

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоктам, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [сульбактам].

Каждый флакон содержит 250 мг амоксициллина (в виде амоксициллина натрия) и 125 мг сульбактама (в виде сульбактами натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Амоктам показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к амоксициллину штаммами микроорганизмов:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония);
- инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит);
- кишечные инфекции (сальмонеллез);
- инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингофорит, тубоовариальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, послеродовой сепсис, пельвиоперитонит, гонорея);
- инфекции кожи и мягких тканей ( рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);
- послеоперационные инфекции;
- профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний в хирургии.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

## Режим дозирования

*Дозы приведены в пересчете на амоксициллин.*

*Обычная рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет:* вводят по 1000 мг 2-3 раза в сутки.

Для профилактики послеоперационных инфекций при операциях продолжительностью менее 1 ч во время вводной анестезии препарат вводят внутривенно в дозе 1000 мг.

При более длительных операциях – по 1000 мг каждые 6 ч в течение суток. При высоком риске инфицирования введение может быть продолжено в течение нескольких дней.

*Для детей от 6 до 12 лет:* по 500 мг 3 раза в сутки;

*Для детей от 2 до 6 лет:* по 250 мг 3 раза в сутки;

*Для детей до 2 лет:* 40-60 мг/кг 2-3 раза в сутки;

При тяжелых инфекциях суточная доза препарата (в пересчете на амоксициллин) может быть увеличена до 100 мг/кг/сутки, в особенности вызванных грамотрицательными возбудителями.

## Продолжительность применения

Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2-3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания, но не более 14 дней.

При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками, препарат рекомендуется применять не менее 10 дней.

## Особые группы пациентов

### *Пациенты с нарушением функции почек*

Режим дозирования изменяют в зависимости от клиренса креатинина (КК).

При КК больше 30 мл/мин изменения режима дозирования не требуется; при КК 10-30 мл/мин лечение начинают с в/в введения 1000 мг, затем по 500 мг в/в 2 раза в сутки; при КК меньше 10 мл/мин – 1000 мг, затем по 500 мг/сут в/в однократно в сутки.

Гемодиализ снижает концентрацию в плазме крови, в связи с чем во время и в конце диализа дополнительно вводят по 500 мг препарата в/в.

У детей с хронической почечной недостаточностью используются обычные разовые дозы, увеличивая интервалы между введениями, как это указано для взрослых.

## Способ применения

Препарат вводится глубоко внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) инъекционно или инфузионно.

При в/в инъекционном введении приготовленный раствор вводится медленно.

При в/в инфузионном введении приготовленный раствор вводится медленно капельно в течение 15-60 мин.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

## **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к амоксициллину, сульбактаму, пенициллином или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- Тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы);
- Инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи);
- Язвенный колит;
- Болезнь Крона;
- Герпесвирусная инфекция;
- Одновременный прием аллопуринола (при наличии кожных аллергических реакций при применении пенициллинов);
- Колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Тяжелая печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта, хроническая почечная недостаточность (ХПН), пожилой возраст (в связи с возможной почечной недостаточностью).

##### Особые указания

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию пациента. Описаны серьезные, а иногда и летальные, реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую альтернативную терапию.

Лечение пациентов с бронхиальной астмой, экземой или поллинозом должно проводиться под наблюдением врача.

В связи с высокой концентрацией амоксициллина в моче, он может осаждаться на стенках катетера, поэтому необходимо проводить периодический контроль проходимости катетера.

Амоксициллин может снижать концентрацию общего белка в плазме крови.

Возможен ложноположительный результат реакций при проведении тестов на определение глюкозы в моче колориметрическим методом, обратимое увеличение протромбинового времени.

При длительном применении препарата возможно увеличение активности «печеночных» трансамина.

Амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов. Поэтому женщинам, принимающим прогестиновые и эстрогенные контрацептивные средства, рекомендуется использовать альтернативные или дополнительные методы контрацепции.

При длительном применении препарата необходимо проводить периодический контроль функций почек, печени и общего анализа крови.

Высокая концентрация амоксициллина способствует уменьшению концентрации глюкозы в крови.

Длительное применением может приводить к росту числа нечувствительных возбудителей.

При длительном применении возможно развитие суперинфекций, кандидоза.

При лечении почти всеми антибактериальными средствами, включая амоксициллин, сообщалось о развитии псевдомембранных колита, по степени тяжести он может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранных колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, и пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, пациент должен быть обследован и начато соответствующее лечение. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано.

Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. При нарушении функции почек необходима коррекция режима дозирования препарата в зависимости от степени почечной недостаточности.

#### Острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса)

В редких случаях при лечении амоксициллином сообщалось о реакциях гиперчувствительности (острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью). При возникновении данной реакции следует отменить препарат и назначить соответствующее лечение.

#### Вспомогательные вещества

В каждом флаконе препарата Амоктам дозировкой 250 мг + 125 мг содержится 28 мг натрия, что соответствует приблизительно 1,4 % рекомендуемого максимального суточного потребления натрия для взрослых. Эту информацию необходимо учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, цикloserин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергическое действие; бактериостатические (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) – антагонистическое.

Применение пробенецида может вызвать снижение почечной канальцевой секреции, что приводит к продолжительному повышению концентрации амоксициллина в плазме крови. Препарат Амоктам замедляет выведение метотрексата.

Препарат Амоктам повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (необходим контроль показателей свертываемости крови). Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов. При совместном применении с аллопуринолом повышается риск развития кожных аллергических реакций.

### **4.6. Беременность и лактация**

#### Беременность

Применение во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Данных об отрицательном влиянии препарата Амоктам в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортным средством или работе с механизмами нет.

Однако, учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

*Инфекции и инвазии:* кандидоз кожи и слизистых оболочек, развитие суперинфекции.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения и агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпуря, анемия, эозинофилия, продление времени кровотечения и протромбинового времени.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* тяжёлые аллергические реакции, такие как анионевротический отек, дыхательные нарушения, анафилактический шок, сывороточная болезнь и аллергический васкулит; острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса).

*Нарушения со стороны нервной системы:* гиперкинезия, ажитация, беспокойство, головокружение, судороги, бессонница, спутанность сознания, изменение поведения, асептический менингит.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастральной области, псевдомембранозный колит.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, холестатическая желтуха.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* кожная сыпь, крапивница, зуд, мультиформная экссудативная эритема, буллезный и эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* интерстициальный нефрит, кристаллурия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* жжение и боль в месте введения, флебит в месте в/в введения.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

В случае появления любой из вышеперечисленных нежелательных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш), пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риска» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать

о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза:

### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

### **4.9. Передозировка**

Симптомы: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея) и водно-электролитного баланса.

Небольшое количество сообщений касалось случаев возникновения интерстициального нефрита с олигурической почечной недостаточностью в связи с передозировкой амоксициллина. Такое медикаментозное поражение почек носит обратимый характер: функция почек восстанавливается после прекращения введения лекарственного препарата.

Лечение: симптоматическое. В случае передозировки рекомендуется прекратить введение лекарственного препарата. Амоксициллин и сульбактам могут быть выведены из организма с помощью диализа.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код ATХ: J01CR02.

#### Механизм действия

Амоктам – комбинированный препарат, обладает бактерицидным действием в отношении чувствительных к амоксициллину микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

#### Фармакодинамические эффекты

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином с широким спектром активности из группы аминопенициллинов, угнетает синтез белков клеточной стенки патогенных микроорганизмов.

Сульбактам – необратимый ингибитор бета-лактамаз; расширяет спектр активности амоксициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; не изменяет активности амоксициллина в отношении чувствительных штаммов; связываясь с некоторыми пенициллин-связывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамными антибиотиками. Стабилен в водном растворе, обладает самостоятельной антибактериальной активностью в отношении *Neisseria gonorrhoeae* и *Acinetobacter spp.* и устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

Амоксициллин активен в отношении следующих микроорганизмов (в т.ч. штаммов, производящих бета-лактамазы):

Аэробные грамположительные бактерии: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus anthracis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus группы viridans*, *Enterococcus faecalis*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*.

Анаэробные грамположительные бактерии: *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Аэробные грамотрицательные бактерии: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Yersinia multocida*, *Campylobacter jejuni*, *Acinetobacter spp.* (включая *Acinetobacter baumannii*), *Helicobacter pylori*.

Анаэробные грамотрицательные бактерии: *Bacteroides spp.*, включая *Bacteroides fragilis*.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Амоксициллин

Связь с белками плазмы крови – 20 %. Амоксициллин распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостей организма, проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) из плазмы крови – 1 ч.

Выделяется в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) – 70 - 80 % и с желчью – 5-10 %.

### Сульбактам

Связь с белками плазмы крови – 40 %. T<sub>1/2</sub> составляет 1 ч. Сульбактам не оказывает влияния на фармакокинетику амоксициллина. Сульбактам почти полностью в неизмененном виде выводится почками (75-85 %). Сульбактам проникает через плацентарный барьер.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества отсутствуют.

### 6.2. Несовместимость

Препарат Амоктам несовместим с аминогликозидами, производными крови и продуктами лизиса белков, поэтому их нельзя смешивать в одной емкости. Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

### 6.3. Срок годности (хранения)

Невскрытый флакон: 3 года.

Приготовленный раствор следует использовать немедленно после приготовления.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Условия хранения после приготовления раствора см. в разделе 6.3.

## 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Количество препарата, содержащее 250 мг + 125 мг действующих веществ, помещают во флаконы из бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл или 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками типа «флип-офф»). На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Для стационаров: от 10 до 50 флаконов с препаратом с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона. На коробку наклеивают этикетку.

## 6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением:

Для *в/м введения* к содержимому флакона добавляют 5 мл стерильной воды для инъекций. Использовать свежеприготовленные растворы.

Для *в/в введения* разовую дозу препарата растворяют в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы в объеме от 10 мл (для *в/в* струйного введения) до 100-200 мл (для *в/в* инфузионного введения).

Для *в/в инфузионного введения* допустимо разведение раствором Рингера лактат.

При разведении раствором Рингера лактат инфузионный раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор дополнительно разводят раствором Рингера лактат.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7 (495) 744-30-00

Электронная почта: info@al-farma.com

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

129626, г. Москва, пр-т Мира, д 104, этаж 8, пом. I, комната 11

Тел.: +7 (495) 142-24-87

Моб.: +7 (901) 369-45-95

Электронная почта: pv@farmakonadzor.com

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ**

ЛП-№(003091)-(РГ-RU)

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Амоктам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>