МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002012 - 180122
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 № 3

Дата внесесния Изменения с «__»_180122_ 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Повышенная чувствительность к амоксициллину, другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам, монобактамам) или любым другим компонентам препарата; • фенилкетонурия.	**Противопоказания** • Гиперчувствительность к амоксициллину, пенициллину и другим компонентам препарата; • реакции гиперчувствительности немедленного типа тяжелой степени в анамнезе (напр., анафилаксия) к другим бета-лактамным антибиотикам, таким как цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы

	(возможность перекрестной реакции); • фенилкетонурия.
С осторожностью • Острый лимфобластный лейкоз; • инфекционный мононуклеоз (см. *раздел «Особые указания»*).	**С осторожностью** Раздел удален.
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, 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	**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, 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.	гиперчувствительностью 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.	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. Сообщалось о повышении активности «печеночных» ферментов и изменении числа форменных элементов крови.	При лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек. Сообщалось о повышении активности «печеночных» ферментов и изменении числа форменных элементов крови.
При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинальный кандидоз).	При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинальный кандидоз).
При приеме почти всех антибактериальных препаратов возможно развитие антибиотик-	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.	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 генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная лекарственная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях.	Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале терапии может быть симптомом острого 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	Пациенты с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом при

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. 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	терапии амоксициллином особенно предрасположены к образованию сыпи. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз амоксициллин не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания. 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. Лечение обязательно продолжается в течение 48-72 часов после исчезновения клинических признаков заболевания.

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	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

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	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. Применение 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 осторожностью 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

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.	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.
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.	**Организация, принимающая претензии потребителей** АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70; телефон: (495) 660 75 09, факс: (495) 660 75 10

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
АО «Сандоз» Припорова А.А.