

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ОСПАМОКС®

5534 - 2016

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Оспамокс® 125 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.
Оспамокс® 250 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Амоксициллин/Amoxicillin

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл.

ОПИСАНИЕ

Порошок: белый или слегка желтоватый порошок.
Готовая к употреблению суспензия: белая или слегка желтоватая суспензия.

СОСТАВ

Действующее вещество: амоксициллин.

125 мг/5 мл: 5 мл суспензии содержат 125 мг амоксициллина в форме тригидрата.

250 мг/5 мл: 5 мл суспензии содержат 250 мг амоксициллина в форме тригидрата.

Вспомогательные вещества: лимонный ароматизатор порошкообразный, персиково-абрикосовый ароматизатор порошкообразный, лимонная кислота безводная, натрия бензоат, аспартам, тальк, безводный тринатрийцитрат, апельсиновый ароматизатор порошкообразный, циамопсиса четырехлопастного (гуара) камедь (гуар галактоманнан), кремния диоксид осажденный.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы
антибиотики, пенициллины. Код АТХ: J01CA04.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Амоксициллин является аминобензилпенициллином, бактерицидное действие которого обусловлено подавлением синтеза клеточной стенки бактерий. Для амоксициллина время поддержания концентрации выше минимальной подавляющей ($T > \text{МПК}$), является ключевым фармакодинамическим параметром прогнозирования благоприятного клинического и бактериологического исхода.

Резистентность бактерий к амоксициллину может быть обусловлена продукцией бета-лактамаз, гидролизующих аминопенициллины, повреждением пенициллинсвязывающих белков, нарушением проницаемости внешних структур микробной клетки, а также лекарственным эффлюксным насосом. В одном микроорганизме могут присутствовать несколько механизмов резистентности, приводя к разнообразной и непредсказуемой перекрестной резистентности к другим бета-лактамам антибиотикам, а также к антибактериальным препаратам других классов.

Пограничные концентрации (EUCAST, версия 5.0)

Микроорганизм	Пограничные концентрации (мкг/мл)	
	Чувствительные	Резистентные
Enterobacteriaceae	$\leq 8^1$	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Примечание ²	Примечание ²

<i>Enterococcus</i> spp. ³	≤ 4	> 8
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G	Примечание ⁴	Примечание ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Примечание ⁵	Примечание ⁵
<i>Streptococcus viridans</i>	≤ 0,5	> 2
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 2 ⁶	> 2 ⁶
<i>Moraxella catharrhalis</i>	Примечание ⁷	Примечание ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤ 0,125	> 1
Грамположительные анаэробы, кроме <i>Clostridium difficile</i> ⁸	≤ 4	> 8
Грамотрицательные анаэробы ⁸	≤ 0,5	> 2
<i>Helicobacter pylori</i>	≤ 0,125 ⁹	> 0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 1	> 1
Пограничные значения вне зависимости от вида ¹⁰	≤ 2	> 8

¹ Дикий вид Enterobacteriaceae классифицируется как чувствительный к аминопеницилинам. В некоторых странах предпочитают классифицировать дикий тип изолятов *E. coli* и *P. mirabilis* в качестве промежуточного. В этом случае используйте пограничное значение МПК для чувствительных микроорганизмов ≤ 0,5 мг/л.

² Большинство стафилококков являются продуцентами пеницилиназы и являются резистентными к амоксициллину. Метициллин-резистентные изоляты, за некоторыми исключениями, резистентны ко всем бета-лактамам антибиотикам.

³ Значения пограничных концентраций основаны на значениях для ампициллина.

⁴ Значения пограничных концентраций основаны на значениях для бензилпенициллина.

⁵ Пограничные концентрации относятся только к «non-meningitis» изолятам. Для изолятов с промежуточной чувствительностью к ампициллину следует избегать перорального приема амоксициллина. Значения пограничных концентраций основаны на значениях для ампициллина.

⁶ Значения пограничных концентраций основаны на данных, полученных при внутривенном введении. Изоляты, продуцирующие бета-лактамазы, являются резистентными.

⁷ Продуценты бета-лактамазы являются резистентными.

⁸ Чувствительность к амоксициллину может быть основана на чувствительности к бензилпенициллину.

⁹ Значения пограничных концентраций основаны на эпидемиологических пороговых значениях (ECOFFs), которые отделяют дикий вид от видов с пониженной чувствительностью.

¹⁰ Пограничные значения вне зависимости от вида основаны на данных, полученных при режиме дозирования не менее 0,5 г 3 или 4 раз в день (1,5 – 2 г/день).

Чувствительность

Распространенность резистентных штаммов может варьировать географически и во времени, поэтому, желательно ориентироваться на местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. Если уровень распространенности резистентных штаммов вызывает сомнение в целесообразности применения препарата, особенно для лечения некоторых инфекций, следует обратиться за помощью к специалисту.

Традиционно чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*, β-гемолитические стрептококки (группы А, В, С и G), *Listeria monocytogenes*.

Микроорганизмы с потенциалом развития приобретенной резистентности

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Pasteurella multocida*.

Грамположительные аэробы: коагулазо-отрицательный стафилококк, *Staphylococcus aureus* **, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*.

Грамположительные анаэробы: *Clostridium* spp.

Грамотрицательные анаэробы: *Fusobacterium* spp.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие: *Borrelia burgdorferi*.

Микроорганизмы с природной резистентностью*

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium**

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter* spp, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp, *Pseudomonas* spp.

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides* spp (многие штаммы *Bacteroides fragilis* резистентны).

Другие: *Chlamydia* spp, *Mycoplasma* spp, *Legionella* spp.

* Промежуточная природная чувствительность в отсутствие приобретенной резистентности.

** Почти все *S. aureus* являются продуцентами пенициллиназы и резистентными к амоксициллину. Кроме того, все метициллин-резистентные штаммы являются резистентными к амоксициллину.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь амоксициллин всасывается быстро и практически полностью. Абсолютная биодоступность амоксициллина около 70%. В диапазоне доз от 250 до 3000 мг биодоступность (параметры AUC и C_{max}) линейно пропорциональна дозе. Одновременный прием пищи не влияет на степень всасывания. Пиковая плазменная концентрация достигается через 1–2 часа после приема.

Распределение

Примерно 18% амоксициллина связывается с белками и кажущийся объем распределения составляет около 0,3-0,4 л/кг. Терапевтические концентрации препарата быстро достигаются в сыворотке, ткани легких, бронхиальном секрете, секрете среднего уха, желчи и моче. При неповрежденной менингеальной оболочке амоксициллин плохо проникает в цереброспинальную жидкость. Проникает через плаценту и в небольшом количестве – в грудное молоко.

Метаболизм

Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивной пеницилловой кислоты в количествах до 10-25% от первоначальной дозы амоксициллина.

Выведение

Выводится в основном почками. Около 60-70% амоксициллина выводится в неизменном виде с мочой в течение 6 часов после приема однократной дозы 250 мг или 500 мг, небольшое количество выводится с желчью. Общий сывороточный клиренс амоксициллина уменьшается пропорционально снижению почечной функции. Период полувыведения из плазмы у пациентов с сохраненной функцией почек составляет примерно 1–1,5 часа. У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности период полувыведения колеблется от 5 до 20 часов. Препарат выводится с помощью гемодиализа.

Возраст

Период полувыведения амоксициллина у детей в возрасте около 3 месяцев и старше сходен с периодом полувыведения у взрослых. Для детей раннего возраста (в том числе недоношенных новорожденных) в первую неделю жизни интервал введения не должен превышать два раза в день из-за незрелости почечного пути выведения. Поскольку пациенты пожилого возраста более склонны к снижению функций почек, следует соблюдать осторожность в подборе дозы, рекомендуется мониторинг функционального состояния почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени следует с осторожностью подбирать дозу. Необходимо контролировать функцию печени на регулярной основе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение следующих бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к амоксициллину микроорганизмами:

25 сентября 2020 г.

CDS Amoxicillin_oral_10_2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 5534 - 2016
- острый синусит;
 - острый средний отит;
 - острый стрептококковый тонзиллит;
 - инфекции нижних дыхательных путей: обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;
 - инфекции нижних мочевыводящих путей: цистит;
 - профилактика эндокардита;
 - начальная стадия болезни Лайма (1 стадия, изолированная мигрирующая эритема);
 - эрадикация *Helicobacter pylori*: у взрослых пациентов с пептической язвой, вызванной *H. pylori*, в комбинации с другим эффективным антибактериальным препаратом и препаратами, способствующими заживлению язвы.
- Следует принимать во внимание официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к амоксициллину, любому антибиотику пенициллинового ряда или любому вспомогательному компоненту в составе препарата. Тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия), вызванные применением других бета-лактамов (например, цефалоспорины, карбапенем или монобактам) в анамнезе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом лечения тщательно собирают анамнез на наличие реакций повышенной чувствительности на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамы препараты.

При приеме пенициллина описаны тяжелые, иногда летальные реакции повышенной чувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные побочные реакции). Развитие подобных реакций вероятнее у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе и у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо отменить амоксициллин и назначить альтернативную терапию.

Амоксициллин не подходит для лечения некоторых видов инфекции, за исключением случаев, когда достоверно известно или существует высокая вероятность того, что терапия амоксициллином является подходящей для патогена. В частности, это касается назначения терапии пациентам с инфекциями мочевыводящих путей и тяжелых инфекций уха, глотки и носа.

У пациентов с нарушениями функций почек, или получающих высокие дозы амоксициллина, или имеющих предрасполагающие факторы (например, судороги в анамнезе, эпилепсия или менингеальные нарушения) могут возникать судороги.

У пациентов с нарушением функции почек экскреция амоксициллина замедлена, в связи с чем может возникнуть необходимость в снижении общей суточной дозы препарата в зависимости от степени нарушений.

Появление генерализованной эритемы с лихорадкой и пустулами в начале лечения может свидетельствовать о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза и требует прекращения приема Оспамокса; в дальнейшем прием амоксициллина таким пациентам противопоказан.

Препарат не следует применять при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку у таких пациентов отмечали случаи кореподобных высыпаний после приема амоксициллина.

При лечении болезни Лайма наблюдалась реакция Яриш-Гексгеймера, вызванная бактерицидным действием амоксициллина на патогенные спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Симптомами реакции являются лихорадка, озноб, головная боль, боль в мышцах и сыпь на коже. Данная реакция является частым и обычно самоограничивающимся следствием антибиотикотерапии болезни Лайма.

5534 - 2016

Длительный прием амоксициллина может привести к избыточному размножению нечувствительных микроорганизмов.

При применении большинства антибиотиков может возникать антибиотик-ассоциированный колит как в легкой, так и в тяжелой, угрожающей жизни форме. Поэтому при развитии диареи во время или после терапии амоксициллином важно помнить о возможности такого заболевания. При возникновении антибиотик-ассоциированного колита прием амоксициллина следует прекратить и начать проведение соответствующих лечебных мероприятий. Прием препаратов, обладающих антиперистальтическим действием, противопоказан.

При длительной терапии необходимо проводить периодический мониторинг функций систем органов, включая печень, почки и кроветворную функцию. Сообщалось о повышении ферментов печени и изменении картины крови.

Имеются редкие случаи удлинения протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. При одновременном применении амоксициллина с антикоагулянтами необходимо проводить соответствующий мониторинг. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

У пациентов с пониженным диурезом в редких случаях наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральном введении. При приеме амоксициллина в высоких дозах рекомендуется поддерживать достаточное количество жидкости и контролировать диурез для снижения риска кристаллурии. У пациентов с катетером в мочевом пузыре необходимо периодически осматривать мочевые катетеры.

Повышенные уровни амоксициллина в сыворотке и моче могут повлиять на результаты лабораторных испытаний. Частые ложноположительные реакции при использовании химических методов обусловлены высокой концентрацией амоксициллина в моче. При определении наличия глюкозы в моче во время терапии амоксициллином рекомендуется применять ферментный глюкозооксидазный метод. Наличие амоксициллина может исказить результаты анализа для эстриола у беременных женщин.

Следует тщательно контролировать сывороточный уровень метотрексата при его одновременном применении с амоксициллином.

В 5 мл готовой к употреблению суспензии Оспамокса содержится 8,5 мг аспартама (E951), являющегося источником фенилаланина. Поэтому его следует применять с осторожностью у пациентов, страдающих фенилкетонурией, редким генетическим заболеванием, связанным с нарушением метаболизма фенилаланина, сопровождаемым его накоплением в организме. Доклинические и клинические данные использования аспартама у детей в возрасте до 12 недель отсутствуют.

В 5 мл готовой к употреблению суспензии Оспамокса содержится 7,1 мг натрия бензоата, который слабо раздражает кожу, глаза, слизистые оболочки и может повышать риск развития желтухи у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

В одной дозе суспензии содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т.е. препарат практически «не содержит натрия».

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Оспамокс может использоваться во время беременности, если потенциальная польза для женщины превышает потенциальные риски, связанные с лечением.

Наблюдения ограниченного контингента беременных не выявили неблагоприятного воздействия амоксициллина на беременность или здоровье плода/новорожденного ребенка. Следует проявлять осторожность при назначении препарата беременным женщинам.

Амоксициллин проникает в грудное молоко в небольших количествах с возможным риском сенсibilизации. Следовательно, у грудного ребенка существует риск появления диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому грудное

Оспамокс – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

вскармливание, возможно, придется прервать. Амоксициллин следует использовать в период грудного вскармливания только после оценки лечащим врачом риска и пользы. Данные о влиянии амоксициллина на фертильность отсутствуют.

5534 - 2016

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Специальные исследования не проводились. Тем не менее, возможные нежелательные явления (аллергические реакции, головокружение, судороги) могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь. Прием пищи не снижает всасывания амоксициллина. Отмеренную мерной ложкой или дозировочным шприцем дозу запивают водой.

Приготовление суспензии

После снятия закручивающейся крышки убедитесь, что герметизирующая мембрана флакона не повреждена и плотно прилегает к краю флакона. Не используйте препарат, если герметизирующая мембрана повреждена или неплотно прилегает к краю флакона. Также не следует использовать данный препарат, если до приготовления суспензии во флаконе видны комочки порошка.

Заполните флакон питьевой водой приблизительно на 1 см не доходя до метки, закройте флакон и тщательно взболтайте. После оседания пены добавьте воды точно до метки. Снова тщательно взболтайте. После этого суспензия готова к применению.

Готовая к применению суспензия должна быть белого или слегка желтоватого цвета. Если цвет готовой к применению суспензии отличается от указанного, ее не следует принимать.

Перед применением хорошо взболтать!

Доза зависит от возраста, массы тела и состояния функции почек у конкретного пациента, тяжести и локализации инфекции, а также от предполагаемого или установленного возбудителя.

Стандартная доза

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Обычная доза: 750 мг–3 г амоксициллина в сутки, разделенные на два или три приема.

Острый синусит, острый цистит: 250-500 мг каждые 8 ч или 750 мг-1 г каждые 12 ч.

При тяжелых инфекциях: 750 мг-1 г каждые 8 ч. При остром цистите можно применять дозу 3 г два раза в сутки в течение одного дня.

Острый средний отит, острый стрептококковый тонзиллит, обострение хронического бронхита: 500 мг каждые 8 ч, 750 мг-1 г каждые 12 ч. При тяжелых инфекциях: 750 мг-1 г каждые 8 ч в течение 10 дней.

Внебольничная пневмония: 500 мг - 1 г каждые 8 ч.

Профилактика эндокардита: 2 г, однократно за 30-60 минут до хирургического вмешательства.

Эрадикация *Helicobacter pylori*: 750 мг - 1 г два раза в день в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопризол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней.

Начальная стадия болезни Лайма: от 500 мг - 1 г каждые 8 ч до, максимум, 4 г в день в течение 14 дней (от 10 до 21 дней).

Дети с массой тела < 40 кг

Острый синусит, острый средний отит, внебольничная пневмония, острый цистит: доза 20–90 мг/кг/день, разделенная на несколько приемов. Режим дозирования 2 раза в день применяется только при верхнем значении дозы.

Острый стрептококковый тонзиллит: доза 40–90 мг/кг/день, разделенная на несколько приемов. Режим дозирования 2 раза в день применяется только при верхнем значении дозы.

Профилактика эндокардита: 50 мг/кг массы тела однократно за 30-60 минут до хирургического вмешательства.

Начальная стадия болезни Лайма: 25-50 мг/кг/сутки, разделенные на три приема, в течение 10-21 дня.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Доза при нарушении функции почек

При тяжелом нарушении функции почек доза должна быть снижена. Пациентам с почечным клиренсом креатинина менее 30 мл/мин рекомендуется удлинение интервала между приемами и снижение суточной дозы препарата.

При почечной недостаточности короткие курсы лечения с однократным приемом 3 г препарата не назначаются.

Клиренс креатинина мл/мин	Взрослые и дети с массой тела \geq 40 кг	Дети с массой тела < 40 кг
> 30	коррекция дозы не требуется	коррекция дозы не требуется
10 – 30	максимум 500 мг два раза в день	15 мг/кг два раза в день (максимум 500 мг два раза в день)
< 10	максимум 500 мг в день	15 мг/кг один раз в день (максимум 500 мг)

При проведении гемодиализа: препарат выводится с помощью гемодиализа.

Доза при проведении гемодиализа

	Гемодиализ
Взрослые и дети с массой тела \geq 40 кг	500 мг каждые 24 часа Перед проведением гемодиализа следует назначить одну дополнительную дозу 500 мг. Для восстановления уровня препарата в крови еще одну дозу 500 мг следует назначить после гемодиализа
Дети с массой тела < 40 кг	15 мг/кг один раз в день (не более 500 мг). Перед проведением гемодиализа следует назначить одну дополнительную дозу 15 мг/кг. Для восстановления уровня препарата в крови еще одну дозу 15 мг/кг следует назначить после гемодиализа

У пациентов, получающих перитонеальный диализ: максимум 500 мг в день.

Доза при нарушении функции печени

Необходимо с осторожностью подбирать режим дозирования и регулярно контролировать функцию печени.

Длительность лечения

Как правило, терапия продолжается в течение острого периода и еще 2–3 дней после исчезновения симптомов заболевания. Для эрадикации β -гемолитических стрептококков лечение должно длиться не менее 10 дней.

Если вы забыли принять Оспамокс (информация для пациента)

- Если вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните.
- Не принимайте следующую дозу слишком рано, подождите около 4 часов, прежде чем принимать следующую дозу.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

25 сентября 2020 г.

CDS Amoxicillin_oral_10_2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
7.09.2020

Нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения и перечислены в порядке ее убывания: частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), частота не известна.

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея, тошнота и кожная сыпь.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редкие: кандидоз, поражающий кожу и слизистые оболочки.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие: обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимые тромбоцитопения и гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: тяжелые аллергические реакции, в том числе отек гортани, анафилаксия, сывороточная болезнь и аллергический васкулит.

Частота не известна: реакция Яриш-Гексгеймера.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редкие: гиперкинезия, головокружение и судороги.

Частота не известна: асептический менингит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Данные клинических испытаний:

частые:* диарея, тошнота.

Нечастые:* рвота.

Пост-маркетинговые данные:

очень редкие: антибиотик-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный волосатый язык, поверхностное изменение цвета зубов (обычно исчезает при чистке зубов).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редкие: гепатит и холестатическая желтуха, умеренное повышение печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Данные клинических испытаний:

частые:* кожная сыпь.

Нечастые:* зуд, крапивница.

Пост-маркетинговые данные:

Очень редкие: кожные реакции, такие как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакция на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром: гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличением лимфатических узлов и аномальными результатами анализа крови, включая повышенное количество белых кровяных телец (эозинофилия), и ферментов печени).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

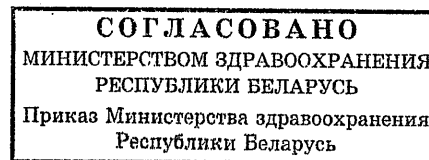
Очень редкие: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

*Клинические испытания включали общее количество 6000 взрослых пациентов и детей, принимающих амоксициллин.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется



5534 - 2016

проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка может проявляться желудочно-кишечными (тошнота, рвота и диарея) и водно-электролитными нарушениями. Наблюдались случаи кристаллурии, связанной с амоксициллином, иногда приводившие к почечной недостаточности. У пациентов с нарушениями функций почек, или у получающих большие дозы амоксициллина, могут возникать судороги.

Для устранения желудочно-кишечных симптомов проводят симптоматическое лечение. Особое внимание уделяют состоянию водно-электролитного баланса. Амоксициллин выводится с помощью гемодиализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пробенецид

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется, поскольку он вызывает снижение секреции амоксициллина почечными канальцами. Одновременное применение пробенецида может привести к увеличению и удлинению уровней амоксициллина в крови.

Аллопуринол

Одновременное применение аллопуринола может привести к появлению аллергической кожной сыпи.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические препараты могут оказать влияние на бактерицидное действие амоксициллина.

Антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллинового ряда широко используются на практике, сообщений о взаимодействии не поступало. Однако в литературе имеются случаи повышенного международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, находящихся на поддерживающей терапии аценокумаролом или варфарином, при назначении курса амоксициллина. При необходимости совместного применения, следует тщательно контролировать протромбиновое время или международное нормализованное отношение, с добавлением или отменой амоксициллина. Кроме того, может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

Метотрексат

Пенициллины могут уменьшить выведение метотрексата и вызвать потенциальное увеличение токсичности последнего.

УПАКОВКА

Флакон из темного стекла объемом 60 мл с герметизирующей мембраной, закручивающейся крышкой с защитой от вскрытия детьми и с кольцом контроля первого вскрытия упаковки. Крышка с защитой от вскрытия детьми содержит дополнительную маркировку (нажать и повернуть).

125 мг/5 мл: 5,1 г порошка для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь во флаконе. 250 мг/5 мл: 6,6 г порошка для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь во флаконе. 1 флакон в картонной пачке вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой или дозировочным шприцем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте!

25 сентября 2020 г.

CDS Amoxicillin_oral_10_2017

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь стр. 9 из 10</p>
--

5534 - 2016

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: хранить в плотно закрытом флаконе при температуре не выше 25 °С.

Готовую суспензию хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 14 дней.

СРОК ГОДНОСТИ

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Сандоз ГмбХ, Биохемипатрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия.

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:
Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения), 220141, г. Минск,
ул. Академика Купревича, 3, помещение 49 тел. +375 (17) 396 22 35,
drugsafety.cis@novartis.com.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь