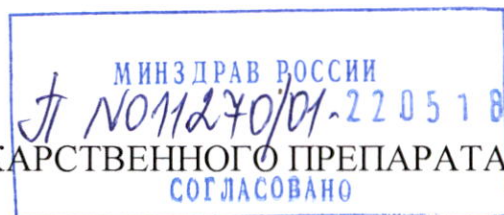


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



Амоксициллин Сандоз®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Сандоз ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения с « 22 » 05 18 » 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.	Побочное действие Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата являются диарея, тошнота и кожная сыпь. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся

<u>Нарушения со стороны сердца и сосудов</u> <i>часто:</i> тахикардия, флебит; <i>редко:</i> снижение артериального давления; <i>очень редко:</i> удлинение интервала QT.	данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.
<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> <i>очень редко:</i> обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени; <i>частота неизвестна:</i> эозинофилия.	<u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> <i>редко:</i> суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма); <i>очень редко:</i> кандидоз кожи и слизистых оболочек.
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> <i>редко:</i> реакции сходные с сывороточной болезнью; <i>очень редко:</i> тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточную болезнь и аллергический васкулит; <i>частота неизвестна:</i> реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел «Особые указания»).	<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> <i>очень редко:</i> обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени; <i>частота неизвестна:</i> эозинофилия. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> <i>редко:</i> реакции сходные с сывороточной болезнью; <i>очень редко:</i> тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактический шок,

<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; <i>очень редко</i>: гиперкинезия, головокружение, судороги, гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации.	сывороточную болезнь и аллергический васкулит; <i>частота неизвестна</i>: реакция Яриша-Герксгеймера, аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса) (см. раздел «Особые указания»).
<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>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> <i>редко</i>: анорексия; <i>очень редко</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>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; <i>очень редко</i>: гиперкинезия, головокружение, судороги, гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации; <i>частота неизвестна</i>: асептический менингит. <u>Нарушения со стороны сердца и сосудов</u>

примесью крови, появление черной окраски языка («волосатый» язык)*;
частота неизвестна: изменение вкуса, стоматит, глоссит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

часто: увеличение концентрации билирубина в сыворотке;
очень редко: гепатит, холестатическая желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфотазы, γ -глутамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

редко: артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит;
очень редко: разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто: сыпь;
нечасто: крапивница, зуд;

часто: тахикардия, флебит;
редко: снижение артериального давления;

очень редко: удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны дыхательной системы

редко: бронхоспазм, одышка;
очень редко: аллергический пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: тошнота*, диарея*;
нечасто: рвота*;
редко: диспепсия, боль в эпигастральной области;
очень редко: антибиотико-ассоциированный колит* (включая псевдомембранозный и геморрагический колит)**; диарея с примесью крови, появление черной окраски языка («волосатый» язык)**;

частота неизвестна: изменение вкуса, стоматит, глоссит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

часто: увеличение концентрации билирубина в сыворотке;
очень редко: гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение активности «печеночных»

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;

трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)), щелочной фосфатазы, γ-глутамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто: кожная сыпь*;
нечасто: крапивница*, кожный 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 (ОГЭП)* и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

редко: артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит;
очень редко: разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз.

<i>очень редко</i>: повышение температуры тела. * — нежелательные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговом периоде.	<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>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u> <i>редко</i>: общая слабость; <i>очень редко</i>: повышение температуры тела. * - Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась по результатам клинических исследований, всего включавших около 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин. ** - Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась в период пострегистрационного применения.
Особые указания Перед началом применения амоксициллина необходимо собрать подробный анамнез относительно реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином или другим бета-лактамам антибиотикам. Описаны серьезные, а иногда и летальные, реакции	Особые указания Перед началом терапии амоксициллином следует подробно опросить пациента касательно предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамы.

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 Амоксициллин Сандоз® 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 соответствующего изменения антибактериальной терапии.	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 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.
---	--

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 Амоксициллин Сандоз® 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 *Clostridium difficile*). В этом случае Амоксициллин Сандоз® следует отменить и назначить 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 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,

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 Амоксициллин Сандоз® 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	сопровождаться 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 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 <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациентов следует убедить в том, что данная реакция является часто встречающимся и
--	---

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 показан одновременный прием	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 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
---	--

непрямых антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы непрямых антикоагулянтов.

Во время приема препарата Амоксициллин Сандоз® 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 Амоксициллин Сандоз® 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.

с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера.

Изредка сообщалось об увеличении протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. Пациенты, которым показан одновременный прием непрямых антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы непрямых антикоагулянтов.

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 исказить результаты

	количественного определения эстриола у беременных женщин. Необходимо с осторожностью применять препарат у пожилых лиц, беременных, в период лактации. При применении амоксициллина для лечения инфекций <i>Helicobacter pylori</i>, следует учитывать информацию, указанную в тексте инструкций по медицинскому применению других одновременно используемых препаратов.
--	--

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Слизкова К.Ш.