

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
АМОПЕН®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
АМОПЕН®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в **Амопен®** капсули 250 mg: Amoxicillin trihydrate 287 mg,
екв. на 250 mg Amoxicillin

Активно вещество в **Амопен®** капсули 500 mg: Amoxicillin trihydrate 574 mg,
екв. на 500 mg Amoxicillin

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Амопен® се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към Amoxicillin микроорганизми като:

- оториноларингологични инфекции – ринити, тонзилити, фарингити, otitis media;
- инфекции на дихателните пътища – трахеобронхити, бронхити, пневмонии;
- стоматологични инфекции;
- инфекции на гастро-интестиналния тракт; вкл. язвена болест и хронични гастродуоденити за ерадикация на *Helicobacter pylori*;
- инфекции на жлъчните пътища;
- урогенитални инфекции – остър и хроничен цистит, пиелонефрит, асимптоматична бактериурия, аднексит, цервицит, ендометрит, фебрилни аборти; неусложнена гонорея;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- за профилактика на ендокардит;
- за лечение на Лаймска болест (I стадий), erythema chronicum migrans с или без наличие на общи прояви – главоболие, треска, астения, артралгия;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	11-4289, 11-4290
разрешение за употреба №	2.11.01.
613/16.10.01	<i>[Signature]</i>



4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Amopen® капсули се прилага перорално, независимо от времето на хранене.

Обичайната доза за *възрастни* е 1,5-2 g дневно в 2-3 приема в зависимост от причинителя на инфекцията и тежестта ѝ. Препоръчваната максимална доза е 6 g дневно, разпределена в 2-4 приема.

За *деца* с тегло до 20 kg се препоръчва доза 20-40 mg/kg дневно в 3-4 приема, а за деца над 10 години – 250-500 mg през 6 или 8 часа. При тежки инфекции може да се приложат 100 mg/kg дневно в 3-4 приема.

При кърмачета и малки деца е подходящо да се прилага **Amopen®** гранули за перорална суспензия.

За лечение на урогенитални инфекции при възрастни по 1 g два пъти дневно.

За лечение на гонорея у възрастни се приема еднократна доза 3 g **Amopen®** (може и в комбинация с 1 g пробенецид); при *деца* в предпубертета – 50 mg/kg еднократно (може и в комбинация с 25 mg/kg пробенецид).

За лечение на Лаймска болест: възрастни – при erythema chronicum migrans 4 g/24 h. При наличие на системни прояви, говорещи за хематогенна дисеминация на Borrelia burgdorferi, дозата трябва да се увеличи до 6 g/24 h. Продължителността на лечението е 15-21 дни. При *деца* с erythema chronicum migrans - 50 mg/kg/24 h; при наличие на системни прояви – 6 g/24 h.

За профилактика на бактериален ендокардит – възрастни – еднократна перорална доза от 3 g 1 час преди рисковата процедура; *деца* – еднократна перорална доза 75 mg/kg 1 час преди рисковата процедура.

При язвена болест и хронични гастродуоденити за ерадикация на Helicobacter pylori по 1 g два пъти дневно **Amopen®** в комбинация с Metronidazole два пъти дневно по 500 mg и Omeprazole по 20 mg два пъти дневно в продължение на 7 дни.

Лечението с **Amopen®**, с изключение на неусложнени уроинфекции, продължава минимум 48 до 72 часа след изчезване на клиничните симптоми или до получаване на отрицателна бактериална находка. При тежки инфекции лечението може да продължи няколко седмици. Препоръчва се най-малко 10-дневно лечение за всяка инфекция, причинена от Streptococcus pyogenes група A с цел предотвратяване остър ревматичен пристъп или гломерулонефрит.



При бъбречна недостатъчност дозировката се променя според стойностите на креатининовия клирънс:

>30 ml/min – без промяна в дозировката;

от 10 до 30 ml/min – ½ от обичайната доза, приложена на 12 часа;

<10 - ½ от обичайната доза, приложена на 24 часа.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Amopen® е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност спрямо амоксицилин или друг пеницилинов или цефалоспоринов антибиотик, при свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Възможна е появата на по-леки форми на алергия – *кожни обриви, ринит, бронхоспазм*. При наличие на такива симптоми лечението с **Amopen®** трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия. При лечение с **Amopen®** рядко могат да се появят сериозни алергични реакции, включително анафилаксия. Такива реакции обикновено се проявяват у пациенти с установена алергия към пеницилини. При случаи на свръхчувствителност към цефалоспоринони е възможна кръстосана алергия. При пациенти с алергична диатеза е необходимо особено внимание при прилагането на антибиотика. При поява на *тежка анафилактична реакция* болният незабавно трябва да се третира с норадреналин, интравенозни стероиди, обдишване с кислород, при нужда – интубация.

Развитие на *псевдомембранозен колит* може да се наблюдава при лечение с повечето антибактериални агенти, включително Amoxicillin и може да варира по тежест от леко изразена до животозастрашаваща форма. Тази диагноза трябва да се има предвид при пациенти, развиващи диария вследствие приложението на **Amopen®**. При установяване на псевдомембранозен колит трябва да се вземат подходящи мерки. Леките случаи изискват обикновено само прекъсване на лечението с антибиотика, а при средно тежките и тежки форми – вливане на водно-електролитни разтвори, протеини и антибактериални средства срещу *Clostridium difficile*. Приемането на антибактериални средства може да доведе до поява на *суперинфекция* с микотични или нечувствителни бактериални патогени. При поява на суперинфекция лечението с антибиотика трябва да се прекрати и да се назначи друго подходящо лечение.



При болни с тежка бъбречна недостатъчност и при пациенти в напреднала възраст времето за елиминиране на **Amopen®** се удължава, което налага схемата на дозиране да се коригира според стойностите на креатининовия клирънс. При продължителен курс на лечение трябва да се следят бъбречната, чернодробната и хемопоеична функции.

Amopen® не трябва да се прилага при пациенти с *инфекциозна мононуклеоза*. Наблюдавана е по-голяма честота на кожни обриви при пациенти с това заболяване, лекувани с Amoxicillin или ампицилин.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Amopen® може да промени действието на *пероралните противозачатъчни средства*.

Наличието на храна в стомаха не намалява резорбцията на антибиотика, затова времето на приемане не зависи от времето на хранене.

Бактериостатичните антибиотици (хлорамфеникол, еритромицин, тетрациклин) могат да възпрепятстват бактерицидния ефект на пеницилините. Комбинацията на Amoxicillin с бактериостатични антибиотици трябва да се избягва.

Едновременното приложение на Amoxicillin с пробенецид забавя елиминирането на антибиотика.

Едновременното приложение на Amoxicillin с *алопуринол* може да провокира поява на кожни обриви.

Пеницилините, вкл. Amoxicillin, увеличават токсичността на *метотрексат* в резултат на инхибиране на бъбречната тубуларна секреция.

Високите концентрации на Amoxicillin в урината могат да причинят *фалшиво-положителна реакция за глюкоза* в урината при използване на редуccionни (неензимни) методи.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Проучвания върху репродуктивната функция при животни не са показали ембриотоксичен, тератогенен ефект или увреждане на фертилитета. Липсват добре контролирани проучвания при бременни жени. Amoxicillin може да се прилага по време на бременност при наличие на строги показания.

Продуктът преминава плацентарната бариера и е възможно сензибилизиране на плода (през втората половина на бременността). **Amopen®** се екскретира в малки количества в майчиното мляко, затова е необходимо да се прилага с внимание в периода на кърмене.



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Амореп® капсули не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са следните реакции:

- *от страна на гастроинтестиналния тракт* – гадене, повръщане, диария, кандидоза на лигавиците. **Амореп®** може да предизвика псевдомембранозен колит, което е резултат от потискане на нормалната чревна флора.
- *алергични реакции* – еритематозен макулопапулозен обрив, уртикария, ринит, бронхоспазъм, ангионевротичен оток;
- *кожни реакции* – еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза;
- *реакции от имуноалергичен произход* (много редки) – умерено повишаване на серумните трансаминази, интерстициален нефрит, обратими анемия, левкопения, тромбоцитопения.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание се прекъсва лечението с **Амореп®** и се назначава симптоматична и поддържаща терапия.

За извеждане на наличния антибиотик от стомаха се прави стомашна промивка или се дават еметични средства. **Амореп®** може да бъде изведен от организма чрез хемодиализа.

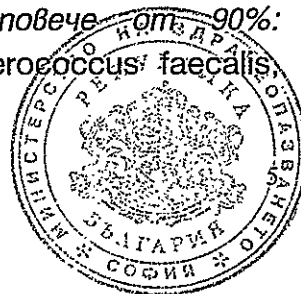
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: J01CA04. Антиинфекциозни препарати за системно приложение. Беталактамни антибактериални препарати, пеницилини. Пеницилини с широк спектър на действие.

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Амоxicillin е широкоспектърен полусинтетичен пеницилин от групата на аминокпеницилините. Той инхибира биосинтезата на мукопептидите в клетъчната стена.

Щамове обичайно чувствителни на Амоxicillin в повече от 90%:
Streptococcus A, B, C, F, G; Streptococcus bovis, Enterococcus faecalis;



Peptostreptococcus sp., Streptococcus pneumoniae (пеницилин-чувствителни), Actinomyces, Listeria monocytogenes, Corynebacterium diphtheriae, Neisseria meningitidis, Borrelia, Bordetella pertussis, Clostridium sp., Leptospira, Helicobacter pylori;

Щамове, резистентни на Amoxicillin в най-малко 50%:

Staphylococcus, Branhamella catarrhalis, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter, Serratia, Proteus vulgaris, Yersinia enterocolitica, Pseudomonas, Acinetobacter, Chlamydiae, Legionella.

Щамове с непостоянна чувствителност към Amoxicillin:

Enterococcus faecium, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Shigella, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Amoxicillin се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт, като не се инактивира от киселата стомашна секреция. Пиковата плазмена концентрация се достига за 1-2 часа след доза от 250 mg, като удвояването на дозата, удвоява плазмената концентрация. Терапевтичното ниво се поддържа 8 или повече часа. Наличието на храна в стомаха не намалява тоталното абсорбирано количество.

Около 20% от антибиотика се свързват с плазмените протеини, а времето на полуелиминиране е 1-1,5 часа. То може да бъде удължено у новородени и у пациенти в напреднала възраст, а при болни с установена бъбречна недостатъчност може да достигне 7-20 часа.

Amoxicillin се разпределя в повечето тъкани и течности, с изключение на мозъка и цереброспиналната течност. Преодолява хематоенцефалната бариера само при възпалени менинги. Високи концентрации се откриват в жлъчния мехур.

Amoxicillin преминава през плацентата, малки количества се откриват и в майчиното мляко. Част от Amoxicillin се метаболизира до пеницилинова киселина, а около 60% от антибиотика се отделят в непроменен вид с урината за 6 часа чрез гломерулна филтрация и тубуларна секреция.

Концентрацията му в урината достига 300 µg/ml след доза от 250 mg. Незначителна част се изхвърля с фекалиите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Amoxicillin е практически нетоксичен антибиотик, както следва след еднократно, така и след многократно прилагане.



Острата токсичност, определена в мишки и плъхове след интраперитонеално и перорално прилагане показва висока биологична поносимост (LD 50 > 5000 mg/kg т.т. при перорално въвеждане и LD 50 > 3000 mg/kg т.т. при интраперитонеално въвеждане).

Хроничното (30-дневно и 90-дневно) перорално прилагане на Amoxicillin върху плъхове не води до промени в поведението или смъртност. При хистологичните изследвания не са установени патологични изменения във вътрешните органи, което характеризира този антибиотик като нетоксичен.

Репродуктивна токсичност. Не е установено никакво увреждане на фертилитета, нито ембриотоксични или тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Magnesium stearate

Помощни вещества в капсулната обвивка: Red Iron Oxide E 172, Titanium Dioxide E 171, Yellow Iron Oxide E 172, Gelatin

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са наблюдавани.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Аморен® капсули от 250 mg и 500 mg по 10 в блистер от PVC-алуминиево фолио, два блистера в кутия

6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Няма специални указания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград"-АД
бул."Априлско въстание" 68



Разград-7200

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол №417 на КЛС от 11.07.1977г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август, 2001 год.

