, спричинених стрептококом, тривалість лікування повинна становити не менше 10 діб.

При лікуванні хронічних захворювань та тяжких інфекцій дози препарату повинні визначатися за клінічною картиною захворювання.

Прийом препарату необхідно продовжувати протягом 48 год. після зникнення симптомів захворювання.

Препарат призначають незалежно від прийому їжі. Таблетку можна проковтнути цілою, розподілити на частини або розжувати, запивши склянкою води, а також можна розвести у воді з утворенням сиропу (в 20 мл) або суспензії (в 100 мл), що мають приємний абрикосовий смак.

При передозуванні лікарського засобу зверніться до лікаря!

При передозуванні препарату можливі порушення функції ШКТ - нудота, блювання, діарея; наслідком блювання і діареї може бути порушення водно-електролітного балансу.

Лікування: призначають промивання шлунка, активоване вугілля, сольові проносні засоби; застосовують заходи для підтримання водно-електролітного балансу.

Якщо при застосуванні Амофасту у Вас спостерігаються подібні симптоми, зверніться до лікаря щодо зменшення дози або припинення лікування препаратом!

Побічні ефекти.

Якщо під час застосування препарату у Вас відзначаються будь-які побічні ефекти або незвичні реакції, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем щодо подальшого лікування! При застосуванні препарату можуть з'явитись:

З боку травної системи: рідко - діарея, свербіж в ділянці ануса; можлива диспенсія; дуже рідко - псевдомембранозний і геморагічний коліти.

З боку сечовидільної системи: рідко - розвиток інтерстиціального нефриту.

З боку системи кровотворення: рідко - агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: шкірні реакції, головним чином, у вигляді специфічного макуло-папульозного висипу; рідко - мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона; в окремих випадках - анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності.

Препарат придатний до застосування протягом 5 років від дати виробництва.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 таблеток, що диспергуються, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці.

Правила відпуску.

За рецептом.

Назва та адреса виробника. Актавіс Лтд. Індонезія.

13710 Джакарта, Джей еЛ Райя Богор КМ 28, Індонезія.

Заступник директора

Державного фармакологічного центру

МОЗ України, д. мед. н., професор



В.Г. Лизогуб