

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**Хіконцил**  
**(Hiconcil®)**

**Склад:**

діюча речовина: amoxicillin

5 мл готової суспензії для перорального застосування (1 мірна ложка) містять 250 мг амоксициліну у вигляді амоксициліну тригідрату;

допоміжні речовини: кремнію діоксид, натрію бензоат (Е 211), натрію цитрат, кислота лимонна безводна, тальк, гуарова камедь, аспартам (Е 951), ароматизатор лимонний порошкоподібний, ароматизатор персиково-абрикосовий порошкоподібний, ароматизатор апельсиновий порошкоподібний.

Лікарська форма. Порошок для приготування суспензії для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до злегка жовтуватого кольору з фруктовим ароматом; приготовлена суспензія – від білого до злегка жовтуватого кольору з фруктовим ароматом.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Пеніциліни широкого спектра дії. Код АТХ J01C A04.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Амоксицилін пригнічує останню фазу утворення стінки бактеріальних клітин шляхом інгібування дії транспептидаз, ферментів, які беруть участь у синтезі пептидоглікану, важливої складової частини бактеріальної стінки. Бактерії продукують декілька типів пеніцилін-зв'язуючих білків (ПЗБ). Пеніцилінові антибіотики пригнічують дію однієї чи більше транспептидаз. Синтез неправильного пептиглікану призводить до розвитку дефектної клітинної стінки, яка є осмотично нестабільною. За цим настає загибель бактеріальної клітини. Пеніциліни, імовірно, беруть участь у порушенні бактеріальної стінки також шляхом пригнічення дії інгібітору муреїгідролази, ферменту, що асоціюється з поділом клітин. Таким чином, амоксицилін є бактерицидним антибіотиком. Час, за який концентрація антибіотика досягає мінімальної інгібіторної концентрації ( $T > MIC$ ), є дуже важливим фактором для успішного лікування бактеріальних інфекцій за допомогою беталактамних антибіотиків. Для кращого клінічного ефекту амоксициліну було встановлено, що цей час становить приблизно 40 % інтервалу дозування.

Амоксицилін активний стосовно грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. Порівняно з пеніциліном до амоксициліну менш чутливі *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* та *Streptococcus agalactiae*, однак він більш ефективний проти ентерококів та *Listeria monocytogenes*. Дія амоксициліну на грампозитивні анаеробні мікроорганізми та *Neisseria* spp. є такою ж, як пеніциліну.

Чутливі до амоксициліну тільки ті штами бактерій, що не продукують беталактамазу, більшість стафілококів нечутливі до амоксициліну. Штами *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *E. coli*, *Salmonella* spp. та *Shigella* spp., які не продукують беталактамазу, є чутливими до амоксициліну. Більшість інших грамнегативних мікроорганізмів є стійкими до амоксициліну.

Таблиця 1. Мікроорганізми чутливі до амоксициліну\*

| Грампозитивні бактерії          | Грамнегативні бактерії        |
|---------------------------------|-------------------------------|
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | <i>Haemophilus influenzae</i> |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>   | <i>Escherichia coli</i>       |
| <i>Streptococcus viridans</i>   | <i>Proteus mirabilis</i>      |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | <i>Salmonella</i> spp.        |

|                               |                             |
|-------------------------------|-----------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i>  | <i>Shigella</i> spp.        |
| <i>Enterococcus faecalis</i>  | <i>Neisseria</i> spp.       |
| <i>Bacillus anthracis</i>     | <i>Bordetella pertussis</i> |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | <i>Brucella</i> spp.        |
| <i>Corynebacterium</i> spp.   | <i>Vibrio cholerae</i>      |
| <i>Clostridium</i> spp.       | <i>Pasteurella septica</i>  |
|                               | <i>Helicobacter pylori</i>  |

\*Штами, що не продукують бета-лактамази.

Для визначення мікроорганізмів, чутливих до амоксициліну, можна використовувати метод розведення. У процесі оцінки чутливості використовується ампіциліну порошок для всіх мікроорганізмів крім *Streptococcus pneumoniae*, для якого є обов'язковим використання амоксициліну порошка.

Таблиця 2. Інтерпретація результатів визначення чутливості мікроорганізмів до амоксициліну

| Бактерії                                                  | МІК<br>(мг/мл)<br>чутливі | МІК<br>(мг/мл)<br>проміжна чутливість | МІК<br>(мг/мл)<br>нечутливі |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| <i>Enterococcus</i> spp.                                  | ≤ 8                       |                                       | ≥ 16                        |
| <i>Staphylococcus</i> spp.*                               | ≤ 0,25                    |                                       | ≥ 0,5                       |
| <i>Streptococcus</i> spp.<br>(крім <i>S. pneumoniae</i> ) | ≤ 0,25                    | 0,5-4                                 | ≥ 8                         |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                           | ≤ 0,5                     | 1                                     | ≥ 2                         |
| <i>Enterobacteriaceae</i>                                 | ≤ 8                       | 16                                    | ≥ 32                        |
| <i>Haemophilus influenzae</i>                             | ≤ 1                       | 2                                     | ≥ 4                         |

\*Нечутливі до метициліну *Staphylococci* є також нечутливими до амоксициліну.

Стійкі до амоксициліну мікроорганізми

Розвиток нечутливості

Нечутливість бактерій до певних антибіотиків може бути їх специфічною властивістю, але також може набуватися в результаті мутацій або передачі плазмід.

Механізми, за допомогою яких бактерії розвивають стійкість:

- Гідроліз антибіотика за допомогою бета-лактамаз,
- Нездатність антибіотиків досягти ПЗБ,
- Зміна ПЗБ за умови, що неможливо зв'язати пеніциліни.

Найбільш частим і найбільш важливим способом відключення пеніциліну є бета-лактамази, які гідролізують циклічний амідний зв'язок у бета-лактамному кільці. Існує багато бета-лактамаз, які класифіковані на декілька груп з точки зору їх здатності зв'язуватися з бета-лактамними антибіотиками і з точки зору вмісту амінокислот. Грампозитивні бактерії продукують бета-лактамази в своєму оточенні, але з грамнегативними бактеріями бета-лактамази залишаються в периплазматичній області. Бактеріальна здатність продукувати бета-лактамази найчастіше можлива завдяки плазмідам, які дуже легко переходять з однієї бактеріальної клітини до іншої і таким чином переносять нечутливість від одного штаму бактерій до іншого.

Механізм розвитку резистентності *S. pneumoniae* до бета-лактамних антибіотиків полягає у зміні ще одного білка, з яким антибіотик інакше зв'язується. Змінений білок втрачає здатність зв'язуватися з декількома антибіотиками, а не тільки з пеніциліном. Якщо кілька зв'язуючих білків змінені, штамми розглядаються як дуже нечутливі.

У відповідних дозах амоксицилін є найбільш ефективним оральним бета-лактамним антибіотиком для лікування неінвазійних інфекцій, спричинених помірно чутливими і нечутливими *Streptococcus pneumoniae*.

Фармакокінетика.

Амоксицилін залишається стабільним у кислому середовищі шлункового соку, отже, тонкого кишечника досягає вся доза. Приблизно 90 % прийнятої дози всмоктується в тонкому кишечнику.

Максимальний рівень концентрації у плазмі крові досягається через 1-2 години після перорального прийому дозування 250 мг у кількості 5 мг/мл і дозування 500 мг у здорових добровольців у кількості 10 мг/мл.

Період напіввиведення становить 60-90 хвилин у здорових добровольців. У пацієнтів з гострим порушенням функцій нирок період напіввиведення подовжується до 7 годин.

Мінімальні концентрації амоксициліну у плазмі після застосування разової дози (500 мг) визначаються ще

через 8 годин після прийому. Після застосування амоксициліну в стандартному дозуванні від 40 до 45 мг /кг/добу, розділеному на два прийоми, виміряні концентрації в рідині середнього вуха були від 1 до 6 мкг /мл. Після застосування амоксициліну в дозуванні від 70 до 90 мг/кг/добу, розділеному на два прийоми, виміряні концентрації амоксициліну в рідині середнього вуха були вище і становили від 3 до 8 мкг/мл через три години.

Амоксицилін не акумулюється в організмі.

Об'єм розподілу амоксициліну становить 0,3 л/кг маси тіла.

15-25 % амоксициліну зв'язуються з білками плазми.

Амоксицилін добре проникає у тканини та рідини організму. Максимальні концентрації в рідинах організму досягаються через 1 годину після досягнення максимальної концентрації у плазмі. Терапевтичні концентрації визначаються в легенях, печінці, лімфатичних залозах, матці, яєчниках, слизових оболонках носових пазух. Проникає в ексудат середнього вуха.

Концентрація амоксициліну вища у гнійному ексудаті, ніж у слизовому секреті дихальних шляхів.

Амоксицилін також знаходять у плевральній і перитонеальній рідині, слині і слюзах.

У жовчі концентрація амоксициліну в 10 разів вища, ніж у плазмі крові. У разі блокади жовчних протоків амоксицилін проникає у жовч у мінімальній кількості.

Амоксицилін слабо проникає в мозок і ліквор. Проникнення покращується при запаленні мембран головного мозку. Не проникає у простату.

Амоксицилін проникає через плацентарний бар'єр та попадає в кровообіг плода. У спорідненій крові та амніотичній рідині можна знайти приблизно 50 % концентрації амоксициліну в сироватці матері.

Амоксицилін проникає у грудне молоко в мінімальній кількості.

Амоксицилін виводиться в основному нирками шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції. 50-70 % прийнятої дози виводиться в незмінному стані з сечею. Після застосування дози 250 мг було знайдено концентрації 0,3 г/л – 1,3 г/л.

Пробенецид уповільнює ниркову екскрецію.

10-20 % амоксициліну метаболізується. Беталактамне кільце метаболізується до пеніцилінової кислоти, яка виділяється з сечею.

Мінімальна кількість виводиться з жовчю. Після застосування дози 3 г середні концентрації, знайдені в жовчі, становили 19 мкг/мл. Супутнє застосування пробенециду підвищує рівень амоксициліну в жовчі. Печінково-кишкова циркуляція амоксициліну мінімальна.

Найвища концентрація амоксициліну в грудному молоці через 5 годин після застосування дози 1 г перорально становила 0,81 мкг/мл.

Лише тяжкі порушення функцій нирок впливають на фармакокінетику амоксициліну настільки, що вимагається корекція дози.

|                                      |                      |                      |                  |
|--------------------------------------|----------------------|----------------------|------------------|
| Кліренс креатиніну<br>мл/с (мл/хв.)  | 1,33-0,83<br>(80-50) | 1,33-0,83<br>(50-10) | < 0,16<br>(< 10) |
| Доза амоксициліну<br>250 мг – 500 мг | 8 годин              | 8-12 годин           | 12-24 годин      |

При перитонеальному діалізі коригування дози не вимагається.

При гемодіалізі видалається 85 % амоксициліну, тому необхідну дозу дають при завершенні гемодіалізу. Фармакокінетика амоксициліну у дітей віком від 2 років практично така сама, як і у дорослих. У дітей віком 1-2 роки абсорбція амоксициліну дещо швидша.

У новонароджених амоксицилін виводиться повільніше, ніж у дорослих. Період напіввиведення у них становить від 3,7 до 4 годин.

Амоксицилін в поєднанні з аміноглікозидами діє синергічно. Також допускається поєднання з хінолонами. Не рекомендується поєднувати амоксицилін з бактеріостатичними антибіотиками (макроліди, тетрацикліни) або з іншими беталактамними антибіотиками (цефалоспорини, пенени, монобактами).

## Клінічні характеристики.

### Показання.

Лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до амоксициліну мікроорганізмами:

- органів дихання;
- органів сечостатевої системи;
- органів травного тракту;
- шкіри та м'яких тканин.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до амоксициліну, інших антибіотиків групи пеніцилінів або до інших інгредієнтів препарату; інфекційний моноклеоз і злоякісні захворювання лімфатичних залоз, наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості (у т.ч. анафілаксії), пов'язаних із застосуванням інших беталактамних агентів (у т.ч. цефалоспоринів, карбапенемів або монобактамів).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Пробенецид, фенілбутазон, оксифенбутазон, меншою мірою – ацетилсаліцилова кислота та сульфінпіразон пригнічують тубулярну секрецію препаратів пеніцилінового ряду, що призводить до збільшення періоду напіввиведення та концентрації амоксициліну у плазмі крові.

Одночасний прийом алопуринолу може спричиняти шкірні висипання.

Одночасний прийом з клавулановою кислотою посилює ефект амоксициліну.

Препарати, що мають бактеріостатичну дію (антибіотики тетрациклінового ряду, макроліди, хлорамфенікол), можуть нейтралізувати бактерицидний ефект амоксициліну. Паралельне застосування аміноглікозидів є можливим (синергічний ефект).

### **Нерекомендовані комбінації**

#### ***Алопуринол.***

Однчасне застосування з амоксициліном сприяє виникненню алергічних шкірних реакцій.

#### ***Дигоксин.***

Збільшується всмоктування дигоксину, тому необхідна корекція його дози.

#### ***Дисульфірам.***

Однчасне застосування з амоксициліном протипоказано.

#### ***Антикоагулянти.***

Однчасне застосування амоксициліну та антикоагулянтів класу кумаринів може подовжити час кровотечі. Необхідне коригування дози антикоагулянтів. Були повідомлення про збільшення активності пероральних антикоагулянтів у пацієнтів, які отримували амоксицилін.

#### ***Метотрексат.***

Застосування амоксициліну з метотрексатом призводить до збільшення токсичної дії останнього.

Амоксицилін зменшує нирковий кліренс метотрексату, тому слід перевіряти рівень його концентрації у сироватці крові.

### **Комбінації, що вимагають обережності при одночасному застосуванні**

#### ***Пероральні гормональні контрацептиви.***

Амоксицилін слід з обережністю застосовувати разом з пероральними гормональними контрацептивами – плазмовий рівень естрогенів і прогестерону може тимчасово зменшитися, що може знижувати ефективність гормональних контрацептивів. Тому рекомендується використовувати додаткові негормональні протизаплідні засоби.

#### ***Антациди.***

Однчасний прийом з антацидами зменшує всмоктування амоксициліну.

### **Інші види взаємодій**

Форсований діурез призводить до зменшення концентрації амоксициліну в крові шляхом збільшення його елімінації.

Поява діареї може призводити до зменшення абсорбції інших лікарських засобів та несприятливо впливати на їх ефективність.

Вплив на результати діагностичних лабораторних досліджень: при випробуванні на наявність глюкози в сечі рекомендується використовувати ферментативний глюкозооксидазний метод. При застосуванні хімічних методів зазвичай спостерігаються хибно-позитивні результати.

Амоксицилін може знижувати кількість естріолу в сечі у вагітних жінок.

При високих концентраціях амоксицилін може зменшити рівень глікемії у сироватці крові. Амоксицилін може впливати на визначення білка колориметричним методом.

### ***Особливості застосування.***

Перед початком терапії амоксициліном необхідно зробити попередній тест на можливість виникнення реакції гіперчутливості на пеніциліни і цефалоспорины. Може існувати перехресна гіперчутливість та перехресна резистентність (10-15 %) між пеніцилінами, іншими беталактамними антибіотиками та цефалоспоринами.

Під час лікування амоксициліном можуть відбуватися зміни в кишковій флорі. Може також збільшуватися грибкова інфекція, особливо у піхві. При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту (у більшості випадків спричиненого *Clostridium difficile*), рекомендується припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Застосування антиперистальтичних засобів протипоказано.

Пацієнтам із тяжкими розладами травного тракту, що супроводжуються діареєю та блюванням, не слід застосовувати пероральні форми амоксициліну, що пов'язано з ризиком зменшення всмоктування.

У дітей амоксицилін може змінити колір емалі зубів, тому необхідне суворе дотримання пацієнтом гігієни порожнини рота.

Тяжкі та іноді летальні випадки гіперчутливості (анафілактична реакція) спостерігалися у хворих, які перебували на пеніциліновій терапії. Такі реакції виникають частіше у пацієнтів із відомими тяжкими алергічними реакціями в анамнезі. Лікування препаратом необхідно припинити та замінити іншим відповідним лікуванням. Може бути необхідним лікування симптомів анафілактичної реакції, наприклад, негайне введення адреналіну, стероїдів (внутрішньовенно) та невідкладна терапія дихальної недостатності. Тривале застосування препарату може призводити до надлишкового росту нечутливих мікроорганізмів або дріжджів. Можливе виникнення суперінфекції, що потребує ретельного спостереження за такими пацієнтами.

При застосуванні великих доз препарату необхідно вживати достатню кількість рідини для профілактики кристалурії, що може бути спричинена амоксициліном. Наявність високої концентрації амоксициліну у сечі може спричинити випадання осаду препарату в сечовому катетері, тому його слід візуально перевіряти через певні інтервали часу.

Амоксицилін не рекомендується застосовувати для лікування хворих із гострим лімфолейкозом або інфекційним мононуклеозом через підвищений ризик еритематозних висипань на шкірі.

У пацієнтів з порушеннями функції нирок виділення амоксициліну уповільнюється і, залежно від ступеня порушення, слід або припинити лікування амоксициліном, або зменшити загальну добову дозу препарату. Під час терапії високими дозами слід регулярно контролювати показники крові.

Терапія високими дозами амоксициліну пацієнтів із нирковою недостатністю або хворих з епілепсією і менінгітом в анамнезі може у поодиноких випадках призвести до судом.

Виникнення генералізованої еритеми з гарячкою і пустулами на початку лікування може свідчити про розвиток гострого генералізованого екзематозного пустульозу, що потребує відміни терапії амоксициліном. *Особливі попередження щодо неактивних інгредієнтів.*

Бензойна кислота та її солі чинять незначний подразнювальний вплив на шкіру, очі та слизову оболонку. Вона може збільшити імовірність появи жовтяниці у немовлят.

У 5 мл суспензії для перорального застосування міститься 2,7 г сахарози. З кожною найвищою дорослою дозою пацієнт приймає 32,4 г сахарози. Препарат не рекомендується пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, з синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції чи дефіцитом сахарози ізомальтази.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У проведених дослідженнях встановлено, що амоксицилін не чинить шкідливої дії на плід. Цей препарат можна застосовувати вагітним, але при цьому необхідно ретельно зважувати доцільність такого лікування. Амоксицилін у незначній кількості проникає в грудне молоко. Застосування у період годування груддю можливе, однак для запобігання можливої сенсibiliзації дитини годування груддю рекомендується припинити.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Препарат не впливає на здатність пацієнта керувати автомобілем та іншими механічними засобами, але деяким пацієнтам при виникненні побічних ефектів (запаморочення, судоми) слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дози амоксициліну встановлює лікар залежно від віку, маси тіла та стану нирок хворого, а також від чутливості мікроорганізмів та локалізації інфекційного процесу.

Готову суспензію слід приймати перорально нерозведеною, запиваючи водою. Прийом їжі не впливає на всмоктування амоксициліну.

Дорослі та діти віком від 12 років (з масою тіла понад 40 кг)

У випадку інфекційно-запальних захворювань легкого та середнього ступеня тяжкості дорослим і дітям віком від 12 років (з масою тіла понад 40 кг) рекомендується приймати 500-750 мг 2 рази на добу або 500 мг 3 рази на добу. Зазвичай добова доза для дітей становить 30 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-3 прийоми.

При лікуванні хронічних захворювань, рецидивах, інфекціях тяжкого перебігу дозу препарату можна збільшити. Рекомендується розподілити дозу на 3 прийоми: дорослим приймати по 750-1000 мг 3 рази на добу; дітям віком від 12 років – до 60 мг/кг/добу, розподілених на 3 прийоми.

Діти віком до 12 років (з масою тіла до 40 кг)

Добова доза для дітей становить 30 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-3 прийоми.

Зазвичай дітям віком 1-3 роки слід призначати по 250 мг 2 рази на добу або 125 мг 3 рази на добу. Дітям віком від 3 до 12 років слід призначати по 250 мг 3 рази на добу.

УВАГА! Точні добові дози розраховуються відповідно до маси тіла дитини, а не її віку.

При лікуванні хронічних захворювань, рецидивах, інфекціях тяжкого перебігу рекомендується збільшити дозу препарату до 60 мг/кг/добу, розподілених на 3 прийоми (але не більше 3 г/добу).

*Тривалість застосування.* У випадку інфекцій легкого та середнього ступеня тяжкості препарат приймати протягом 5-7 днів. Однак у випадку інфекцій, спричинених стрептококом, тривалість лікування має становити не менше 10 днів.

При лікуванні хронічних захворювань, локальних інфекційних уражень, інфекцій тяжкого перебігу тривалість лікування слід визначати за клінічною картиною захворювання.

Прийом препарату потрібно продовжувати протягом 48 годин після зникнення симптомів захворювання.

*Дозування пацієнтам з нирковою недостатністю*

Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) необхідне збільшення інтервалу між дозами або зменшення наступних доз.

*Дорослі і діти з масою тіла понад 40 кг*

| Кліренс креатиніну, мл/хв | Доза                         | Інтервал між застосуванням, години |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| > 30                      | Не потребує коригування дози |                                    |
| 10-30                     | 500 мг                       | 12                                 |
| < 10                      | 500 мг                       | 24                                 |

У випадку гемодіалізу слід застосовувати 500 мг амоксициліну в кінці процедури.

*Діти з масою тіла менше 40 кг*

| Кліренс креатиніну, мл/хв | Доза                         | Інтервал між застосуванням, години |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| > 30                      | Не потребує коригування дози |                                    |
| 10-30                     | 15 мг/кг                     | 12                                 |
| < 10                      | 15 мг/кг                     | 24                                 |

*Пацієнти з порушеннями функції печінки.*

При порушенні функції печінки зміна дозування не потрібна.

*Приготування суспензії.*

Для приготування 100 мл суспензії необхідно завжди використовувати очищену або попередньо прокип'ячену і охолоджену воду. Спочатку струсити флакон, потім додати воду приблизно до половини від позначки на флаконі. Закрити флакон і енергійно струсити до утворення однорідної суспензії. Долити водою до позначки та знову добре струсити. Об'єм готової суспензії має сягати позначки на флаконі. Перед кожним прийомом добре збовтати.

Для відмірювання суспензії додається мірна ложечка, яку необхідно промивати водою після кожного використання. Необхідно щільно закривати флакон після використання.

*Діти.* Препарат можна застосовувати дітям з народження.

### ***Передозування.***

Надмірні дози препарату можуть спричинити нудоту, блювання, діарею, кристалурію, збудження центральної нервової системи, сплутаність свідомості та судоми. Наслідком блювання та діареї може бути порушення водно-електролітного балансу.

Лікування – симптоматичне.

При прийомі великих доз концентрація амоксициліну в сечі значно підвищується. Зазвичай у пацієнтів з нормальною нирковою функцією не виникають наслідки, якщо вони вживають достатню кількість рідини. Однак може розвинути кристалурія. У хворих з нирковою недостатністю амоксицилін виводиться з організму за допомогою гемодіалізу.

### ***Побічні реакції.***

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час вживання амоксициліну, класифіковані в наступні групи згідно з їх частотою:

- дуже часто ( $> 1/10$ );
- часто ( $> 1/100, < 1/10$ );
- нечасто ( $> 1/1000, < 1/100$ );
- рідко ( $> 1/10000, < 1/1000$ );
- дуже рідко ( $< 1/10000$ ), включаючи окремі випадки.

Більшість побічних ефектів, які наводяться у переліку нижче, не є специфічними для амоксициліну та можуть виникати при застосуванні інших пеніцилінів.

*Порушення показників крові та лімфатичної системи.*

Дуже рідко: транзиторна лейкопенія (включаючи важку нейтропенію або агранулоцитоз), еозинофілія, панцитопенія, мієлосупресія, гранулоцитопенія, транзиторна тромбоцитопенія та гемолітична анемія. Збільшення часу кровотечі та підвищення протромбіну.

*Порушення з боку імунної системи.*

Дуже рідко: як і при застосуванні інших антибіотиків, можуть виникати сильні алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілаксію та анафілактичний шок, сироваткову хворобу та алергічний васкуліт.

При появі алергічної реакції лікування потрібно припинити (див. також розділ «Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин»).

*Порушення з боку нервової системи.*

Дуже рідко: гіперкінезія, запаморочення і судоми. Судоми можуть виникати у пацієнтів з порушенням функції нирок або у пацієнтів, яким вводяться високі дози.

*Порушення з боку травного тракту.*

Часто: біль у шлунку, діарея та нудота, втрата апетиту, блювання, метеоризм, м'які випорожнення, свербіж у ділянці ануса, енантема (особливо на слизовій оболонці ротової порожнини), сухість у роті, порушення смаку.

Рідко: у дітей спостерігалися випадки зміни кольору поверхні зубів. Належні гігієнічні процедури для порожнини рота можуть попередити зміну кольору зубів, оскільки такий наліт здебільшого видаляється при чищенні зубів.

Дуже рідко: кандидоз шкіри та слизових оболонок, коліт, пов'язаний з прийомом антибіотика (включаючи псевдомембранозний коліт і геморагічний коліт). Забарвлення язика у чорний колір. Тривале або повторне застосування препарату може призвести до розвитку суперінфекцій і колонізації стійких мікроорганізмів або дріжджів, що спричиняють оральний або вагінальний кандидоз. Гарячка.

*Порушення з боку печінки та жовчовивідних шляхів.*

Дуже рідко: гепатит і холестатична жовтяниця.

Помірне підвищення рівня аспартатамінотрансферази та/або аланінамінотрансферази. Значущість підвищення рівня аспартатамінотрансферази та/або аланінамінотрансферази залишається нез'ясованою.

*Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин.*

Часто: висипання шкіри.

Нечасто: кропив'янка і свербіж.

Дуже рідко: шкірні реакції, наприклад, багатоформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний і екзофоліативний дерматит і гостре генералізоване екзантематозне пустульозне висипання.

(Див. також розділ «Порушення з боку імунної системи»).

*Порушення з боку нирок і сечовивідних шляхів.*

Дуже рідко: інтерстиціальний нефрит.

Дуже рідко: кристалурія.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи.

Готову суспензію слід використати протягом 14 днів за умови зберігання у холодильнику (при температурі від 2 °C до 8 °C).

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Порошок для приготування 100 мл (250 мг/5 мл) суспензії для перорального застосування у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

КРКА, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.