



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксициллин Сандоз®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Сандоз ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 8

Дата внесения Изменения с «__» 011221 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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).	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 • нарушение функции почек; • предрасположенность к судорогам; • тяжелые расстройства пищеварения, сопровождающиеся постоянной рвотой и диареей; • аллергический диатез; • астма; • поллиноз; • вирусные инфекции; • острый лимфобластный лейкоз; • инфекционный мононуклеоз (в связи с повышенным риском возникновения кореподобной сыпи на коже); • у детей в возрасте старше 3 лет.	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	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.	цефалоспориновыми антибиотиками.
Серьезные реакции	Серьезные реакции
гиперчувствительности (включая	гиперчувствительности (включая
анафилактические и тяжелые кожные	анафилактические и тяжелые кожные
нежелательные реакции), которые	нежелательные реакции), которые
иногда заканчиваются смертельным	иногда заканчиваются смертельным
исходом, были зарегистрированы у	исходом, были зарегистрированы у
пациентов, получавших терапию	пациентов, получавших терапию
пенициллином. Развитие данных	пенициллином. Развитие данных
реакций более вероятно у лиц с	реакций более вероятно у лиц с
гиперчувствительностью к	гиперчувствительностью к
пенициллину в анамнезе, а также у	пенициллину в анамнезе, а также у
лиц с атопией. При возникновении	лиц с атопией. При возникновении
аллергической реакции необходимо	аллергической реакции необходимо
прекратить терапию амоксициллином	прекратить терапию амоксициллином
и назначить соответствующее	и назначить соответствующее
альтернативное лечение.	альтернативное лечение.
Отмечались редкие случаи реакции	Отмечались редкие случаи реакции
гиперчувствительности по типу	гиперчувствительности по типу
аллергического острого коронарного	аллергического острого коронарного
синдрома (синдром Коуниса), в	синдрома (синдром Коуниса), в
случае развития которого при	случае развития которого при
совместном приеме с	совместном приеме с
амоксициллином необходимо	амоксициллином необходимо
соответствующее лечение.	соответствующее лечение.
При лечении необходимо проводить	При лечении необходимо проводить
контроль состояния функции органов	контроль состояния функции органов
кроветворения, печени и почек.	кроветворения, печени и почек.
Сообщалось о повышении активности	Сообщалось о повышении активности
«печеночных» ферментов и	«печеночных» ферментов и

изменении числа форменных элементов крови.	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-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.	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.	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	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 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 обычно самостоятельно проходящим следствием применения антибиотиков у пациентов с болезнью Лайма. Лечение обязательно продолжается в течение 48-72 часов после	нежелательная лекарственная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. Пациенты с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом при 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 <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациентов следует убедить в том, что данная реакция
---	--

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. Изредка сообщалось об увеличении протромбинового времени у	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 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
---	--

пациентов, получающих амоксициллин. Пациенты, которым показан одновременный прием непрямым антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы непрямым 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 искажать результаты количественного определения эстриола у беременных женщин. Необходимо с осторожностью применять препарат у пожилых лиц, беременных, в период лактации. При применении амоксициллина для	применением препарата. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера. Изредка сообщалось об увеличении протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. Пациенты, которым показан одновременный прием непрямым антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы непрямым 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 искажать результаты
--	---

лечения инфекций <i>Helicobacter pylori</i>, следует учитывать информацию, указанную в тексте инструкций по медицинскому применению других одновременно используемых препаратов.	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.
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.	Организация, принимающая претензии потребителей: АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.70; телефон: (495) 660 75 09, факс: (495) 660 75 10.

Специалист по регистрации
АО «Сандоз»



Москвитина В.В.