

Инструкция

ИТ № 11240/4-270616
СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амоксициллин Сандоз®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 г, 1,0 г

Сандоз ГмбХ, Австрия

Изменение № 2

Срок введения изменений с «__» **27 06 16** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Амоксициллин Сандоз®	Торговое наименование препарата: Оспамокс®.
Противопоказания для применения - повышенная чувствительность к пенициллину и другим компонентам препарата; - повышенная чувствительность к другим бета-лактамым антибиотикам, таким как цефалоспорины, карбопенемы (возможность перекрестной реакции); - детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).	Противопоказания - гиперчувствительность к амоксициллину, пенициллину и другим компонентам препарата; - реакции гиперчувствительности немедленного типа тяжелой степени в анамнезе (напр., анафилаксия) к другим бета-лактамым антибиотикам, таким как цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы (возможность перекрестной реакции); - детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью препарат следует применять у пациентов с нарушенной функцией почек; тяжелыми расстройствами пищеварения, сопровождающимися постоянной рвотой и диареей; аллергическим диатезом; астмой; поллинозом; с вирусными инфекциями; с острым лимфобластозным лейкозом; инфекционным мононуклеозом (в связи с повышенным риском возникновения эритематозной сыпи на коже); у детей в возрасте старше трех лет.

Применение при беременности и в период лактации

Исследования на животных показали, что амоксициллин не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного эффекта на плод. Однако адекватных и контролируемых исследований по применению амоксициллина у беременных женщин не проводилось, поэтому применение амоксициллина во время беременности возможно только в том

С осторожностью

- нарушение функции почек;
- предрасположенность к судорогам;
- тяжелые расстройства пищеварения, сопровождающиеся постоянной рвотой и диареей;
- аллергический диатез;
- астма;
- поллиноз;
- вирусные инфекции;
- острый лимфобластозный лейкоз;
- инфекционный мононуклеоз (в связи с повышенным риском возникновения кореподобной сыпи на коже);
- у детей в возрасте старше 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования на животных показали, что амоксициллин не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного эффекта на плод. Однако адекватных и контролируемых исследований по применению амоксициллина у беременных женщин не проводилось, поэтому применение амоксициллина во время беременности возможно только в том

случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат выделяется с грудным молоком, поэтому при лечении амоксициллином в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку возможно развитие диареи и/или грибковой колонизации слизистой оболочки, а также сенсibilизации к бета-лактамам антибиотикам у кормящегося младенца.	случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат в небольшом количестве выделяется с грудным молоком, поэтому при лечении амоксициллином в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку возможно развитие диареи и/или кандидоза слизистой оболочки полости рта, а также сенсibilизации к бета-лактамам антибиотикам у младенца, находящегося на грудном вскармливании.
Побочное действие Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: <i>очень частые</i> - более 10%, <i>частые</i> - от 1 до 10%, <i>нечастые</i> - от 0,1% до 1%, <i>редкие</i> - от 0,01 до 0,1%, <i>очень редкие</i> - менее 0,01%. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> <i>частые:</i> тахикардия, флебит; <i>редкие:</i> снижение артериального давления; <i>очень редкие:</i> удлинение интервала QT.	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), <i>нечасто</i> (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), <i>редко</i> (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

<u>Со стороны крови и лимфатической системы:</u> частые: эозинофилия, лейкопения; редкие: нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз; очень редкие: анемия (в т.ч. гемолитическая), тромбоцитопеническая пурпура, панцитопения.	<u>Нарушения со стороны сердца и сосудов</u> часто: тахикардия, флебит; редко: снижение артериального давления; очень редко: удлинение интервала QT.
<u>Со стороны нервной системы:</u> частые: сонливость, головная боль, головокружение; редкие: нервозность, возбуждение, тревожность, атаксия, изменение поведения, периферическая невропатия, беспокойство, нарушение сна, депрессия, парестезия, тремор, спутанность сознания, судороги; очень редкие: гиперстезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации.	<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> очень редко: обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени; частота неизвестна: эозинофилия.
<u>Со стороны мочеполовой системы:</u> редкие: интерстициальный нефрит, увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови. <u>Со стороны желудочно-кишечного тракта и печени:</u> дисбактериоз, изменение вкуса, стоматит, глоссит; частые: тошнота, диарея, увеличение печеночных показателей (АЛТ, АСТ, щелочная фосфатаза, γ-	<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> 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 (см. раздел «Особые указания»).

глутамилтрансфераза), увеличение концентрации билирубина в сыворотке крови; <i>редкие</i>: рвота, диспепсия, боль в области эпигастрия, гепатит, холестатическая желтуха; <i>очень редкие</i>: острая печеночная недостаточность, диарея с примесью крови, псевдомембранозный колит, появление черной окраски языка.	<u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>часто</i>: сонливость, головная боль; <i>редко</i>: нервозность, возбуждение, тревожность, атаксия, изменение поведения, периферическая нейропатия, беспокойство, нарушение сна, депрессия, парестезия, тремор, спутанность сознания;
<u>Со стороны костно-мышечной системы</u>: <i>редкие</i>: артралгия, миалгия, заболевания сухожилий включая тендинит; <i>очень редкие</i>: разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 часов после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз.	<i>очень редко</i>: гиперкинезия, головокружение, судороги, гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации.
<u>Со стороны кожи</u>: <i>частые</i>: прурит, сыпь; <i>редкие</i>: крапивница; <i>очень редкие</i>: фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).	<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>редко</i>: увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови; <i>очень редко</i>: интерстициальный нефрит, кристаллурия.
<u>Со стороны эндокринной системы</u>: <i>редкие</i>: анорексия; <i>очень редкие</i>: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом.	<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>часто</i>: тошнота, диарея; <i>нечасто</i>: рвота; <i>редко</i>: диспепсия, боль в области эпигастральной области; <i>очень редко</i>: антибиотико-ассоциированный колит* (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), диарея с

<u>Со стороны дыхательной системы:</u> <i>редкие:</i> бронхоспазм, диспноэ; <i>очень редкие:</i> аллергический пневмонит. <u>Общие:</u> <i>редкие:</i> общая слабость; <i>очень редкие:</i> повышение температуры тела. <u>Прочие:</u> затрудненное дыхание, кандидамикоз влагалища; <i>редкие:</i> суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма), реакции сходные с сывороточной болезнью; <i>единичные случаи:</i> анафилактический шок.	примесью крови, появление черной окраски языка («волосатый» язык)*; <i>частота неизвестна:</i> изменение вкуса, стоматит, глоссит. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> <i>часто:</i> увеличение концентрации билирубина в сыворотке; <i>очень редко:</i> гепатит, холестатическая желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфотазы, γ-глутамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>редко:</i> артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит; <i>очень редко:</i> разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>часто:</i> сыпь; <i>нечасто:</i> крапивница, 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*.

Нарушения со стороны эндокринной системы

редко: анорексия;

очень редко: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом.

Нарушения со стороны дыхательной системы

редко: бронхоспазм, одышка;

очень редко: аллергический пневмонит.

Инфекционные и паразитарные заболевания

редко: суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма);

очень редко: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

редко: общая слабость;

Взаимодействие с другими лекарственными средствами Возможно увеличение времени абсорбции <i>дигоксина</i> на фоне терапии Амоксициллин Сандоз®. <i>Пробенецид</i> снижает выведение амоксициллина почками и увеличивает концентрацию амоксициллина в желчи и крови. Следует избегать одновременного применения амоксициллина и других <i>бактериостатических препаратов</i> (макролиды, тетрациклины, сульфаниламиды, хлорамфениколы) из-за возможности развития антагонизма. При одновременном применении <i>аминогликозидов</i> и амоксициллина возможно развитие синнергического эффекта. Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и <i>дисульфирама</i>. При одновременном применении <i>метотрексата</i> и амоксициллина возможно увеличение токсичности	<i>очень редко</i>: повышение температуры тела. * — нежелательные реакции, зарегистрированные в <i>постмаркетинговом периоде</i>. Взаимодействие с другими лекарственными средствами Возможно увеличение времени абсорбции <i>дигоксина</i> на фоне терапии препаратом <i>Оспамокс®</i>. Может потребоваться коррекция дозы <i>дигоксина</i>. Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и <i>пробенецида</i>, который снижает выведение амоксициллина почками и увеличивает концентрацию амоксициллина в желчи и крови. Следует избегать одновременного применения амоксициллина и других <i>бактериостатических препаратов</i> (макролиды, тетрациклины, сульфаниламиды, хлорамфениколы) из-за возможности развития антагонистического влияния. При одновременном применении <i>аминогликозидов</i> и амоксициллина возможно развитие синергического эффекта.
---	---

первого, вероятно, из-за конкурентного ингибирования канальцевой почечной секреции метотрексата амоксициллином. <i>Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные препараты, пища, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию амоксициллина.</i> Повышает эффективность <i>непрямых антикоагулянтов</i> (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность <i>эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов; лекарственные препараты, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота (ПАБК), этинилэстрадиола</i> - риск развития кровотечений «прорыва». <i>Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и др. лекарственные препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в крови. Аллопуринол</i>	Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и <i>дисульфирама.</i> При одновременном применении <i>метотрексата</i> и амоксициллина возможно увеличение токсичности первого, вероятно, из-за конкурентного ингибирования канальцевой почечной секреции метотрексата амоксициллином. <i>Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные препараты, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию амоксициллина.</i> Амоксициллин повышает эффективность <i>непрямых антикоагулянтов</i> (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). Одновременный прием с эстрогенсодержащими пероральными контрацептивами может приводить к снижению их эффективности и повышению риска развития кровотечений «прорыва». В литературе описаны случаи увеличения международного
--	--

повышает риск развития кожной сыпи.	нормализованного отношения (МНО) при совместном применении аценокумарола или варфарина с амоксициллином. При необходимости одновременного применения препарата с непрямыми антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно контролироваться во время лечения или при отмене препарата; может потребоваться коррекция дозы непрямым антикоагулянтов. <i>Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и др. лекарственные препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в крови.</i> <i>Аллопуринол повышает риск развития кожных реакций. Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и аллопуринола.</i>
Особые указания Перед назначением Амоксициллин Сандоз® необходимо убедиться, что штаммы микроорганизмов, вызывающие инфекционное	Особые указания Перед началом применения амоксициллина необходимо собрать подробный анамнез относительно реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином или

заболевание, чувствительны к препарату. При тяжелых инфекционно-воспалительных процессах желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся длительной диареей или тошнотой, не рекомендуется принимать Амоксициллин Сандоз® внутрь из-за возможной низкой абсорбции препарата. При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных лекарственных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные лекарственные препараты. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу. При развитии тяжелой персистирующей диареи следует исключить развитие псевдомембранозного колита (вызванного <i>Clostridium difficile</i>). В этом случае Амоксициллин Сандоз® следует отменить и назначить соответствующее лечение. При этом препараты, замедляющие	другим бета-лактамам антибиотикам. Описаны серьезные, а иногда и летальные, реакции повышенной чувствительности (анафилактические реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции повышенной чувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую альтернативную терапию. Перед назначением препарата Оспамокс® необходимо убедиться, что штаммы микроорганизмов, вызывающих инфекционное заболевание, чувствительны к препарату. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз препарат не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать появление кореподобной кожной сыпи. Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует
--	--

перистальтику желудочно-кишечного тракта, противопоказаны. При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек. Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии. У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с др. бета-лактамами антибиотиками. Лечение обязательно продолжается еще 48 - 72 часа после исчезновения клинических признаков заболевания. При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина следует по возможности использовать др. или дополнительные методы контрацепции. Амоксициллин Сандоз® не рекомендован для лечения острых респираторных вирусных инфекционных заболеваний из-за низкой эффективности.	соответствующего изменения антибактериальной терапии. При курсовом лечении необходимо контролировать состояние функции органов кроветворения, печени и почек. При тяжелых инфекционно-воспалительных процессах желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся длительной диареей или тошнотой, не рекомендуется принимать препарат Оспамокс® внутрь из-за возможной его низкой абсорбции. При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных лекарственных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные лекарственные препараты. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу. При развитии тяжелой персистирующей диареи следует исключить развитие псевдомембранозного колита (вызванного <i>Clostridium difficile</i>). В этом случае Оспамокс® следует
---	--

Особую осторожность рекомендуется соблюдать пациентам с аллергическим диатезом или бронхиальной астмой, заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в частности, колит, вызванный лечением антибиотиками). При длительном приеме Амоксициллина Сандоз® следует одновременно назначать нистатин, леворин или другие противогрибковые препараты. Во время лечения не рекомендуется употреблять этанол. Применение Амоксициллин Сандоз® не оказывает влияния на результаты ферментативного анализа глюкозурии, однако возможно ложноположительные результаты анализа мочи на глюкозу. Во время приема препарата Амоксициллин Сандоз® рекомендуется пить большое количество жидкости для предотвращения образования кристаллов амоксициллина в моче.	отменить и назначить соответствующее лечение. Лечение обязательно продолжается еще 48 - 72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания. При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции. Препарат Оспамокс® не рекомендован для лечения острых респираторных вирусных инфекционных заболеваний из-за неэффективности в отношении вирусов. Во время лечения не рекомендуется употреблять этанол. Возможно развитие судорог у следующих групп пациентов: с нарушениями функции почек; получающих высокие дозы препарата; с предрасположенностью к судорогам (в анамнезе: эпилептические припадки, эпилепсия, менингеальные нарушения). Появление в начале лечения амоксициллином таких признаков, как генерализованная эритема, сопровождаемая лихорадкой и
--	--

	появлением пустул, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Такая реакция требует прекращения терапии амоксициллином и служит противопоказанием к применению препарата в дальнейшем. При назначении препарата пациентам с нарушением функции почек необходима коррекция дозы в соответствии со степенью нарушения (см. разд. «Способ применения и дозы»). При лечении болезни Лайма амоксициллином возможно развитие реакции Яриша-Герксгеймера, что является следствием бактерицидного действия препарата на возбудителя заболевания – спирохету <i>Borrelia burgdorferi</i>. Необходимо информировать пациентов о том, что такое состояние является распространенным следствием терапии антибиотиками и, как правило, проходит само по себе. Изредка сообщалось об увеличении протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. Пациенты, которым
--	---

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды	показан одновременный прием не прямых антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы не прямых антикоагулянтов. Во время приема препарата Оспамокс® рекомендуется употреблять большое количество жидкости для предотвращения образования кристаллов амоксициллина в моче. Высокая концентрация амоксициллина в сыворотке крови и моче может влиять на результаты лабораторных тестов. Например, применение препарата Оспамокс® может приводить к ложноположительным результатам анализа мочи на глюкозу. Для определения этого параметра рекомендуется использовать глюкозооксидазный метод. При применении амоксициллина могут быть получены неверные результаты определения уровня эстриола (эстрогена) у беременных женщин. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
---	--

деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций Из-за вероятности проявления побочных эффектов, таких как сонливость, головная боль и спутанность сознания, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	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.
Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 123317, Москва, Пресненская наб., д 8, стр. 1 Тел.: +7(495) 660-75-09; Факс: +7 (495) 660-75-10.	Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 125315, Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3 Телефон: (495) 660-75-09; Факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы поддержания
зарегистрированных продуктов
отдела регистрации ЗАО «Сандоз»

Никинен С.В.