

7849 - 2019

Листок-вкладыш: информация для пациентов

Оспамокс® ДТ, 1000 мг, диспергируемые таблетки.

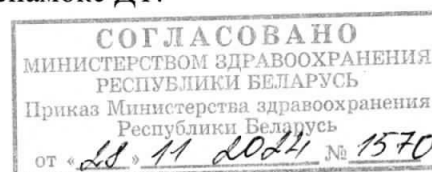
амоксициллин

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Оспамокс ДТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Оспамокс ДТ.
3. Прием препарата Оспамокс ДТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Оспамокс ДТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Оспамокс ДТ, и для чего его применяют.

Оспамокс ДТ является антибиотиком, который уничтожает бактерии, вызывающие инфекции. Действующим веществом препарата Оспамокс ДТ является амоксициллин. Амоксициллин относится к группе лекарств, которые называются «пенициллины».

Препарат Оспамокс ДТ применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями в различных частях организма. Он также может использоваться в сочетании с другими лекарственными препаратами для лечения язвы желудка.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Оспамокс ДТ.

Не применяйте препарат Оспамокс ДТ,

- если у вас аллергия на амоксициллин, другие пенициллины или на любой вспомогательный компонент данного лекарственного препарата (перечень см. в разделе б);
- если у вас уже была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо другой антибиотик. К таким реакциям относятся кожная сыпь или отек лица или горла.

Не применяйте препарат Оспамокс ДТ, если один из пунктов выше относится к вам.

Если у вас есть другие вопросы, перед применением препарата Оспамокс ДТ обсудите их с врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Оспамокс ДТ проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если:

- у вас инфекционный мононуклеоз (протекает с лихорадкой, болью в горле, увеличением шейных лимфоузлов),
- у вас имеется заболевание почек,

- у вас нерегулярное или сниженное мочеиспускание.

Если вы не уверены, касается ли вас что-либо из вышеперечисленного, то перед применением препарата Оспамокс ДТ проконсультируйтесь с врачом.

Анализы крови и мочи

Если вам нужно сделать:

- анализ мочи (на глюкозу) или анализы крови для оценки функционального состояния печени,
- анализ на эстриол (проводится во время беременности для проверки нормального развития ребенка)

вам необходимо проинформировать врача или медицинскую сестру о том, что вы принимаете препарат Оспамокс ДТ. Это необходимо, так как препарат Оспамокс ДТ может влиять на результаты данных анализов.

Другие препараты и препарат Оспамокс ДТ

Проинформируйте своего врача или работника аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие лекарственные препараты.

- Прием **аллопуринола** (применяется для лечения подагры) вместе с препаратом Оспамокс ДТ повышает вероятность возникновения аллергической кожной реакции.
- При приеме **пробенецида** (применяется для лечения подагры), одновременный прием пробенецида может снизить выведение амоксициллина и не рекомендуется.
- При приеме лекарственных препаратов для предотвращения образования сгустков крови (например, **варфарина**) вместе с препаратом Оспамокс ДТ, могут потребоваться дополнительные анализы крови.
- Если вы принимаете метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза), пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что потенциально может привести к усилению нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Оспамокс ДТ может вызывать нежелательные реакции (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами.

Если после приема препарата вы почувствовали ухудшение самочувствия, вам следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Оспамокс ДТ содержит аспартам и натрий

Оспамокс ДТ содержит 5,2 мг аспартама в одной диспергируемой таблетке. Аспартам является источником фенилаланина. Препарат может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией, редким генетическим заболеванием, при котором фенилаланин накапливается из-за того, что организм не может удалить его должным образом.

Оспамокс ДТ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной диспергируемой таблетке, то есть он является практически не содержащим натрия.

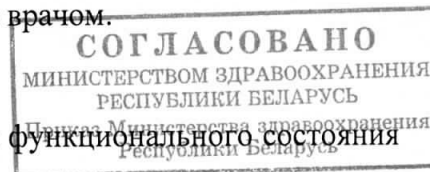
3. Прием препарата Оспамокс ДТ

Всегда принимайте препарат Оспамокс ДТ в точном соответствии с предписанием врача. Если у вас имеются вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Способ применения

- Препарат Оспамокс ДТ следует принимать только после растворения диспергируемой таблетки в воде. Не глотайте таблетку целиком! Таблетку следует растворить в воде (минимум 50 мл), тщательно перемешать полученную суспензию и сразу же ее принять.

7849 - 2019



- Равномерно распределите прием доз препарата в течение дня с интервалом не менее 4 часов между приемами.

Рекомендуемые дозы

Дети с массой тела менее 40 кг

Все дозы рассчитываются исходя из массы тела ребенка в килограммах.

- Врач проинструктирует вас о том, какое количество препарата Оспамокс ДТ вы должны давать ребенку.
- Обычная доза составляет от 40 мг до 90 мг на килограмм массы тела в сутки, и ее принимают в два-три разделенных приема.
- Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг на килограмм массы тела в сутки.

Взрослые, пожилые и дети с массой тела 40 кг и более

Обычная доза препарата Оспамокс ДТ составляет от 250 мг до 500 мг три раза в сутки или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов, в зависимости от тяжести и типа инфекции.

- **Тяжелые инфекции:** от 750 мг до 1 г три раза в день.
- **Инфекция мочевыводящих путей (цистит):** 3 г два раза в день в течение одного дня.
- **Болезнь Лайма (инфекция, распространяемая клещами):** изолированная мигрирующая эритема (ранняя стадия – красная или розовая круглая сыпь): 4 г в день, системные проявления (поздняя стадия – при более серьезных симптомах или когда болезнь распространяется по всему организму): до 6 г в день.
- **Язва желудка:** одна доза 750 мг или одна доза 1 г два раза в день в течение 7 дней с другими антибиотиками и лекарствами для лечения язв желудка.
- **Для предотвращения инфекций сердца во время операции:** доза будет варьироваться в зависимости от типа операции. Одновременно могут быть назначены и другие препараты. Ваш врач, медицинская сестра или работник аптеки предоставят вам более подробную информацию.
- Максимальная рекомендуемая доза составляет 6 г в день.

Пациенты с нарушениями функции почек

Если у вас имеются проблемы с почками, доза препарата может быть уменьшена.

Если вы приняли большее количество препарата Оспамокс ДТ, чем должны были

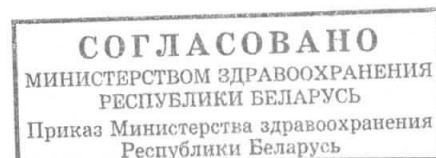
Если вы приняли слишком большую дозу препарата Оспамокс ДТ, могут возникнуть проблемы с желудком (тошнота, рвота или диарея), могут появиться кристаллы в моче, которые можно заметить по помутнению мочи или могут возникнуть проблемы с мочеиспусканием. Обратитесь к врачу как можно скорее. Возьмите с собой упаковку препарата или листок-вкладыш и покажите его врачу.

Если вы забыли принять препарат Оспамокс ДТ

- Если вы пропустили прием препарата, примите пропущенную дозу, как только вы вспомните об этом.
- Следующую дозу нельзя принимать слишком рано – должно пройти приблизительно 4 часа.
- Не принимайте двойную дозу препарата для компенсации пропущенной дозы.

Если вы прекратили прием препарата Оспамокс ДТ

- Принимайте препарат Оспамокс ДТ до тех пор, пока лечение не будет завершено, даже если вы почувствовали себя лучше. Для борьбы с инфекцией необходимо полностью пройти курс лечения, назначенный врачом. Если прекратить прием препарата преждевременно, некоторые бактерии могут выжить и привести к повторному появлению инфекции.
- Если вы завершили курс лечения, и все еще чувствуете себя плохо, вы должны обратиться к врачу.



Молочница (грибковая инфекция влажных участков тела, которая может вызвать боль, зуд и белые выделения) может развиваться, если принимать Оспамокс ДТ в течение длительного периода времени. Если это произошло, сообщите об этом врачу.

Если вы принимаете Оспамокс ДТ в течение длительного времени, ваш врач назначит дополнительные анализы, чтобы проверить состояние ваших почек, печени и крови.

Если у вас есть другие вопросы касательно приема данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты, препарат Оспамокс ДТ может вызывать нежелательные реакции, хотя возникают они не у всех.

Если вы заметили у себя какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, прекратите прием препарата Оспамокс ДТ и немедленно обратитесь к врачу – вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

Следующие нежелательные реакции возникают **очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции, симптомами могут быть: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, тела или затрудненное дыхание. Они могут быть серьезными, иногда со смертельным исходом.
- Сыпь или точечные плоские красные круглые пятна под поверхностью кожи или небольшие кровоизлияния в коже. Это происходит при аллергических реакциях из-за воспаления стенок кровеносных сосудов. Это может быть связано с болью в суставах и проблемами с почками.
- Отсроченная аллергическая реакция, которая может возникнуть через 7-12 дней после приема препарата, некоторые ее симптомы включают сыпь, лихорадку, боль в суставах и увеличение лимфатических узлов, особенно в области подмышек.
- Кожная реакция, известная как «многоформная эритема». Возможные проявления: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи. Может быть лихорадка и ощущение сильной усталости.
- Другие тяжелые кожные реакции могут включать: изменение цвета кожи, бугристости под кожей, волдыри, пустулы, шелушение кожи, покраснение, боль, зуд, отслаивание кожи. Это может быть связано с лихорадкой, головной болью и болями в теле.
- Гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими железами и аномальными показателями крови (включая увеличение количества типа белых клеток крови (лейкоцитов), которые называются эозинофилы и активности ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами [DRESS]).
- Лихорадка, озноб, боль в горле или другие симптомы инфекции, или если у вас легко появляются синяки. Это могут быть признаки того, что у вас есть проблемы с клетками крови.
- Реакция Яриша-Герксгеймера, возникающая во время лечения болезни Лайма амоксициллином, проявляется лихорадкой, ознобом, головной и мышечными болями, сыпью.
- Воспаление толстой кишки (антибиотик-ассоциированный колит). Возможные проявления: диарея, иногда с кровью, боль в животе, лихорадка.
- Могут возникнуть тяжелые нежелательные реакции со стороны печени. В основном они затрагивают людей, которые принимают препарат в течение длительного времени, мужчин и пожилых людей. Вам нужно срочно обратиться к врачу, если у вас:
 - Тяжелая диарея с кровью
 - Волдыри, покраснения или синяки на коже
 - Темная моча или обесцвеченный стул
 - Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха). Смотрите также про анемию ниже.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

которая может привести к желтухе.

Это может произойти во время приема препарата или в период до нескольких недель после приема.

Частота следующих нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).
- Синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом.
О синдроме энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом, сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин. Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после приема препарата). Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею, низкое кровяное давление.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, прекратите принимать Оспамокс ДТ и немедленно обратитесь к врачу.

Нечасто могут возникать менее тяжелые кожные реакции, такие как:

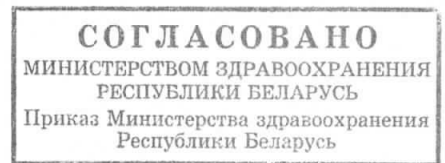
- слегка зудящая сыпь (круглые розово-красные пятна), похожие на ожоги крапивой опухшие участки на предплечьях, ногах, ладонях, кистях или стопах. Это случается нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100).

Если вы заметили что-либо из этого, поговорите со своим врачом, так как вам нужно прекратить прием препарата Оспамокс ДТ.

Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- Кожная сыпь
- Тошнота
- Диарея



Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- Рвота

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000)

- Молочница (грибковая инфекция влагалища, рта или кожных складок), ваш врач назначит вам лечение от молочницы.
- Проблемы с почками
- Судороги (у людей, принимающих препарат Оспамокс ДТ в высоких дозах или имеющих проблемы с почками)
- Головокружение
- Гиперактивность
- Изменение цвета зубов (отмечалось у детей), которое, как правило, устраняется чисткой зубов
- Цвет языка может измениться на желтый, коричневый или черный, также он может выглядеть волосатым
- Чрезмерный распад эритроцитов, вызывающий разновидность анемии, или малокровия (гемолитическая анемия). Признаки включают: усталость, головные боли, одышку, головокружение, бледность и пожелтение кожи и белков глаз
- Низкое количество лейкоцитов
- Низкое количество тромбоцитов (клеток, участвующих в свертывании крови)
- Кровь может сворачиваться дольше, чем обычно. Вы можете заметить это, если у вас идет носовое кровотечение или вы порезались.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

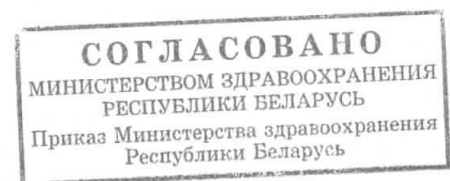
- Кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек.

- Сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нитки жемчуга» (IgA зависимый линейный дерматоз).
- Воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит).

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Веб-сайт: www.rceth.by.



5. Хранение препарата Оспамокс ДТ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Оспамокс ДТ

Действующее вещество: амоксициллин.

Каждая диспергируемая таблетка содержит 1000 мг амоксициллина (в виде 1148 мг амоксициллина тригидрата).

Вспомогательные вещества:

Персиково-абрикосовый ароматизатор порошкообразный,
апельсиновый ароматизатор порошкообразный,
магния стеарат,
аспартам (E951),
кроскармеллоза натрия,
маннитол,
тальк,
кремния диоксид коллоидный безводный,
микрористаллическая целлюлоза,
мальтодекстрин,
прежелатинизированный гидроксипропиловый гороховый крахмал,
титана диоксид (E171).

Описание внешнего вида

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от белого до желтовато-белого цвета, размером 10 x 22 мм, с насечкой с обеих сторон.

Насечка не предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

Характер и содержимое упаковки

Блистер из твердой алюминиевой фольги и двухслойной пленки ПВХ/ПВДХ.

По 12 таблеток в упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Slovenia,

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana.

Производитель:

Austria,

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl.

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,
220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

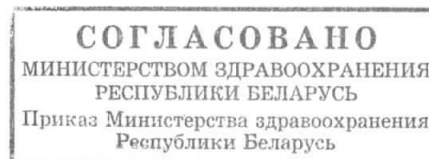
факс +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Листок-вкладыш пересмотрен:

04.2024



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://www.rceth.by>

Общие медицинские рекомендации по рациональному использованию антибиотиков

Антибиотики применяют для лечения бактериальных инфекций. Они неэффективны против вирусных инфекций.

Иногда бактериальная инфекция не реагирует на лечение антибиотиками. Одной из наиболее распространенных причин этого является приобретение бактериями, вызывающими инфекционное заболевание, устойчивости к используемому антибиотику. Это означает, что они способны выживать и даже размножаться, несмотря на прием антибиотика.

Бактерии могут развивать устойчивость к антибиотикам по разным причинам. Рациональное использование антибиотиков может помочь снизить риск развития устойчивости бактерий.

Если ваш врач назначает лечение антибиотиками, оно предназначено только для лечения имеющегося в настоящее время заболевания. Соблюдение следующих указаний поможет предотвратить появление устойчивых бактерий, которые могут нейтрализовать действие антибиотика.

1. Очень важно, чтобы антибиотик принимался в правильной дозе, в правильное время и с правильной продолжительностью приема. Внимательно прочтите листок-вкладыш, если у вас есть вопросы, задайте их врачу или работнику аптеки.
2. Нельзя использовать антибиотик, если он не был назначен именно вам, вы должны использовать его только для лечения инфекции согласно рекомендациям врача.
3. Нельзя использовать антибиотики, назначенные другим людям, даже если у них была аналогичная инфекция.
4. Нельзя давать антибиотики, которые были назначены вам, другим людям.
5. Если после завершения курса лечения, проведенного согласно указанию врача, у вас осталось какое-то количество антибиотиков, не выбрасывайте их в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать остатки препарата надлежащим образом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь