

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 № 11

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)	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	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: эозинофилия.</i> <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> <i>редко: реакции сходные с сывороточной болезнью;</i> <i>очень редко: тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточную болезнь и аллергический васкулит;</i> <i>частота неизвестна: реакция Яриша-Герксгеймера, аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса) (см. раздел «Особые указания»).</i> <u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> <i>редко: анорексия;</i> <i>очень редко: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом.</i> <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>часто: сонливость, головная боль;</i>	свертывания крови, увеличение протромбинового времени; <i>частота неизвестна: эозинофилия.</i> <u>Нарушения со стороны сердца</u> <i>очень редко: синдром Коуниса (см. раздел «Особые указания»).</i> <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> <i>редко: реакции сходные с сывороточной болезнью;</i> <i>очень редко: тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточную болезнь и аллергический васкулит;</i> <i>частота неизвестна: реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел «Особые указания»).</i> <u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> <i>редко: анорексия;</i> <i>очень редко: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом.</i> <u>Нарушения со стороны нервной системы</u>
---	---

<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> <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>: 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 сосудов</u> <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» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)), щелочной фосфатазы, γ-глутамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность.	<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)**, синдром лекарственного энтероколита (DIES) (см. раздел «Особые указания»); <i>частота неизвестна</i>: изменение вкуса, стоматит, глоссит, острый панкреатит. <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 (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)),
--	--

<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).	щелочной фосфатазы, γ-глутамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность.
<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 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); частота неизвестна: IgA-зависимый линейный дерматоз.
<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u>	<u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> редко: артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит;

Изменение № 11 к Инструкции по применению С. 7 из 16

<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.	<i>очень редко</i>: 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; <i>частота неизвестна</i>: кристаллурия (включая острую почечную недостаточность) (см. раздел «Передозировка»). <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.
Передозировка <u>Симптомы:</u> тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса, нефротоксичность, кристаллурия, эпилептические приступы. <u>Лечение:</u> прием активированного угля, симптоматическая терапия, коррекция нарушения водно-электролитного баланса, возможно проведение гемодиализа.	Передозировка <u>Симптомы:</u> тошнота; рвота; диарея; нарушение водно-электролитного баланса; нефротоксичность; кристаллурия, в некоторых случаях приводящая к развитию острой почечной недостаточности; эпилептические приступы. <u>Лечение:</u> прием активированного угля, симптоматическая терапия, коррекция нарушения водно-электролитного баланса, возможно проведение гемодиализа.
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	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. Серьезные реакции гиперчувствительности (включая анафилактические 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	чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками. Сообщалось о развитии серьезных и в некоторых случаях летальных реакций гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины, и у лиц с атопией. Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса – серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см. раздел «Побочное действие»). Сообщалось о синдроме лекарственного энтероколита (DIE) преимущественно у детей, принимающих комбинацию амоксициллина с клавулановой
---	---

амоксциллином необходимо 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	кислотой (см. раздел «Побочное действие»). Синдром лекарственного энтероколита – это аллергическая реакция, основным симптомом которой является повторяющаяся рвота (через 1–4 ч после приема препарата) при отсутствии аллергических кожных или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, выраженную сонливость, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. В тяжелых случаях синдром лекарственного энтероколита может прогрессировать до шока. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Амоксициллин Сандоз® и начать соответствующую альтернативную терапию. При лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек. Сообщалось о повышении активности «печеночных» ферментов и
---	---

Изменение № 11 к Инструкции по применению С. 11 из 16

соответствующего лечения. 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 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	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, сопровождающейся пустулами, в
---	--

Изменение № 11 к Инструкции по применению С. 12 из 16

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 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	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. 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
--	---

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 пациентов, получающих	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 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
---	--

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. Применение амоксициллина может искажать результаты количественного определения эстриола у беременных женщин. Необходимо с осторожностью	дозирования в зависимости от степени почечной недостаточности. У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия (включая острую почечную недостаточность), 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 пациентов, получающих амоксициллин. Пациенты, которым показан одновременный прием непрямым антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы непрямым антикоагулянтов.
---	--

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.	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. Применение 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 лечения инфекций <i>Helicobacter pylori</i>, следует учитывать информацию, указанную в тексте инструкций по
--	--

Изменение № 11 к Инструкции по применению С. 16 из 16

	медицинскому применению других одновременно используемых препаратов.
--	---

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
АО «Сандоз»

Припорова А.А.

