

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Амоксициллин ФТ, 250 мг, 500 мг, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной
оболочкой
амоксициллин

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Лекарственный 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 представляет собой препарат Амоксициллин ФТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Амоксициллин ФТ
3. Применение препарата Амоксициллин ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Амоксициллин ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Амоксициллин ФТ, и для чего его применяют

Препарат Амоксициллин ФТ содержит в качестве действующего вещества амоксициллина тригидрат. Амоксициллин – полусинтетический пенициллин (бета-лактамный антибиотик) широкого спектра действия, оказывает бактерицидное действие. Амоксициллин ФТ может быть использован у детей и взрослых для лечения следующих инфекций:

- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит;
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- острый цистит;
- бессимптомная бактериурия у беременных;
- острый пиелонефрит;
- брюшной тиф и паратиф;
- околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей;
- инфекции протезированных суставов;
- эрадикация *Helicobacter pylori*;
- болезнь Лайма.

Также Амоксициллин ФТ может использоваться для профилактики эндокардита.

2. О чем следует знать перед применением препарата Амоксициллин ФТ

Не применяйте лекарственный препарат Амоксициллин ФТ в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к амоксициллину/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас известная повышенная индивидуальная чувствительность (аллергия) к любому антибиотику пенициллинового ряда;
- если у Вас ранее возникала тяжелая реакция гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия), которая была связана с приемом любого другого бета-лактаманного лекарственного препарата (например, из группы цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения лекарственного препарата Амоксициллин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом в следующих случаях:

- при заболеваниях почек (Ваш врач будет подбирать дозу в соответствии со степенью тяжести заболевания);
- при нерегулярном или сниженном диурезе (выделении мочи);
- при инфекционном мононуклеозе (протекает с лихорадкой, болью в горле, увеличением шейных лимфоузлов);
- если у Вас в прошлом были судороги, эпилепсия, поражение оболочек головного мозга (предрасполагающие факторы к возникновению судорог при приеме амоксициллина). При возникновении внезапных, непроизвольных болезненных сокращений мышц (судорог) немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

При применении амоксициллина возможно возникновение реакции гиперчувствительности. При первых признаках затруднения дыхания, отека гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, резкого снижения артериального давления, появления распространенной кожной сыпи или появлении любых других симптомов повышенной чувствительности, немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

При применении амоксициллина возможно возникновение серьезных кожных реакций (см. раздел 4). При первых признаках возникновения покраснения, быстрого появления кожных высыпаний в виде маленьких пустул (небольших пузырьков, наполненных белой/желтой жидкостью), немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Реакция Яриша-Герксгеймера

При применении амоксициллина для лечения болезни Лайма отмечено возникновение реакции Яриша-Герксгеймера, проявляющейся лихорадкой, ознобом, головной и мышечной болью, кожной сыпью. Такая реакция является распространенным явлением, обычно исчезает самопроизвольно и считается закономерным последствием антибактериальной терапии болезни Лайма.

При применении амоксициллина возможно присоединение инфекции, вызванной нечувствительными организмами.

Сообщите Вашему лечащему врачу о возникновении диареи (жидкого стула) во время применения препарата Амоксициллин ФТ или после окончания лечения.

Необходимо принимать во внимание, что применение амоксициллина может влиять на результаты лабораторных исследований крови и мочи [определения количества глюкозы; концентрации эстриола (женский половой гормон) у беременных женщин].

Другие лекарственные препараты и препарат Амоксициллин ФТ

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Амоксициллин ФТ, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- Пробенецид (препарат, применяемый для лечения подагры). При одновременном применении увеличивается концентрация амоксициллина и удлиняется его период полувыведения из плазмы крови.
- Аллопуринол (препарат, применяемый для лечения подагры). Совместное применение амоксициллина и аллопуринола может повысить риск возникновения аллергических кожных реакций.
- Тетрациклины. Совместное применение может оказывать влияние на бактерицидные эффекты амоксициллина.
- Пероральные антикоагулянты (аценокумарол, варфарин). При совместном применении описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, проходивших курс лечения. Необходимо производить тщательный контроль за величиной протромбинового времени или МНО при их сочетанном применении (см. раздел 4).
- Не принимайте препарат Амоксициллин ФТ вместе с метотрексатом, поскольку это может привести к проявлению токсических свойств последнего.

Беременность и грудное вскармливание

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

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Не применяйте лекарственный препарат Амоксициллин ФТ в период беременности и грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью на время лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Амоксициллин ФТ может вызывать нежелательные реакции и симптомы (такие как аллергические реакции, головокружение и судороги), которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами.

При возникновении описанных выше нежелательных реакций необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Применение препарата Амоксициллин ФТ

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Препарат Амоксициллин ФТ предназначен для приема внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание амоксициллина. Поэтому таблетку можно принимать независимо от приема пищи.

Рекомендуемые дозы

Взрослые, пациенты пожилого возраста и дети с массой тела 40 кг и более

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

Показание к применению	Доза
Острый бактериальный синусит	250-500 мг каждые 8 ч или 750-1000 мг
Бессимптомная бактериурия у беременных	каждые 12 ч.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показание к применению	Доза
Острый пиелонефрит	При тяжелых инфекциях – 750-1000 мг каждые 8 ч. При остром цистите может быть использована следующая схема лечения: по 3 г амоксициллина 2 раза в сутки, курс лечения – 1 день.
Околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей	
Острый цистит	
Острый средний отит	500 мг каждые 8 ч, 750-1000 мг каждые 12 ч.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	При тяжелых инфекциях – 750-1000 мг каждые 8 ч в течение 10 дней.
Обострение хронического бронхита	
Внебольничная пневмония	500-1000 мг каждые 8 ч.
Брюшной тиф и паратиф	500-2000 мг каждые 8 ч.
Инфекции протезированных суставов	500-1000 мг каждые 8 ч.
Профилактика эндокардита	2 г однократно за 30-60 мин до хирургического вмешательства.
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	750-1000 мг 2 раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопразол) и еще одним антибактериальным лекарственным препаратом (например, кларитромицин, метронидазол); курс лечения – 7 суток.
Болезнь Лайма (см. раздел 4.4)	Ранняя стадия: 500-1000 мг каждые 8 ч; суточная доза может быть увеличена до 4 г (максимальная суточная доза), ее следует разделить на несколько приемов; курс лечения – 14 дней (10-21 день). Поздняя стадия (системные нарушения): 500-2000 мг каждые 8 ч; суточная доза может быть увеличена до 6 г (максимальная суточная доза), ее следует разделить на несколько приемов; курс лечения – 10-30 суток.

Дети с массой тела менее 40 кг

Для более точного и удобного дозирования, а также по причине возможных затруднений при проглатывании таблетки, у детей (особенно раннего возраста) целесообразно использование амоксициллина в форме суспензии или в других лекарственных формах. У детей младше 6 месяцев рекомендуется использовать амоксициллин в форме суспензии. У каждого ребенка в первую неделю жизни (включая недоношенных новорожденных) интервал между введениями должен составлять не менее 12 ч (применение не чаще 2 раз в сутки) из-за незрелости почечного пути выведения.

Показание к применению	Доза
Острый бактериальный синусит	20-90 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на несколько приемов.
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	
Острый пиелонефрит	
Околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением	

прилегающих тканей	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	40-90 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на несколько приемов.
Брюшной тиф и паратиф	100 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на 3 приема.
Профилактика эндокардита	Однократную дозу из расчета 50 мг/кг массы тела следует принять за 30-60 минут до процедуры.
Болезнь Лайма (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»)	Ранняя стадия: 25-50 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на 3 приема; курс лечения – 10-21 день. Поздняя стадия (системные нарушения): 100 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на 3 приема; курс лечения – 10-30 дней.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеются заболевания почек, доза может быть меньше, чем назначается обычно.

Если Вы применили больше препарата Амоксициллин ФТ, чем следовало

В случае если Вы применили большее количество лекарственного препарата Амоксициллин ФТ, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

При передозировке могут развиваться следующие симптомы: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота или диарея), образование кристаллов в моче, что может выглядеть как помутнение мочи, и затруднение мочеиспускания.

Если Вы забыли принять препарат Амоксициллин ФТ

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Не следует принимать препарат Амоксициллин ФТ ранее чем через 4 часа после приема очередной дозы.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

Как долго следует принимать лекарственный препарат Амоксициллин ФТ

- Даже если Вы почувствуете себя лучше, лекарственный препарат Амоксициллин ФТ следует принимать так продолжительно, как это назначил врач. Для подавления инфекции следует применять препарат в назначенных дозах в течение назначенного времени. В случае если часть бактерий не погибнет, заболевание может возникнуть повторно.

- В случае если после завершения курса лечения лекарственным препаратом Амоксициллин ФТ Вы не чувствуете себя лучше, следует обратиться к врачу.

В случае применения лекарственного препарата Амоксициллин ФТ в течение длительного периода времени возможно развитие молочницы (кандидоз – дрожжевая инфекция слизистых оболочек, проявляющаяся местной болезненностью, зудом и появлением белого налета). В этом случае следует обратиться к врачу.

Если Вы принимаете лекарственный препарат Амоксициллин ФТ в течение длительного периода времени, врач может назначить Вам некоторые дополнительные исследования функции почек, печени или крови.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Подобно другим лекарственным препаратам, препарат Амоксициллин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих реакций, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

Тяжелые аллергические реакции:

- Ангионевротический отек. Возможные проявления: отек гортани, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить; зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи; иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс.
- Анафилаксия. Возможные проявления: быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние.
- Реакция, подобная сывороточной болезни. Возможные проявления: сыпь, которая часто сопровождается зудом и является симметричной, изначально появляется на руках, стопах и туловище; боль и повышенная чувствительность при надавливании в области суставов, отёк и покраснение в районе суставов (редко); боль в мышцах; увеличение лимфатических узлов; отек губ и век; тошнота, рвота, спазматические боли в животе, диарея, головная боль.
- Аллергический васкулит. Возможные проявления: на коже появляются уплотнения бледно-розового цвета, которые сильно зудят; головные боли; припухлость кожи в местах воспаления сосудов, отечность суставов; расстройства мочеиспускания.

Кожные реакции:

- Мультиформная 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.
- Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль.
- Буллезный и эксфолиативный дерматит. Возможные проявления: обширное воспаление и покраснение кожи, сопровождающееся образованием пузырей или шелушением кожи.
- Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). Возможные проявления: распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной.
- DRESS-синдром – синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями. Возможные проявления: реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника).

При применении амоксициллина возможно возникновение антибиотик-ассоциированного колита (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит, см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»). Возможные проявления: диарея, иногда с кровью, боль в животе, лихорадка.

Амоксициллин может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Нежелательные реакции со стороны печени могут включать: нарушения работы печени (повышение активности ферментов, отражающих функцию печени), гепатит (воспаление печени), холестатическую желтуху (нарушение оттока и застой желчи).

Признаки нарушения функции печени включают:

- выраженную слабость;
- потерю аппетита;
- тошноту, рвоту;
- желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

При развитии любого из указанных выше состояний следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- диарея, тошнота;
- кожная сыпь.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- рвота;
- крапивница, зуд.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):

- кандидоз кожи и слизистых оболочек (инфекция, вызванная грибом *Candida*);
- обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз) - снижение, в некоторых случаях критическое, количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций; обратимая тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови) и гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов в крови вследствие их разрушения), удлинение времени кровотечения и протромбинового времени (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Амоксициллин ФТ»);
- судороги (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»), гиперкинезия (повышенная двигательная активность), головокружение;
- черный ворсинчатый язык, поверхностное изменение цвета зубов. Регулярная тщательная гигиена полости рта позволяет предотвратить эти изменения;
- интерстициальный нефрит (неинфекционное воспаление почек), кристаллурия (повышенное содержание в моче кристаллических частиц).

Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных):

- реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»). Возможные проявления: лихорадка, озноб, головная и мышечная боль, кожная сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Амоксициллин ФТ

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) с целью защиты от света при температуре не выше 25°C.

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амоксициллин ФТ содержит в качестве действующего вещества амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата).

Амоксициллин ФТ 250 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250,0 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата).

Амоксициллин ФТ 500 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500,0 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата).

Амоксициллин ФТ 1000 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1000,0 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата).

Вспомогательные вещества: повидон, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая; *оболочка таблетки:* гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол 400.

Внешний вид лекарственного препарата Амоксициллин ФТ и содержимое упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на обеих сторонах, от белого до почти белого цвета, со слабым характерным запахом. Риски не предназначена для деления таблетки с целью получения меньших доз, деление таблетки по риске допустимо с целью облегчения проглатывания.

Амоксициллин ФТ 250 мг: по 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из буфлена. Каждые 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Амоксициллин ФТ 500 мг: по 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из буфлена или по 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или жесткой пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Каждая контурная ячейковая упаковка или каждые 2 контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Амоксициллин ФТ 1000 мг: по 6 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из буфлена или по 12 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или жесткой пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Каждая контурная ячейковая упаковка или 2 контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

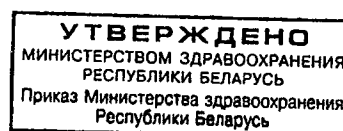
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



Листок-вкладыш пересмотрен