МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Оспамокс®/Ospamox®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать использование этого лекарства. Сохраняйте инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Оспамокс®.

Международное непатентованное наименование: амоксициллин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002012- 141016
СОГЛАСОВАНО

Состав

5 мл (1 мерная ложка) содержат:

Для дозировки 125 мг/5 мл

Активное вещество: амоксициллин (в форме амоксициллина тригидрата 146,4 мг) 125 мг;

Вспомогательные вещества: лимонный ароматизатор, порошкообразный 1,8 мг; персиково-абрикосовый ароматизатор, порошкообразный 4,3 мг; кислота лимонная безводная 6,0 мг; натрия бензоат 7,1 мг; аспартам 8,5 мг; тальк 8,5 мг; безводный тринатрийцитрат 19,2 мг; апельсиновый ароматизатор, порошкообразный 20,0 мг; гуар галактоманнан 25,0 мг; кремния диоксид осажденный 325,5 мг.

Для дозировки 250 мг/5 мл

Активное вещество: амоксициллин (в форме амоксициллина тригидрата 287,0 мг) 250 мг;

Вспомогательные вещества: лимонный ароматизатор, порошкообразный 1,8 мг; персиково-абрикосовый ароматизатор, порошкообразный 4,3 мг; кислота лимонная безводная 6,0 мг; натрия бензоат 7,1 мг; аспартам 8,5 мг; тальк 8,5 мг; безводный тринатрийцитрат 19,2 мг; апельсиновый ароматизатор, порошкообразный 20,0 мг; гуар галактоманнан 25,0 мг; кремния диоксид осажденный 325,5 мг.

Для дозировки 500 мг/5 мл

Активное вещество: амоксициллин (в форме амоксициллина тригидрата 574,1 мг) 500 мг;

Вспомогательные вещества: лимонный ароматизатор, порошкообразный 1,8 мг; персиково-абрикосовый ароматизатор, порошкообразный 4,3 мг; кислота лимонная безводная 6,0 мг; натрия бензоат 7,1 мг; аспартам 8,5 мг; тальк 8,5 мг; безводный тринатрийцитрат 19,2 мг; апельсиновый ароматизатор, порошкообразный 20,0 мг; гуар галактоманнан 25,0 мг; кремния диоксид осажденный 325,5 мг.

Описание

Порошок: белый или белый с желтоватым оттенком порошок с характерным фруктовым запахом.

Готовая к употреблению суспензия: белая или белая с желтоватым оттенком суспензия с характерным фруктовым запахом, горьковато-сладкая на вкус.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-пенициллин полусинтетический.

Код АТХ: J01CA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амоксициллин представляет собой аминобензиловый пенициллин, полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий бактерицидным действием в результате ингибирования синтеза бактериальной клеточной стенки.

Пороговые значения минимальной подавляющей концентрации (МПК) для различных чувствительных организмов варьируют.

Распространенность резистентных штаммов варьирует географически и в разное время, поэтому желательно ориентироваться на местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Границы резистентности

Пограничные значения МПК для амоксициллина по данным Европейского комитета по исследованию антимикробной восприимчивости (EUCAST) версия 5.0.

Патогенный микроорганизм	**Пограничные значения МПК (мг/л)**	
	Чувствительные ≤	**Устойчивые >**
Enterobacteriaceae	8[1]	8
Staphylococcus spp.	см. примечание[2]	см. примечание[2]
Enterococcus spp.[3]	4	8
Streptococcus групп A, B, C и G	см. примечание[4]	см.примечание[4]
Streptococcus pneumoniae	см. примечание[5]	см. примечание[5]
Streptococcus viridans	0,5	2
Haemophilus influenzae	2[6]	2[6]
Moraxella catarrhalis	см. примечание[7]	см. примечание [7]
Neisseria meningitidis	0,125	1
Грамположительные анаэробы, кроме *Clostridium difficile*[8]	4	8
Грамотрицательные анаэробы[8]	0,5	2
Helicobacter pylori	0,125[9]	0,125[9]
Pasteurella multocida	1	1
Пограничные значения без определенной вида бактерий[10]	2	8

[1] Дикий тип энтеробактерий классифицирован как восприимчивый к аминопенициллину. В некоторых странах предпочтение отдаётся отдельной классификации диких типов штаммов *E.coli* и *P.mirabilis* как промежуточных продуктов. В этом случае следует использовать пограничное значение МПК S ≤ 0,5 мг/л.

[2] Большинство стафилококков синтезируют пенициллиназу, резистентную к амоксициллину. Метициллин-резистентные штаммы, за некоторыми исключениями, резистентны к бета-лактамным препаратам.

[3] Восприимчивость к амоксициллину может быть определена с помощью значения восприимчивости к ампициллину.

[4] Восприимчивость стрептококков группы A, B, C и G к пенициллину может быть определена с помощью значения восприимчивости к бензилпенициллину.

[5] Пограничные значения относятся только к неменингитным штаммам. Если штаммы классифицируются как промежуточный продукт ампициллина, то следует избегать перорального лечения амоксициллином. Восприимчивость определяется значением МПК для ампициллина.

[6] Пограничные значения относятся к внутривенному применению. Штаммы, положительные к бета-лактамазам, нужно рассматривать как резистентные.

[7] Штаммы, синтезирующие бета-лактамазы, нужно рассматривать как резистентные.

[8] Восприимчивость к амоксициллину может быть определена с помощью значения восприимчивости к бензилпенициллину.

[9] Пограничные значения относятся к эпидемиологическим точкам отсечения , различающим дикие типы штаммов и штаммы со сниженной восприимчивостью.

[10] Пограничные значения без определённого вида бактерий, относятся к дозировке не менее 0,5 г 3-4 раза в день (от 1,5 до 2 г/сутки).

Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину в лабораторных условиях

Обычно чувствительные возбудители болезней

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Enterococcus faecalis

Бета-гемолитические стрептококки (группы A, B, C и G)

Listeria monocytogenes

Виды бактерий, у которых возможна приобретённая резистентность

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Helicobacter pylori

Proteus mirabilis

Salmonella typhi

Salmonella paratyphi

Shigella spp.

Pasteurella multocida

Vibrio cholerae

Аэробные грамположительные микроорганизмы:
Коагулазоотрицательные стафилококки
Staphylococcus aureus £
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus группы *viridans*
Анаэробные грамположительные микроорганизмы:
Clostridium spp.
Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы:
Fusobacterium spp.
Другие микроорганизмы:
Borrelia burgdorferi
Естественно резистентные организмы †
Аэробные грамположительные микроорганизмы:
Enterococcus faecium †
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:
Acinetobacter spp.
Enterobacter spp.
Klebsiella spp.
Pseudomonas spp.
Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы:
Bacteroides spp. (некоторые штаммы *Bacteroides fragilis* резистентны)
Другие микроорганизмы:
Chlamydia spp.
Mycoplasma spp.
Legionella spp.

† Естественная средняя чувствительность при отсутствии приобретённых механизмов резистенции.

£ Почти все штаммы *S. aureus* резистентны к амоксициллину, так как они производят пенициллиназу.

Бактерии могут обладать резистентностью к амоксициллину в результате продукции бета-лактамаз, гидролизующих аминопенициллины (которые могут ингибироваться клавулановой кислотой), изменений пенициллин-связывающих белков, нарушения проницаемости для препарата или механизма эффлюксной помпы. В одном микроорганизме могут одновременно присутствовать несколько механизмов резистентности, что объясняет существование вариабельной и непредсказуемой перекрестной резистентности к другим бета-лактамам и антибактериальным препаратам из других групп.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция быстрая, высокая (93 %). Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, препарат не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь в виде суспензии в дозе 125 мг и 250 мг максимальные концентрации (C_{max}) - 1.5-3 мкг/мл и 3.5-5 мкг/мл соответственно. C_{max} в плазме крови наблюдаются через 1 - 2 ч после приема препарата.

Распределение

Около 17 % амоксициллина находится в связанном с белками плазмы крови состоянии. Имеет большой объем распределения: в высоких концентрациях обнаруживается в плазме крови, мокроте, бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете распределение слабое), плевральной и перитонеальной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, ткани легкого, слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, предстательной железе, жидкости среднего уха (при его воспалении), костях, жировой ткани, желчном пузыре (при нормальной функции печени), тканях плода. При увеличении дозы в 2 раза концентрация также увеличивается в 2 раза. Концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме крови в 2-4 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина - 25-30 % от уровня в плазме крови беременной женщины. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек концентрация в спинномозговой жидкости - около 20 % от уровня в плазме

крови. Амоксициллин проникает через плаценту и в небольшом количестве обнаруживается в грудном молоке.

Метаболизм и выведение

Частично метаболизируется с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 1-1.5 ч. Выводится 50-70 % почками в неизмененном виде (путем канальцевой секреции – 80 % и клубочковой фильтрации – 20 %), печенью - 10-20 %. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. $T_{1/2}$ у недоношенных, новорожденных и детей до 6 мес - 3-4 ч. При нарушении функции почек (клиренс креатинина (КК) 15 мл/мин и менее) $T_{1/2}$ увеличивается до 8,5 ч. Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

Возраст

$T_{1/2}$ амоксициллина у детей от 3 месяцев до 2 лет сходен с $T_{1/2}$ у детей старшего возраста и взрослых. У новорожденных детей, включая недоношенных, на первой неделе жизни препарат применяется не чаще 2 раз в день в связи с незрелостью мочевыводящей системы.

Так как у пациентов пожилого возраста возрастает вероятность снижения функции почек, подбор дозы производится с осторожностью; необходим контроль функции почек.

Пол

При пероральном применении у здоровых мужчин и женщин пол пациентов не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амоксициллина.

Почечная недостаточность

Общий сывороточный клиренс амоксициллина увеличивается пропорционально снижению функции почек.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени подбор дозы проводится с осторожностью; необходим регулярный контроль функции печени.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей, включая инфекции уха, носа и горла: острый средний отит, острый синусит и бактериальный фарингит;
- инфекции нижних дыхательных путей: обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;
- инфекции желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): бактериальный энтерит, инфекции, вызванные *Helicobacter pylori*;
- инфекции нижних мочевых путей: цистит;
- инфекции кожи и подкожной клетчатки;
- эндокардит: профилактика эндокардита у пациентов из группы риска по развитию эндокардита (например, при проведении стоматологических процедур);
- болезнь Лайма (ранняя стадия).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амоксициллину, другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам, монобактамам) или любым другим компонентам препарата;
- фенилкетонурия.

С осторожностью

- Острый лимфобластный лейкоз;
- инфекционный мононуклеоз (см. *раздел «Особые указания»*).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение амоксициллина во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Исследования на животных не выявили данных о вреде приема препарата Оспамокс® в период беременности или его воздействии на эмбриональное развитие плода.

Амоксициллин в небольших количествах проникает в грудное молоко. У младенцев, находящихся на грудном вскармливании, возможно развитие

сенсибилизации, диареи, кандидоза слизистой оболочки полости рта. В подобных случаях грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь. Всасываемость амоксициллина не уменьшается при одновременном приеме пищи. С целью снижения риска развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ рекомендуется принимать препарат во время еды.

Для приготовления суспензии 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.

Перед каждым применением следует тщательно взбалтывать флакон.

Терапия инфекций

Как правило, терапию рекомендуется продолжать в течение 2-3 дней после исчезновения симптомов. В случае инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком, полная эрадикация патогена требует проведение терапии не менее 10 дней.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста) и дети 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более

Стандартная доза составляет от 750 мг до 3 г амоксициллина в сутки, разделенная на несколько приемов.

При болезни Лайма (ранняя стадия): от 500 мг до 1 г каждые 8 часов, до 4 г в день максимум, в разделенных дозах в течение 14 дней (10-21 день).

Дети до 12 лет или с массой тела менее 40 кг

Суточная доза для детей составляет 25 - 50 мг/кг/сут в 3 приема (максимально 60 мг/кг/сут) в зависимости от показания и тяжести заболевания.

Дозирование при почечной недостаточности

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью доза должна быть снижена. При КК <30 мл/мин рекомендуется увеличение интервала между дозами или уменьшение последующих доз.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста) и дети 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более

КК (мл/мин)	Доза	Интервал между введениями
>30	Изменения дозы не требуется	
10-30	500 мг	12 ч
<10	500 мг	24 ч

При гемодиализе: 500 мг должны быть введены после окончания процедуры.

Дети до 12 лет или с массой тела менее 40 кг

КК (мл/мин)	Доза	Интервал между введениями
>30	Стандартная доза	Нет необходимости в коррекции
10-30	Стандартная доза	12 ч (соответствует 2/3 дозы)
<10	Стандартная доза	24 ч (соответствует 1/3 дозы)

Профилактика эндокардита

Для профилактики эндокардита следует назначать 3 г амоксициллина за 1 час перед операцией и при необходимости - еще 3 г через 6 часов.

Детям рекомендуется назначение амоксициллина в дозе 50 мг/кг за 1 час перед операцией.

Побочное действие

Самыми распространенными нежелательными побочными реакциями (НПР) на прием препарата являются диарея, тошнота и кожная сыпь.

Данные о НПР на применение амоксициллина, полученные в результате клинических исследований и в постмаркетинговом периоде, представленные в классах систем и органов согласно медицинскому словарю нормативно-правовой деятельности, перечислены ниже.

Использовалась следующая терминология для классификации частоты возникновения нежелательных реакций:

Очень часто	≥1/10
Часто	≥1/100 и <1/10
Нечасто	≥1/1 000 и <1/100
Редко	≥1/10000 и < 1/1000
Очень редко	<1/10000

Частота неизвестна — частота не может быть установлена на основании имеющихся данных

Инфекции и инвазии

Очень редко: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения и гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови и протромбинового времени (см. *раздел «Особые указания»*).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: тяжелые аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек, анафилаксия (см. *раздел «Особые указания»*), сывороточная реакция и аллергический васкулит. При развитии аллергической реакции, лечение необходимо прекратить (см. также пункт «*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*»);

Частота неизвестна: реакция Яриша-Герксгеймера (см. *раздел «Особые указания»*).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: гиперкинезия, головокружение и судороги (судороги могут возникать у пациентов с нарушением функции почек или получающих высокие дозы препарата).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея*, тошнота*;

Нечасто: рвота*.

Очень редко: антибиотик-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит) (см. *раздел «Особые указания»*)**, черный «волосатый» язык**, изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали**,***.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха, умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы

(АЛТ).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: кожная сыпь*;

Нечасто: крапивница* и кожный зуд*.

Очень редко: кожные реакции, такие как экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит и острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. *раздел «Особые указания»*)**.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

* - Частота возникновения этих НПР определялась по результатам клинических исследований, всего включавших около 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин.

** - Частота возникновения этих НПР определялась в период пострегистрационного применения.

*** - Наблюдалось у детей, особенно при применении суспензии, обычно легко устраняется с помощью чистки зубов.

Передозировка

Симптомы

Амоксициллин обычно не вызывает острых токсических эффектов, даже при случайном приеме высоких доз. Передозировка может проявляться симптомами со стороны ЖКТ (диарея, тошнота, рвота), нарушением водно-электролитного баланса. Амоксициллин-ассоциированная кристаллурия в некоторых случаях может приводить к почечной недостаточности. У пациентов с почечной недостаточностью или принимающих высокие дозы препарата возможно развитие судорог.

Лечение

Необходимо прекратить прием амоксициллина. Специфического антидота амоксициллина не существует.

Терапия включает прием активированного угля (показаний для промывания желудка, как правило, нет) или симптоматические меры. Особое внимание

следует уделять поддержанию водно-электролитного баланса. Возможно проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аллопуринол

Совместное применение с аллопуринолом может привести к развитию аллергических кожных реакций. Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и аллопуринола.

Дигоксин

Возможно увеличение всасывания дигоксина на фоне терапии амоксициллином. Может потребоваться коррекция дозы дигоксина.

Антикоагулянты

Амоксициллин, подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс, и повышает тем самым эффективность непрямых антикоагулянтов. В некоторых случаях прием препарата может увеличивать протромбиновое время (ПВ) и международное нормализованное соотношение (МНО), в связи с чем следует соблюдать осторожность при одновременном применении антикоагулянтов и препарата Оспамокс® и тщательно контролировать ПВ и МНО. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов или отмена амоксициллина.

Другие антибиотики

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (во избежание взаимной инактивации нельзя смешивать).

Оспамокс® не следует применять одномоментно в комбинации с бактериостатическими антибиотиками (макролиды, тетрациклины), сульфаниламидами из-за возможного снижения активности (антагонистическое действие); бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины) оказывают синергичное действие.

Метотрексат

Амоксициллин уменьшает выведение метотрексата и повышает его токсичность.

Пробенецид

Применение амоксициллина и пробенецида не рекомендуется, т.к. пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина, тем самым повышая его плазменную концентрацию и удлиняя время его нахождения в сыворотке крови.

Пероральные гормональные контрацептивы

Амоксициллин уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов. Применение амоксициллина может привести к транзиторному уменьшению концентрации эстрогена и прогестерона в крови и снизить эффективность гормональных контрацептивов. В связи с этим рекомендуется на время лечения амоксициллином дополнительно использовать негормональные методы контрацепции.

Особые указания

Перед началом терапии амоксициллином важно удостовериться в отсутствии в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам и цефалоспоринам, последние способны вызвать перекрестную аллергическую реакцию (10-15 %).

При применении пенициллинов были зарегистрированы анафилактические реакции, в том числе со смертельным исходом. Подобные реакции возможны у пациентов с повышенной чувствительностью к бета-лактамным антибиотикам в анамнезе или атопией. В случае развития тяжелых аллергических реакций требуется отмена амоксициллина и назначение альтернативного лечения.

Длительное применение амоксициллина в некоторых случаях может привести к росту устойчивых к нему бактерий и грибов. Не следует применять амоксициллин для лечения инфекций, возбудители которых не чувствительны к амоксициллину (см. *раздел «Фармакологические свойства»*), особенно важно это учитывать при лечении инфекций мочеполовой системы и тяжелых инфекций уха, носа и горла.

В состав данного медицинского препарата входит бензоат натрия и цитрат натрия, что важно учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным потреблением натрия. Содержание натрия в максимальной суточной дозе не превышает 200 мг.

При приеме почти всех антибиотиков возможно развитие антибиотик-ассоциированного колита вплоть до жизнеугрожающего состояния. Это следует учитывать при появлении диареи в период антибиотикотерапии или после ее окончания. В случае развития антибиотик-ассоциированного колита терапию препаратом следует немедленно прекратить и обратиться к врачу для назначения соответствующего лечения. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано.

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

Кристаллурия может наблюдаться у пациентов со сниженным выделением мочи, преимущественно, при парентеральном введении амоксициллина. При применении амоксициллина в высоких дозах с целью минимизирования риска амоксициллиновой кристаллурии важно следить за адекватностью потребления и выведения жидкости. Поскольку амоксициллин осаждается в мочевых катетерах, необходимо регулярно проверять их проходимость.

При терапии высокими дозами бета-лактамных антибиотиков, у пациентов с почечной недостаточностью или судорогами в анамнезе, эпилепсией, по поводу которой проводится лечение, и поражением мозговых оболочек возможно в редких случаях развитие судорог.

Появление в начале лечения генерализованной эритемы, которая сопровождается пустулами, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Это требует прекращения лечения, дальнейшее применение препарата противопоказано.

Реакция Яриша-Герксгеймера может наблюдаться при применении амоксициллина для лечения болезни Лайма и связана напрямую с бактерицидным действием амоксициллина на возбудителя болезни – спирохету *Borrelia burgdorferi*. Клинические проявления: повышение температуры, озноб, головная боль, миалгия, кожные реакции в области очагов эритемы. Пациенты должны понимать, что развитие реакции

Яриша-Герксгеймера является обычным последствием лечения болезни Лайма.

При определении наличия глюкозы в моче на фоне терапии амоксициллином рекомендуется применять ферментативные глюкозооксидазные методы. При использовании химических методов высокая концентрация амоксициллина в моче может быть причиной ложноположительных результатов исследования.

Амоксициллин может уменьшать количество эстриола в моче у беременных женщин.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии амоксициллина на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и появления судорог. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Форма выпуска

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

Первичная упаковка

По 5,1 г или 8,5 г порошка для приготовления суспензии для приема внутрь во флаконах темного стекла. Флаконы имеют круговую метку. Флакон запечатывают уплотняющей прокладкой и закрывают навинчивающейся ПЭ/ПП крышкой с защитой от детей и контрольным кольцом первого вскрытия.

Вторичная упаковка

По 1 флакону темного стекла в комплекте с мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

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

Первичная упаковка

По 6,6 г или 11,0 г порошка для приготовления суспензии для приема внутрь во флаконах темного стекла. Флаконы имеют круговую метку.

Флакон запечатывают уплотняющей прокладкой и закрывают навинчивающейся ПЭ/ПП крышкой с защитой от детей и контрольным кольцом первого вскрытия.

Вторичная упаковка

По 1 флакону темного стекла в комплекте с мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 500 мг/5 мл

Первичная упаковка

По 12 г или 20 г порошка для приготовления суспензии для приема внутрь во флаконах темного стекла. Флаконы имеют круговую метку.

Флакон запечатывают уплотняющей прокладкой и закрывают навинчивающейся ПЭ/ПП крышкой с защитой от детей и контрольным кольцом первого вскрытия.

Вторичная упаковка

По 1 флакону темного стекла в комплекте с мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Упаковка для стационаров (для всех дозировок)

По 40 флаконов темного стекла (вместимостью 60 мл или 100 мл) с инструкцией по медицинскому применению в коробке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Готовую суспензию хранят при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Готовая суспензия: 14 дней.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

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

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы поддержания
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз» _____ Никинен С.В.