

НД РБ

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

### АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД,

3015Б-2022

125 мг/5 мл и 250 мг/5 мл, порошок для приготовления 60 мл суспензии для приёма внутрь  
(амоксициллин)

#### ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТЬСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют

2. О чем следует знать перед применением АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

3. Применение АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

4. Возможные нежелательные реакции

5. Хранение АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

6. Содержимое упаковки и прочие сведения



#### 1. Что из себя представляет АМОКСИЦИЛЛИН

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД – это лекарственный препарат, который содержит активное вещество амоксициллин. Амоксициллин – это антибиотик из группы лекарств, которые называются «пенициллины».

АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями в разных частях тела. АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД также можно применять в сочетании с другими лекарственными препаратами для лечения язвы желудка.

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

##### Не применяйте АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД:

- если у Вас аллергия на амоксициллин, пенициллин или любые другие вещества этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе б);
- если у Вас когда-либо были аллергические реакции, связанные с приемом антибиотиков, например, кожная сыпь, отек лица или глотки.

Если Вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД.

##### Особые предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- инфекционный мононуклеоз (лихорадка, боль в горле, воспаленные лимфоузлы, повышенная утомляемость);
- заболевание почек;

- нерегулярное мочеиспускание.

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД.

УД РБ  
3015Б-2022

### **Состояния, на которые следует обратить внимание**

Амоксициллин может ухудшить некоторые существующие состояния или вызвать серьезные нежелательные реакции, такие как тяжелые аллергические реакции, боль в груди, серьезные кожные реакции или тяжелую диарею (псевдомембранозный колит). Вы должны обращать внимание на определенные симптомы во время приема амоксициллина, чтобы уменьшить риск каких-либо проблем (см. раздел 4).

### **Влияние на лабораторные исследования**

Перед проведением перечисленных далее тестов, следует сообщить врачу о том, что Вы принимаете АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД:

- анализ мочи (глюкоза) или крови для контроля функции печени;
- определение уровня эстриола (выполняют беременным женщинам для определения возможных отклонений в развитии плода).

АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД может оказывать влияние на результаты данных тестов.

### **Другие лекарственные препараты и АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Если Вы принимаете аллопуринол: при совместном применении с АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД повышается вероятность кожных аллергических реакций.
- Если Вы принимаете пробенецид (применяется для лечения подагры): не рекомендуется одновременный прием с амоксициллином, так как может снижаться его выведение.
- Если Вы принимаете лекарственные средства, препятствующие образованию тромбов (такие как, варфарин): возможно, Вам понадобятся дополнительные лабораторные исследования.
- Если Вы принимаете другие антибиотики (такие, как тетрациклины): возможно снижение действия АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД.
- Если Вы принимаете метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза): одновременное применение с пенициллинами может снижать выведение метотрексата, вызывая потенциальное повышение риска развития нежелательных реакций.

### **Беременность и кормление грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью, или предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начать прием АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Следует учитывать, что в процессе лечения возможно возникновение побочных эффектов (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В случае ухудшения самочувствия воздержитесь от управления транспортным средством или работы с механизмами.

### **Важная информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД**

Этот лекарственный препарат в 5 мл суспензии содержит 8 мг (дозировка 125 мг/5 мл) и 16 мг (дозировка 250 мг/5 мл) аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

вредно, если у вас фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается из-за того, что организм не может удалить его должным образом. Этот лекарственный препарат в 5 мл суспензии содержит 4,25 мг (дозировка 125 мг/5 мл) и 8,5 мг (дозировка 250 мг/5 мл) натрия бензоата. Натрия бензоат может усилить желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (до 4-х недель жизни). Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 5 мл суспензии, то есть практически не содержит натрия.

3015 Б-2022

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД**

Всегда принимайте данный препарат точно так как назначил лечащий врач. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Способ применения**

АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД можно принимать до, во время и после приема пищи. Перед применением АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД необходимо приготовить суспензию. Для этого вначале следует встряхнуть флакон с порошком, затем добавить до метки «60 мл» кипяченую и охлажденную до комнатной температуры питьевую воду и интенсивно взболтать. После того, как осядет образовавшаяся пена, довести водой объем суспензии до метки «60 мл» и тщательно взболтать. После выполнения указанных действий суспензия готова к применению. Перед каждым применением содержимое флакона следует интенсивно взбалтывать и оставлять стоять до тех пор, пока не осядет образовавшаяся пена. Между приемами препарата в течение суток следует соблюдать равные, как минимум 4-часовые, интервалы.

#### **Рекомендуемая доза**

*Дети с массой тела менее 40 кг*

Все дозы подбираются в зависимости от массы тела ребенка (в килограммах).

- Ваш лечащий врач назначит дозу лекарственного препарата АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД, которую следует применять у ребенка.
- Обычная используемая доза составляет от 40 мг до 90 мг на каждый килограмм массы тела в сутки, разделенная на два или три приема.
- Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг на каждый килограмм массы тела в сутки.

*Взрослые, пожилые люди и дети с массой тела 40 кг и более*

Амоксициллин в форме суспензии обычно не применяется для лечения взрослых, пожилых людей и детей с массой тела 40 кг и более. Посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Нарушения функций почек**

Если у Вас имеются нарушения в работе почек, доза лекарственного препарата может быть меньше, чем назначается обычно.

#### **Если Вы приняли большую дозу АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД, чем нужно**

При приеме больших доз возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея), образование кристаллов в моче, что может выглядеть как помутнение мочи, и затруднение мочеиспускания. В таком случае следует немедленно обратиться к врачу. Не забудьте взять с собой препарат, чтобы показать его врачу.

#### **Если Вы забыли принять АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД**

Если Вы забыли вовремя принять препарат, примите его сразу же, как только вспомнили. До приема следующей дозы должно пройти около 4 часов. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

#### **Как долго следует принимать препарат АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД**

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

• Даже если Вы чувствуете себя лучше, важно принимать препарат столько, сколько назначил лечащий врач. Не прекращайте лечение раньше времени. В противном случае заболевание может возникнуть повторно.

• В случае если после завершения курса лечения Вы чувствуете недомогание, обратитесь к лечащему врачу.

Если амоксициллин принимают в течение длительного периода времени, возможно появление кандидозного стоматита (дрожжевая инфекция слизистых оболочек, проявляющаяся в виде зуда, покраснения и белого налета). В таком случае следует обратиться к лечащему врачу.

При длительном применении амоксициллина с целью контроля Вашего состояния лечащий врач может назначить некоторые дополнительные обследования функции почек, печени или крови.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД может иметь побочные реакции, но они проявляются не у каждого пациента.

**Прекратите прием амоксициллина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь.**

*Очень редкие (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000)*

• Аллергические реакции, признаки которых включают: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, конечностей или затруднение дыхания. Эти реакции могут стать серьезными и в отдельных случаях привести к летальному исходу.

• Сыпь, точечные плоские круглые пятна под поверхностью кожи, синяки. Это может быть связано с воспалением стенок сосудов вследствие аллергической реакции. Возможно появление боли в суставах (артрит) и нарушение функции почек.

• Отсроченная аллергическая реакция, которая может возникнуть через 7-12 дней после приема амоксициллина: сыпь, лихорадка, боль в суставах и увеличение лимфатических узлов, как правило, под мышками.

• Кожная реакция, называемая «мультиформная эритема»: зудящие красновато-фиолетовые пятна на коже, особенно на ладонях рук или ступнях, области припухлости на коже, участки раздражения вокруг рта, глаз, половых органов. Возможно ощущение слабости и повышенной утомляемости.

• Другие серьезные кожные реакции, включающие изменение цвета кожи, волдыри, пустулы, отслаивание, покраснение, болезненность, зуд, образование чешуек. Данные реакции могут сопровождаться лихорадкой, головной болью, ноющей болью.

• Гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими железами и отклонениями в результатах анализа крови (включая увеличение количества определенного типа лейкоцитов (эозинофилия) и ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром).

• Лихорадка, головная боль, другие признаки инфекционного заболевания, гематомы – это могут быть признаки проблем с клетками крови.

• Реакция Яриша-Герксгеймера у пациентов, принимавших амоксициллин для лечения болезни Лайма, и проявляющаяся лихорадкой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и кожной сыпью.

• Воспаление толстой кишки, сопровождающееся диареей (иногда с кровью), болью и лихорадкой.

• Серьезные нежелательные реакции со стороны печени. Чаще отмечались у пациентов, проходящих длительное лечение, мужчин и пожилых.

**При появлении следующих симптомов следует немедленно обратиться к врачу:**

- тяжелая диарея с кровью
- появление волдырей, покраснения и синяков на коже
- потемнение мочи или светлый стул

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- пожелтение кожи или склер глаз (желтуха).

Такая нежелательная реакция, как анемия, также может вызывать желтуху (смотрите далее).

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)*

– Боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции со стороны сердца, называемой синдромом Коуниса. Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией.

– Синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом. О синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин. Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после приема препарата). Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею, низкое кровяное давление.

Все перечисленное может произойти во время применения лекарственного средства или в течение нескольких недель после окончания лечения.

**Если Вы заметили какую-либо из перечисленных выше нежелательных реакций, прекратите принимать лекарственный препарат и незамедлительно обратитесь к врачу.**

**Иногда возможны менее серьезные нежелательные кожные реакции, такие как:**

- слегка зудящая сыпь (круглые розово-красные пятна), похожие на ожоги крапивой опухшие участки на предплечьях, ногах, ладонях, кистях или стопах (крапивница). Такая нежелательная реакция является нечастой (может возникать менее чем у 1 человека из 100).

Если Вы заметили какую-либо из этих нежелательных реакций, обратитесь к врачу, возможно прием АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД потребует отмены.

**Другие возможные нежелательные реакции**

*Частые (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)*

- кожная сыпь;
- тошнота;
- диарея;

*Нечастые (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)*

- рвота;

*Очень редкие (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000)*

- молочница (грибковая инфекция влагалища, рта или кожных складок). Вы можете получить лечение, проконсультировавшись со своим врачом;
- нарушение функции почек;
- судороги, у пациентов, получающих высокие дозы препарата или у лиц с нарушениями в работе почек;
- головокружение;
- гиперактивность;
- кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек. Нежелательная реакция проявляется в виде помутнения мочи или дискомфорта, затруднения мочеиспускания. Пациенту следует потреблять достаточное количество жидкости, чтобы снизить вероятность возникновения указанных симптомов;
- язык может пожелтеть или изменить окраску на коричневый или черный, иметь волосатый вид;
- чрезмерный распад эритроцитов, вызывающий разновидность анемии, или малокровия (гемолитическая анемия). Признаки включают: усталость, головные боли, одышку, головокружение, бледность и пожелтение кожи и белков глаз;
- уменьшение количества лейкоцитов;
- уменьшение количества тромбоцитов (клеток, участвующих в свертывании крови);
- удлинение времени кровотечения и протромбинового времени;
- пожелтение эмали зубов. Данная реакция устраняется при помощи гигиенической чистки зубов зубной щеткой.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)*

- сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нитки жемчуга» (IgA зависимый линейный дерматоз);
- воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит).

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь.

### **5. ХРАНЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить не более 7 дней при температуре не выше 25°С.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

**АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД содержит.** Действующим веществом является амоксициллин. 5 мл готовой суспензии содержит 125 или 250 миллиграмм амоксициллина.

Вспомогательными веществами являются: натрия карбокси-метилцеллюлоза, ксантановая камедь, кросповидон тип А, натрия бензоат, магния стеарат, ароматизатор малиновый (натуральные ароматические вещества, глицерил триацетат, кукурузный мальтодекстрин), ароматизатор лимон (натуральные ароматические вещества, α-токоферол, кукурузный мальтодекстрин, аспартам, кремния диоксид коллоидный безводный).

#### **Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки**

**Форма выпуска и описание.** Порошок белого или желтовато-белого цвета для приготовления суспензии для приёма внутрь. Готовая суспензия белого или желтовато-белого цвета с характерным запахом фруктового ароматизатора.

**Упаковка.** По 2,0 грамма или 4,0 грамма во флакон из полиэтилентерефталата коричневого. Флаконы укупоривают колпачками полимерными коричневого цвета с предохранительным кольцом и уплотнительной прокладкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Укупоренный флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и мерным стаканчиком помещают во вторичную упаковку из картона.

**Порядок отпуска из аптек:** По рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

E-mail: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

НД РБ

Листок-вкладыш пересмотрен:

3015Б-2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь