

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®  
(FLEMOXIN SOLUTAB)**

**Торговое наименование:** Флемоксин Соллютаб®

**Международное непатентованное название:** Амоксициллин

**Описание лекарственной формы:** таблетки диспергируемые от белого до светло-желтого цвета, овальной формы с логотипом фирмы и цифровым обозначением на одной стороне и риской, разделяющей таблетку пополам, на другой стороне.

Цифровое обозначение:

Таблетки диспергируемые 125 мг – "231";

Таблетки диспергируемые 250 мг - "232";

Таблетки диспергируемые 500 мг - "234";

Таблетки диспергируемые 1000 мг –"236".

**Состав:**

*Активный компонент:* Амоксициллина тригидрат 145,7/291,4/582,8/1165,5 мг [экв. 125/250/500/1000 мг амоксициллина];

*Вспомогательные вещества:* ароматизатор лимонный 1,4/2,8/5,6/11,1 мг; ароматизатор мандариновый 1,1/2,3/4,5/9,1 мг; ванилин 0,13/0,26/0,5/1,0 мг; кросповидон 6,3/12,6/25,2/50,4 мг; магния стеарат 0,76/1,5/3,0/6,0 мг; сахарин 1,6/3,3/6,6/13,1 мг; целлюлоза диспергируемая 4,3/8,7/17,4/34,8 мг; целлюлоза микрокристаллическая 6,3/12,6/25,2/50,5 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик, пенициллин полусинтетический

**Код АТХ:** [J01CA04]

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Флемоксин Соллютаб® - бактерицидный антибиотик широкого спектра действия из группы полусинтетических пенициллинов. Нарушает синтез пептидогликана (опорный полимер клеточной стенки) в период деления и роста, вызывает лизис бактерий. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, таких как *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Clostridium tetani*, *Clostridium welchii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus aureus* (не вырабатывающих бета-лактамазы), *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Helicobacter pylori*. Менее активен в отношении *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Vibrio cholerae*. Не активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы, *Pseudomonas spp.*, индол-положительных *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.* Штаммы, продуцирующие пенициллиназу, резистентны к действию амоксициллина.

### **Фармакокинетика**

#### **Всасывание**

После приема внутрь амоксициллин всасывается быстро и практически полностью (около 93 %), не разрушается в кислой среде желудка. Прием пищи практически не оказывает влияния на абсорбцию препарата. Максимальная концентрация активного вещества в плазме наблюдается через 1-2 ч. После приема внутрь 500 мг амоксициллина максимальная концентрация активного вещества, составляющая 5 мкг/мл, отмечается в плазме крови через 2 ч. При увеличении или уменьшении дозы препарата в 2 раза максимальная концентрация в плазме крови также изменяется в 2 раза.

#### **Распределение**

Связь с белками плазмы – 17 %. Амоксициллин хорошо проникает в слизистые оболочки, костную ткань, внутриглазную жидкость и мокроту в терапевтически эффективных концентрациях. Концентрация амоксициллина в желчи превышает его концентрацию в плазме крови в 2-4 раза. В амниотической жидкости и пуповинных сосудах концентрация амоксициллина составляет 25-30 % от его уровня в плазме крови беременной женщины. Амоксициллин плохо проникает через гемато-энцефалический барьер; однако при воспалении мозговых оболочек концентрация в спинномозговой жидкости составляет около 20 % от концентрации в плазме крови.



### Метаболизм

Амоксициллин частично метаболизируется в печени, большинство его метаболитов не обладают микробиологической активностью.

### Выведение

Амоксициллин выводится на 50-70 % почками в неизменном виде (путем канальцевой секреции – 80 % и клубочковой фильтрации 20 %), печению – 10-20 % . В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. При отсутствии нарушения функции почек период полувыведения амоксициллина составляет 1-1,5 ч. У недоношенных, новорожденных и детей младше 6 мес. – 3-4 ч.

### Фармакокинетика в особых клинических случаях

Период полувыведения амоксициллина не изменяется при нарушении функции печени.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина  $\leq 15$  мл/мин), период полувыведения амоксициллина может увеличиваться и достигает при анурии 8,5 ч. Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

### Показания для применения

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к амоксициклину микроорганизмами:

- инфекции органов дыхания;
- инфекции органов мочеполовой системы;
- инфекции органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- инфекции кожи и мягких тканей.

### Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату и другим бета-лактамам антибиотикам, в т.ч. к другим пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам.

### Режим дозирования

Внутрь (перорально).

Дозу устанавливают индивидуально, с учетом тяжести течения заболевания, возраста пациента. В случае инфекционно-воспалительных заболеваний легкой и средней тяжести рекомендуется применение препарата по следующей схеме: **взрослым и детям старше 10 лет** назначают по 500-750 мг 2 раза/сут или по 375-500 мг 3 раза/сут. **Детям от 3 до 10 лет** назначают по 375 мг 2 раза/сут или по 250 мг 3 раза/сут.

**Детям в возрасте от 1 до 3 лет** назначают по 250 мг 2 раза/сут или по 125 мг 3 раза/сут.

Суточная доза препарата для детей (**включая детей до 1 года**) составляет 30-60 мг/кг/сут, разделенная на 2-3 приема.

При лечении тяжелых инфекций, а также при инфекциях с труднодоступными очагами инфекции (например, острый средний отит) предпочтителен трехкратный прием препарата.

При хронических заболеваниях, рецидивирующих инфекциях, инфекциях тяжелого течения доза препарата может быть увеличена: **взрослым** назначают по 750 мг - 1 г 3 раза/сут; **детям** до 60 мг/кг/сут, разделенные на 3 приема.

При острой неосложненной гонорее у взрослых назначают 3 г препарата в 1 прием в сочетании с 1 г пробенецида.

Пациентам с нарушением функции почек при клиренсе креатинина ниже 10 мл/мин дозу препарата уменьшают на 15-50 %.

Препарат назначают до, во время или после приема пищи. Таблетку можно проглотить целиком, разделить на части или разжевать, запив стаканом воды, а также можно развести в воде с образованием сиропа (в 20 мл) или суспензии (в 100 мл), обладающих приятным фруктовым вкусом.

В случае инфекций легкой и средней тяжести течения препарат принимают в течение 5-7 дней. Однако при инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, продолжительность лечения должна составлять не менее 10 дней.

Прием препарата необходимо продолжать в течение 48 ч после исчезновения симптомов заболевания.

### **Меры предосторожности при применении**

Поливалентная гиперчувствительность к ксенобиотикам, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, заболевания ЖКТ в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), почечная недостаточность, беременность, период лактации, аллергические реакции в т.ч. поливалентная повышенная чувствительность к ксенобиотикам (в т.ч. в анамнезе).

### **Передозировка**

Симптомы: нарушение функции ЖКТ – тошнота, рвота, диарея; следствием рвоты и диареи может быть нарушение водно-электролитного баланса.



Лечение: назначают промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные средства; применяют меры для восстановления водно-электролитного баланса, гемодиализ.

### **Побочное действие**

**Со стороны ЖКТ:** изменение вкуса, тошнота, рвота, диарея, дисбактериоз, стоматит, глоссит; в отдельных случаях – умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз, холестатическая желтуха, печеночный холестаз, острый цитолитический гепатит; псевдомембранозный и геморрагический колиты.

**Со стороны мочевыводящей системы:** развитие интерстициального нефрита.

**Со стороны системы кроветворения:** лейкопения, нейтропения, тромбоцитопеническая пурпура, эозинофилия, агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

**Со стороны нервной системы:** возбуждение, тревожность, бессонница, атаксия, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая нейропатия, головная боль, головокружение, эпилептические судороги.

**Аллергические реакции:** кожные реакции, главным образом, в виде специфической макулопапулезной сыпи, крапивница, гиперемия кожи, эритематозные высыпания, ринит, конъюнктивит; мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), лихорадка, артралгия, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, реакции, сходные с сывороточной болезнью; токсический эпидермальный некролиз, аллергический васкулит, острый генерализованный экзантематозный пустуллез; в отдельных случаях – анафилактический шок, ангионевротический отек.

**Прочие:** затрудненное дыхание, тахикардия, интерстициальный нефрит, кандидамикоз влагалища, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма), кристаллурия.

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

Пробенецид, фенилбутазон, оксифенбутазон, диуретики, аллопуринол, нестероидные противовоспалительные препараты, в меньшей степени ацетилсалициловая кислота и сульфинпиразон, и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию пенициллинов, что приводит к увеличению периода полувыведения и повышению концентрации амоксициллина в плазме крови. Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, ванкомицин, рифампицин) при одновременном приеме оказывают синергидное действие; возможен антагонизм при приеме с некоторыми

бактериостатическими препаратами (например, хлорамфеникол, сульфаниламиды). Одновременный прием с эстрогенсодержащими пероральными контрацептивами может приводить к снижению их эффективности и повышению риска развития кровотечений "прорыва"). Одновременное назначение с аллопуринолом не увеличивает частоту кожных реакций в отличие от сочетания аллопуринола с ампициллином.

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

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); усиливает всасывание дигоксина.

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

### **Беременность и период грудного вскармливания**

Возможно назначение препарата в период беременности и лактации в том случае, если ожидаемый положительный результат от применения препарата у матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и ребенка. В небольших количествах амоксициллин выделяется с грудным молоком, что может привести к развитию явлений сенсибилизации у ребёнка.

### **Особые указания**

Наличие эритродермии в анамнезе не является противопоказанием для назначения препарата Флемоксин Соллютаб®.

Возможна перекрестная устойчивость с препаратами пенициллинового ряда и цефалоспорины.

Как и при применении других препаратов пенициллинового ряда, возможно развитие суперинфекции.

Появление тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита, является показанием для отмены препарата.

Назначать препарат больным с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом нужно с осторожностью, т.к. высока вероятность появления экзантемы неаллергического генеза.

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек. Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к препарату микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии. При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных лекарственных средств, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные



лекарственные средства. Лечение обязательно продолжается еще 48-72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания. При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

Не сообщалось о неблагоприятном воздействии на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки диспергируемые 125 мг - по 5 или 7 таблеток в блистере из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 4 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Таблетки диспергируемые 250 мг, 500 мг и 1000 мг - по 5 таблеток в блистере, изготовленном из поливинилхлоридной плёнки и фольги алюминиевой. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Срок годности**

5 лет. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

### **Производитель**

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды,

Елизабетхоф 19, Лайдердорп

Расфасовано и/или упаковано:

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

или ЗАО «ОРТАТ», Россия

**Претензии по качеству направлять:**

В представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды  
109147, г. Москва, ул. Марксистская, 16, «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр  
тел.: +7 (495) 737 07 55;  
факс.: +7 (495) 737 07 57

Представитель фирмы



Чернышева Т.В.