

## АМДИЛОКС

### Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Амдилокс.

**Международное непатентованное название:** Амоксициллин + Диклосациллин.

**Лекарственная форма:** Твердые желатиновые капсулы.

**Состав:** каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Амоксициллина тригидрат ВР экв. амоксициллина 250 мг;

Диклосациллин натрия ВР экв. диклосациллина 250 мг;

Утвержденные цвета, используемые для пустых капсул.

**Фармакотерапевтическая группа:** Пенициллины в комбинациях.

**Код АТХ:** J01CR50.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

**Амоксициллин** - антибиотик группы полусинтетических пенициллинов широкого спектра действия. Представляет собой 4-гидроксильный аналог ампициллина. Оказывает бактерицидное действие. Активен в отношении аэробных грамположительных бактерий: *Staphylococcus* spp. (за исключением штаммов, продуцирующих пеницилиназу), *Streptococcus* spp; аэробных грамотрицательных бактерий: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp. К амоксициллину устойчивы микроорганизмы, продуцирующие пенициллиназу.

**Диклосациллин** - полусинтетический антибиотик из группы пенициллинов. На бактериальную клетку действует бактерицидно. Высоко активен в отношении пенициллиназообразующих стафилококков, грамположительных микроорганизмов. В отношении не образующих пенициллиназу штаммов стафилококка по степени активности близок к бензилпенициллину. Менее активен, чем бензилпенициллин, в отношении пневмококка, стрептококка, а также грамотрицательных кокков (гонококк, менингококк). Не действует на грамотрицательные бактерии (*E. coli*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus* sp.).

**Фармакокинетика:**

**Амоксициллин** - при приеме внутрь быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ, не разрушается в кислой среде желудка.  $C_{max}$  амоксициллина в плазме крови достигается через 1-2 ч. При увеличении дозы в 2 раза концентрация также увеличивается в 2 раза. В присутствии пищи в желудке не уменьшает общую абсорбцию. При приеме внутрь в крови достигаются сходные концентрации амоксициллина.

Связывание амоксициллина с белками плазмы составляет около 20%.

Широко распределяется в тканях и жидкостях организма. Сообщается о высоких концентрациях амоксициллина в печени.

$T_{1/2}$  из плазмы составляет 1-1,5 ч. Около 60% дозы, принятой внутрь, выводится в неизменном виде с мочой путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции; при дозе 250 мг концентрация амоксициллина в моче составляет более 300 мкг/мл. Некоторое количество амоксициллина определяется в кале.

У новорожденных и лиц пожилого возраста  $T_{1/2}$  может быть более длительным.

При почечной недостаточности  $T_{1/2}$  может составлять 7-20 ч.

В небольших количествах амоксициллин проникает через ГЭБ при воспалении мягкой мозговой оболочки. Амоксициллин удаляется путем гемодиализа.

**Диклосациллин** - После приема внутрь всасывается 40-60%. Максимальный уровень в плазме проявляется через 30-60 мин после введения внутрь. В печени метаболизируются 10-30%, примерно 5-8% выделяются с желчью, 50-75% - с почками. Полупериод распада в плазме в норме составляет 0,5-0,7 ч. При повторных введениях кумуляции не наблюдается. Проходит через плаценту и попадает в грудное молоко.

**Показания к применению:**

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к амоксициллину и диклосациллину возбудителями:

- острые и хронические инфекции дыхательных путей (ангина, острый средний отит, фарингит, синусит; острый и хронический бронхит, бронхопневмония, абсцесс легких);
- острые и хронические инфекции ЖКТ, желчевыводящих путей (перитонит, холецистит, кишечные инфекции);
- острые и хронические инфекции мочевыделительной системы (пиелонефрит, уретрит, гонорея);
- гнойные инфекции мягких тканей;
- раневая и послеоперационная инфекция;
- сепсис, септический эндокардит;
- остеомиелит, эмпиема плевры, абсцесс легких, простатит, цистит;
- смешанная инфекция, вызываемая чувствительными и устойчивыми к бензилпенициллину штаммами стафилококка или ассоциацией устойчивых к бензилпенициллину стафилококков со стрептококками или пневмококками.

**Противопоказания:**

**Амоксициллин** - инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, тяжелые инфекции ЖКТ, сопровождающиеся диареей или рвотой, респираторные вирусные инфекции, аллергический диатез, бронхиальная астма, сенная лихорадка, повышенная чувствительность к пенициллинам и/или цефалоспорином.

**Диклосациллин** - противопоказанием для применения является повышенная чувствительность к пенициллинам (в анамнезе). При бронхиальной астме, крапивнице, сенной лихорадке и др. аллергических заболеваниях диклосациллин применяют при одновременном назначении антигистаминных препаратов.

Вследствие местнораздражающего действия применение диклосациллина внутрь противопоказано при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастритах.

**Способ применения и дозы:**

**Взрослым** назначают по 500 мг 3 раза в сутки.

**При тяжелом течении заболевания** - по 1 г 3 раза в сутки.

**Детям в возрасте 5-10 лет** назначают по 250 мг 3 раза в сутки;

**Детям 2-5 лет** – по 125 мг 3 раза в сутки;

**Детям до 2 лет** – из расчета 20 мг/кг массы тела (разделенная на 3 приема);

**Курс лечения** - 5-12 дней. **Интервал между приемами** 8 ч.

**Для лечения острой неосложненной гонореи** назначают однократно 3 г (в комбинации с 1 г пробенецида).

Женщинам указанную дозу рекомендуется повторить через сутки.

У пациентов с нарушением функции почек при КК 10-40 мл/мин интервал между приемами следует увеличить до 12 ч; при КК меньше 10 мл/мин интервал между приемами должен составлять 24 ч.

**Побочные действия:**

Амдилокс может вызвать диарею, тошноту и изжогу.

При аллергической реакции, включая эксфолиативный дерматит и другие кожные высыпания,

интерстициальный нефрит следует прекратить лечение Амдилоksom, введение антигистаминов будет достаточным в большинстве случаев. При наличии серьезных анафилактических случаев прием Амдилокса нужно прекратить, а пациентам должны быть введены адреналин, кортикостероиды и антигистаминные препараты.

Генерализованная реакция чувствительности как крапивница, лихорадка, боли в суставах и эозинофилия может развиваться в течение нескольких часов до нескольких недель после начала лечения препаратом Амдилокс. Могут возникнуть суперинфекции на устойчивые виды, такие как *Pseudomonas*, или кандидоз, которые не отвечают на терапию пенициллином. Есть данные о случаях ран во рту или под языком и/или черный волосатый язык, и увеличение значения ферментов печени.

**Передозировка:**

**Симптомы:** тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (следствие рвоты и диареи); при длительном применении в высоких дозах — нейротоксические реакции и тромбоцитопения (эти явления носят обратимый характер и исчезают после отмены препарата).

**Лечение:** промывание желудка, назначение активированного угля, солевых слабительных, коррекция водно-электролитного баланса; гемодиализ.

**Лекарственное взаимодействие:**

Амдилокс может уменьшать эффективность контрацептивов для приема внутрь.

При одновременном применении Амдилокса с бактерицидными антибиотиками (в т.ч. аминогликозидами, цефалоспорином, циклосерином, ванкомицином, рифампицином) проявляется синергизм; с бактериостатическими антибиотиками (в т.ч. макролидами, хлорамфениколом, линкозамидами, тетрациклинами, сульфаниламидами) - антагонизм.

Амдилокс усиливает действие непрямым антикоагулянтов подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс.

Амдилокс уменьшает действие лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется ПАБК.

Пробенецид, диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВС уменьшают канальцевую секрецию амоксициллина, что может сопровождаться увеличением его концентрации в плазме крови.

Антациды, глюкозамин, слабительные средства, аминогликозиды замедляют и уменьшают, а аскорбиновая кислота повышает абсорбцию амоксициллина.

**Особые указания:**

При бронхиальной астме, крапивнице, сенной лихорадке и других аллергических заболеваниях препараты с диклосациллином применяют при одновременном назначении антигистаминных препаратов.

Следует проявлять осторожность при высоких дозах у пациентов с почечной недостаточностью (из-за риска нейротоксичности) или застойной сердечной недостаточности. Почки и гематологические системы должны быть проверены в течение приема длительных и высоких доз препарата.

Следует проявлять осторожность при лечении больных сифилисом, так как реакция Яриша-Герксгеймера может начаться вскоре после начала лечения. Эта реакция, проявляющаяся как лихорадка, озноб, головная боль, реакции в месте поражения, могут быть опасны при сердечно - сосудистых сифилисов или там, где существует серьезный риск повышения местных повреждений, например, с атрофией зрительного нерва.

Амдилокс содержит амоксициллин, желателно не назначать больным с инфекционным мононуклеозом, лимфолейкозом и пациентом, получающим аллопуринол в связи с повышенным риском развития кожной сыпи.

Амдилокс может снизить эффективность эстроген-содержащих контрацептивов. Амдилокс содержит диклосациллин натрия, поэтому нарушения электролитов в крови может следовать при введении больших доз.

**Форма выпуска:**

10 капсул в каждом блистере ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок хранения:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.