

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксициллин Сандоз®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Сандоз ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 10

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 ($< 1/10000$);	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 данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <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 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,	частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <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 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,
---	---

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 эндокринной системы</u> <i>редко</i>: анорексия; <i>очень редко</i>: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом. <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>	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 эндокринной системы</u> <i>редко</i>: анорексия; <i>очень редко</i>: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом. <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, асептический менингит. <u>Нарушения со стороны сердца и сосудов</u> <i>часто</i>: тахикардия, флебит;
---	---

<i>часто</i>: тахикардия, флебит; <i>редко</i>: снижение артериального давления; <i>очень редко</i>: удлинение интервала QT. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы</u> <i>редко</i>: бронхоспазм, одышка; <i>очень редко</i>: аллергический пневмонит. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>часто</i>: тошнота*, диарея*; <i>нечасто</i>: рвота*; <i>редко</i>: диспепсия, боль в эпигастральной области; <i>очень редко</i>: антибиотико-ассоциированный колит* (включая псевдомембранозный и геморрагический колит)**; диарея с 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, умеренное повышение активности «печеночных»	<i>редко</i>: снижение артериального давления; <i>очень редко</i>: удлинение интервала QT. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы</u> <i>редко</i>: бронхоспазм, одышка; <i>очень редко</i>: аллергический пневмонит. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>часто</i>: тошнота*, диарея*; <i>нечасто</i>: рвота*; <i>редко</i>: диспепсия, боль в эпигастральной области; <i>очень редко</i>: антибиотико-ассоциированный колит* (включая псевдомембранозный и геморрагический колит)**; диарея с 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, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз
---	--

трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)), щелочной фосфатазы, γ-глутамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> 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). <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> редко: артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит; очень редко: разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз.	(аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы, γ-глутамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> 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). <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> редко: артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит; очень редко: разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз.
--	---

<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.	<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.
--	--

Директор департамента
по разработке продуктов
АО «Сандоз»

