П N011641/02 от 12.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6804
(Входящий МЗ №4236919)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксициллин

гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл

Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___»_____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата являются диарея, тошнота и кожная сыпь. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> *Редко*: суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма).	**Побочное действие** Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата являются диарея, тошнота и кожная сыпь. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> *Редко*: суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6804
(Входящий МЗ №4236919)

Старая редакция	Новая редакция
Очень редко: кандидоз кожи и слизистых оболочек. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы *Очень редко*: обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени. *Частота неизвестна*: эозинофилия. Нарушения со стороны иммунной системы *Редко*: реакции сходные с сывороточной болезнью. *Очень редко*: тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточную болезнь и аллергический васкулит. *Частота неизвестна*: реакция Яриша-Герксгеймера, аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса) (*см. раздел «Особые указания»*). Нарушения со стороны эндокринной системы *Редко*: анорексия. *Очень редко*: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом. Нарушения со стороны нервной системы *Часто*: сонливость, головная боль. *Редко*: нервозность, возбуждение, тревожность, атаксия, изменение поведения, периферическая нейропатия, беспокойство, нарушение сна, депрессия,	*Очень редко*: кандидоз кожи и слизистых оболочек. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы *Очень редко*: обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени. *Частота неизвестна*: эозинофилия. Нарушения со стороны иммунной системы *Редко*: реакции сходные с сывороточной болезнью. *Очень редко*: тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточную болезнь и аллергический васкулит. *Частота неизвестна*: реакция Яриша-Герксгеймера, аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса) (*см. раздел «Особые указания»*). Нарушения со стороны эндокринной системы *Редко*: анорексия. *Очень редко*: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом. Нарушения со стороны нервной системы *Часто*: сонливость, головная боль. *Редко*: нервозность, возбуждение, тревожность, атаксия, изменение поведения, периферическая нейропатия, беспокойство, нарушение сна, депрессия,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6804
(Входящий МЗ №4236919)

Старая редакция	Новая редакция
парестезия, тремор, спутанность сознания. *Очень редко*: гиперкинезия, головокружение, судороги, гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации. *Частота неизвестна*: асептический менингит. Нарушения со стороны сердца и сосудов *Часто*: тахикардия, флебит. *Редко*: снижение артериального давления. *Очень редко*: удлинение интервала QT. Нарушения со стороны дыхательной системы *Редко*: бронхоспазм, одышка. *Очень редко*: аллергический пневмонит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта *Часто*: тошнота*, диарея*. *Нечасто*: рвота*. *Редко*: диспепсия, боль в эпигастральной области. *Очень редко*: антибиотик-ассоциированный колит* (включая псевдомембранозный и геморрагический колит)**, диарея с примесью крови, появление черной окраски языка («волосатый» язык)**. *Частота неизвестна*: изменение вкуса, стоматит, глоссит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей *Часто*: увеличение концентрации билирубина в сыворотке. *Очень редко*: гепатит, холестатическая	парестезия, тремор, спутанность сознания. *Очень редко*: гиперкинезия, головокружение, судороги, гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации, **асептический менингит.** Нарушения со стороны сердца и сосудов *Часто*: тахикардия, флебит. *Редко*: снижение артериального давления. *Очень редко*: удлинение интервала QT. Нарушения со стороны дыхательной системы *Редко*: бронхоспазм, одышка. *Очень редко*: аллергический пневмонит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта *Часто*: тошнота*, диарея*. *Нечасто*: рвота*. *Редко*: диспепсия, боль в эпигастральной области. *Очень редко*: антибиотик-ассоциированный колит* (включая псевдомембранозный и геморрагический колит)**, диарея с примесью крови, появление черной окраски языка («волосатый» язык)**. *Частота неизвестна*: изменение вкуса, стоматит, глоссит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей *Часто*: увеличение концентрации билирубина в сыворотке. *Очень редко*: гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение активности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6804
(Входящий МЗ №4236919)

Старая редакция	Новая редакция
желтуха, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ)), щелочной фосфатазы, γ-глютамилтрансферазы, острая печеночная недостаточность. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей *Часто*: кожная сыпь*. *Нечасто*: крапивница*, кожный зуд*. *Очень редко*: фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, токсический эпидермальный некролиз* (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона*, мультиформная эритема*, буллезный эксфолиативный дерматит*, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)*, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани *Редко*: артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит. *Очень редко*: разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей *Редко*: увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови. *Очень редко*: интерстициальный нефрит,	«печеночных» трансаминаз (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ)), щелочной фосфатазы, γ-глютамилтрансферазы, острая печеночная недостаточность. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей *Часто*: кожная сыпь*. *Нечасто*: крапивница*, кожный зуд*. *Очень редко*: фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, токсический эпидермальный некролиз* (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона*, мультиформная эритема*, буллезный эксфолиативный дерматит*, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)*, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани *Редко*: артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит. *Очень редко*: разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей *Редко*: увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови. *Очень редко*: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6804
(Входящий МЗ №4236919)

Старая редакция	Новая редакция
кристаллурия. Общие расстройства и нарушения в месте введения *Редко*: общая слабость. *Очень редко*: повышение температуры тела. * – Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась по результатам клинических исследований, всего включавших около 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин. ** – Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась в период пострегистрационного применения. *В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.*	Общие расстройства и нарушения в месте введения *Редко*: общая слабость. *Очень редко*: повышение температуры тела. * – Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась по результатам клинических исследований, всего включавших около 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин. ** – Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась в период пострегистрационного применения. *В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.*

Менеджер по регистрации
АО «Нижфарм» Д.А. Тычинская