МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002012-270618
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оспамокс®

наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь,

125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл, 500 мг/5 мл,

лекарственная форма, дозировка

Сандоз ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесесния Изменения с «__»_____270618_____ 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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 <u>Инфекции и инвазии</u> *Очень редко*: кандидоз кожи и слизистых оболочек. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> *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»*).	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 <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> *Очень редко*: кандидоз кожи и слизистых оболочек. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> *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	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 подкожных тканей*»); *Частота неизвестна*: реакция Яриша-Герксгеймера, аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса) (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); *Частота неизвестна*: асептический менингит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта *Часто:* диарея*, тошнота*;

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	*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 подкожных тканей *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 (ОГЭП)* и лекарственная

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.	сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). (см. *раздел «Особые указания»*)**. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> *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.
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 %).	**Особые указания** Перед началом терапии амоксициллином следует подробно опросить пациента касательно предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамы. У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам,

При приеме 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.	возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками. Серьезные реакции гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции), которые иногда заканчиваются смертельным исходом, были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с гиперчувствиетльностью к пенициллину в анамнезе, а также у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию амоксициллином и назначить соответствующее альтернативное лечение. Отмечались редкие случаи реакции гиперчувствительности по типу аллергического острого коронарного синдрома (синдром Коуниса), в случае развития которого при совместном приеме с амоксициллином необходимо соответствующее лечение. При лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек.

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 следует немедленно прекратить и обратиться к врачу для назначения сответствующего лечения. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказанно. 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	Сообщалось о повышении активности «печеночных» ферментов и изменении числа форменных элементов крови. При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинальный кандидоз). При приеме почти всех антибактериальных препаратов 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 проконсультироваться у лечащего врача для назначения соответствующего лечения. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале терапии может быть симптомом острого

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	генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная лекарственная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. Следует избегать применения амоксициллина при подозрении у пациента развития инфекционного мононуклеоза, так как его применение во время лечения данного заболевания может приводить к появлению кореподобной сыпи. Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после применения амоксициллина у пациентов с болезнью Лайма. Ее непосредственной причиной является бактерицидная активность амоксициллина в отношении бактерий, являющихся возбудителями болезни Лайма, спирохет *Borrelia burgdorferi.* Пациентов следует убедить в том, что данная реакция является часто встречающимся и обычно самостоятельно проходящим следствием применения антибиотиков у пациентов с болезнью Лайма.

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.	Лечение обязательно продолжается в течение 48-72 часов после исчезновения клинических признаков заболевания. Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата, или имеющих предрасполагающие факторы (например, наличие судорог в анамнезе, лечение эпилепсии или менингит). При почечной недостаточности необходимо корректировать режим дозирования в зависимости от степени почечной недостаточности. У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется поддерживать адекватное потребление жидкости и диурез для уменьшения возможности развития кристаллурии, связанной с применением препарата. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера.

	Существует вероятность влияния повышенных концентраций амоксициллина в сыворотке крови и моче на результаты некоторых лабораторных исследований. При использовании химических методов высокая концентрация амоксициллина в моче может быть причиной ложноположительных результатов исследования. Для определения наличия глюкозы в моче во время лечения амоксициллином рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазные методы. Применения амоксициллина может искажать результаты количественного определения эстриола у беременных женщин. При лечении недоношенных детей и в течение периода новорожденности следует соблюдать осторожность: необходимо мониторировать функции почек, печени и гематологические показатели. Необходимо с острожностью применять препарат у пожилых лиц, беременных, в период лактации. При применении амоксициллина для лечения инфекций Helicobacter pylori,

	следует учитывать информацию, указанную в тексте инструкций по медицинскому применению других одновременно используемых препаратов. В состав данного лекарственного препарата входит бензоат натрия и цитрат натрия, что важно учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным потреблением натрия. Содержание натрия в максимально суточной дозе не превышает 200 мг. Бензоат натрия является мягким раздражителем кожи, слизистых оболочек и глаз, а также может увеличить риск развития желтухи у новорожденных детей.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз» Слизкова К.Ш.