ЛС-002012 от 29.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2023 № 5815
(Входящий МЗ №4235461)

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 № 4

Дата внесесния Изменения с «__»_____ 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2023 № 5815
(Входящий МЗ №4235461)

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*	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*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2023 № 5815
(Входящий МЗ №4235461)

«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 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.	*«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 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), асептический менингит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта *Часто:* диарея*, тошнота*;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2023 № 5815
(Входящий МЗ №4235461)

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 подкожных тканей *Часто:* кожная сыпь*; *Нечасто:* крапивница* и кожный зуд*. *Очень редко*: кожные реакции, такие как экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический	*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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2023 № 5815
(Входящий МЗ №4235461)

эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)* и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). (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.	пустулез (ОГЭП)* и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). (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.

Руководитель группы регистрации
новых продуктов
АО «Сандоз»

Бобрышева Е.С.