

Текст листка-вкладыша Оспамокс® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

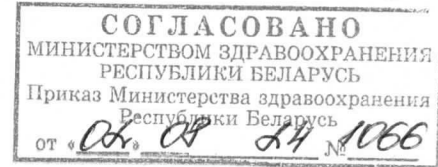
Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)

Листок-вкладыш: информация для пациентов

114 - 2018

Оспамокс® / Ospamox® 500 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

АМОКСИЦИЛЛИН



Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Оспамокс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Оспамокс
3. Прием препарата Оспамокс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Оспамокс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Оспамокс и для чего его применяют

Оспамокс является антибиотиком. Он уничтожает бактерии, вызывающие инфекции. Действующим веществом препарата Оспамокс является амоксициллин. Амоксициллин относится к группе антибиотиков, называемых пенициллины.

Оспамокс применяется для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит;
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- острый цистит;
- бессимптомная бактериурия во время беременности;
- острый пиелонефрит;
- тиф и паратиф;
- околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей;
- инфекции протезированных суставов;
- эрадикация *Helicobacter pylori*;
- болезнь Лайма.

Текст листка-вкладыша Ospamox® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)

Также Ospamox может применяться для профилактики инфекционных поражений сердца (эндокардита).

Для эрадикации бактерии *Helicobacter pylori* (при язвах желудка) Ospamox может использоваться в комбинации с другими лекарственными препаратами.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ospamox

Не применяйте Ospamox, если у Вас

- аллергия на амоксициллин, другие пенициллины или любое вспомогательное вещество данного лекарственного препарата (см. список в разделе 6);
- уже была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо другой антибиотик. К таким реакциям относятся кожная сыпь или отек лица или горла.

Если у Вас есть вопросы, перед применением препарата Ospamox обсудите их с врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ospamox проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если у Вас:

- инфекционный мононуклеоз (протекает с лихорадкой, воспалением горла, увеличением шейных лимфоузлов и чрезвычайной усталостью);
- имеется заболевание почек;
- нерегулярное или сниженное мочеиспускание.

Если Вы не уверены, касается ли Вас что-либо из вышеперечисленного, перед применением препарата Ospamox проконсультируйтесь с врачом.

Анализ крови и мочи

Если Вам нужно сделать:

- анализ мочи (на глюкозу) или анализы крови для оценки печеночных показателей;
- анализ на эстриол (проводится во время беременности для проверки нормального развития плода),

проинформируйте врача или медицинскую сестру о том, что Вы принимаете Ospamox. Ospamox может влиять на результаты данных анализов.

Другие препараты и Ospamox

Проинформируйте лечащего врача или работника аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать следующие лекарственные препараты:

- **аллопуринол** (для лечения подагры): при сопутствующем приеме с препаратом Ospamox повышается вероятность возникновения аллергической кожной реакции;
- **пробенецид** (для лечения подагры): сопутствующее применение пробенецида не рекомендуется, так как может снизить выведение амоксициллина;
- **лекарственные препараты для предотвращения образования тромбов** (напр., варфарин): могут потребоваться дополнительные анализы крови;
- **другие антибиотики** (напр., тетрациклиновые): снижается эффективность препарата Ospamox;
- **метотрексат** (для лечения рака, ревматических или дерматологических заболеваний): может снижаться выведение метотрексата и повышаться вероятность возникновения нежелательных реакций.

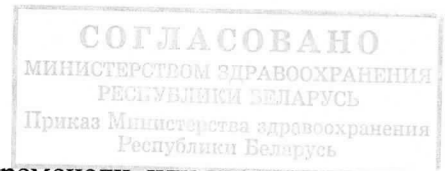


Текст листка-вкладыша Ospamox® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)

Препарат Ospamox с пищей и напитками

Ospamox можно принимать независимо от приема пищи.



Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ospamox может вызывать нежелательные реакции (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут негативно сказаться на способности управлять транспортными средствами.

При плохом самочувствии воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Ospamox содержит **натрий** в количестве менее 1 ммоль (23 мг) на таблетку, поэтому препарат можно считать **не содержащим натрия**.

3. Прием препарата Ospamox

Всегда принимайте Ospamox в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для приема внутрь.

Таблетки запивают водой, не разжевывая и не разламывая.

Равномерно распределите дозы препарата в течение суток; интервал между приемами доз должен составлять не менее 4 часов.

Обычные дозы

Дети с массой тела менее 40 кг

Для детей также имеются другие лекарственные формы амоксициллина.

Дозы рассчитываются исходя из массы тела ребенка в килограммах.

- Врач даст Вам инструкцию о том, какое количество препарата Ospamox Вы должны давать ребенку.
- Обычная доза составляет от **40 мг до 90 мг на килограмм массы тела в сутки** и принимается в два-три приема в течение дня.
- Максимальная рекомендуемая доза: 100 мг на килограмм массы тела в сутки.

Взрослые, пожилые, дети и подростки с массой тела 40 кг и более

В зависимости от тяжести и типа инфекции обычная доза составляет от 250 до 500 мг три раза в сутки или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов.

- **Тяжелые инфекции:** от 750 мг до 1 г три раза в сутки.
- **Острый цистит:** 3 г два раза в сутки, один день.
- **Болезнь Лайма** (инфекция, распространяемая клещами): изолированная мигрирующая эритема (ранняя стадия, проявляется в виде красных или розовых мишенеобразных пятен): 4 г в сутки. Системные проявления (поздняя стадия — при более серьезных симптомах или когда болезнь распространяется по всему организму): до 6 г в сутки.

Текст листка-вкладыша Ospamox® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included) 11/11 - 2018

- **Эрадикация *Helicobacter pylori*:** 750 мг или 1 г два раза в сутки в течение 7 дней в комбинации с другими антибиотиками и лекарствами для лечения язвы желудка.
- **Профилактика инфекционных поражений сердца (эндокардита) при медицинских вмешательствах:** доза зависит от типа вмешательства. Могут быть назначены другие сопутствующие лекарственные препараты. Ваш врач предоставит Вам более подробную информацию.
- Максимальная рекомендуемая доза: 6 г в сутки.



Пациенты с нарушениями функции почек

При наличии заболеваний почек врач может уменьшить дозу препарата.

Если Вы приняли больше препарата Ospamox, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата Ospamox, могут возникнуть нарушения со стороны желудка (тошнота, рвота или диарея) и появиться кристаллы в моче, которые можно заметить по помутнению мочи или нарушениям мочеиспускания. Обратитесь к врачу как можно скорее. С собой возьмите упаковку препарата или его листок-вкладыш, чтобы показать врачу.

- **Если Вы забыли принять препарат Ospamox** Если Вы пропустили прием препарата, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом.
- Следующую за этим дозу нельзя принимать слишком рано; до ее приема выждите 4 часа.
- Не принимайте двойную дозу препарата для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Ospamox

- Принимайте Ospamox столько времени, сколько назначил врач, даже если Вы чувствуете себя лучше. Для борьбы с инфекцией необходимо полностью пройти курс лечения, назначенный врачом. Если прекратить прием препарата преждевременно, некоторые бактерии могут выжить и привести к повторному появлению инфекции.
- Если Вы завершили курс лечения и все еще чувствуете себя плохо, обратитесь к врачу.

Если принимать Ospamox в течение длительного времени, может развиваться молочница (дрожжевая инфекция слизистых оболочек, возможно с болью, зудом и белыми выделениями). Если это произошло, обратитесь к врачу.

Если Вы принимаете Ospamox в течение длительного времени, врач назначит дополнительные анализы, чтобы проверить состояние почек, печени и крови.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

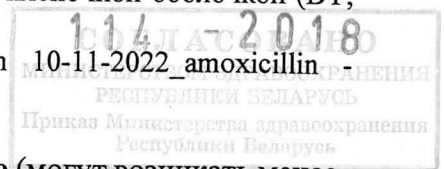
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ospamox может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, прекратите прием препарата Ospamox и **немедленно** обратитесь к врачу. Может понадобиться срочная медицинская помощь.

Текст листка-вкладыша Ospamox® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)



Следующие нежелательные реакции возникают **очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции, симптомами которых могут быть: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, тела или затрудненное дыхание. Они могут быть серьезными, иногда со смертельным исходом;
- сыпь или точечные плоские красные круглые пятна под поверхностью кожи или небольшие кровоизлияния на коже. Это происходит при аллергических реакциях из-за воспаления стенок кровеносных сосудов. Может сопровождаться болью в суставах (артритом) и проблемами с почками;
- отсроченная аллергическая реакция, которая может возникнуть через 7–12 дней после приема препарата, среди некоторых симптомов сыпь, лихорадка, боль в суставах и увеличение лимфатических узлов, особенно в подмышечной области;
- кожная реакция, известная как «многоформная эритема». Возможные проявления: зудящие красновато-фиолетовые пятна на коже, особенно на ладонях рук или подошвах ног, приподнятые, подобные крапивнице, воспаленные участки кожи, болезненные участки в области рта, глаз и половых органов. У Вас может быть лихорадка и ощущение крайней усталости;
- другие тяжелые кожные реакции могут включать: изменение цвета кожи, бугристость под кожей, волдыри, пустулы, шелушение или отслоение кожи, покраснение, боль, зуд. Это может сопровождаться лихорадкой, головной болью и болями в теле;
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (также называемая DRESS-синдром, проявляется в виде гриппоподобных симптомов с сыпью, лихорадкой, опухшими лимфатическими узлами и аномальными показателями крови (включая повышенный уровень эозинофилов и ферментов печени);
- лихорадка, озноб, боль в горле или другие симптомы инфекции либо легкое возникновение синяков. Это может указывать на нарушения клеточного состава крови;
- реакция Яриша–Герксгеймера, возникающая во время лечения препаратом Ospamox болезни Лайма; проявляется как лихорадка, озноб, головная боль, мышечная боль и сыпь;
- воспаление толстой кишки (антибиотик-ассоциированный колит). Возможные проявления: диарея, иногда с кровью, боль в животе, лихорадка;
- серьезные нежелательные реакции со стороны печени. В основном они появляются у людей, принимающих препарат в течение длительного времени, мужчин и пожилых людей. Вам нужно срочно обратиться к врачу, если у Вас появились следующие симптомы:
 - тяжелая диарея с кровью;
 - волдыри, покраснения или появление синяков на коже;
 - более темная моча или светлый стул;
 - пожелтение кожи или белков глаз (желтуха). Смотрите также ниже про анемию, которая может привести к желтухе.

Эти симптомы могут возникнуть во время приема препарата или даже спустя несколько недель после окончания лечения.

Частота следующих нежелательных реакций **неизвестна** (ее невозможно оценить на основании имеющихся данных):

Текст листка-вкладыша Ospamox® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)

- боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса);
- синдром энтероколита, вызванного приемом лекарственного препарата.

О синдроме энтероколита, вызванного приемом лекарственного препарата, 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.

При появлении какого-либо из вышеупомянутых симптомов прекратите прием препарата и как можно быстрее обратитесь к врачу.

Иногда могут возникать менее тяжелые кожные реакции, такие как:

- слегка зудящая сыпь (круглые, розовато-красные пятна), припухшие участки кожи, подобные крапивнице, на предплечьях, ногах, ладонях и подошвах. Это случается нечасто (менее чем у 1 человека из 100).

Если Вы заметили у себя что-либо из этого, обратитесь к врачу, так как Вам нужно прекратить прием препарата Ospamox.

Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

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

- кожная сыпь;
- тошнота;
- диарея.

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

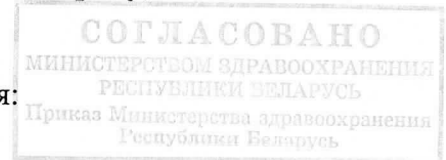
- рвота.

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

- молочница (дрожжевая инфекция влагалища, рта или кожных складок); врач назначит лечение от молочницы;
- нарушения со стороны почек;
- судороги (у людей, принимающих препарат Ospamox в высоких дозах или имеющих проблемы с почками);
- головокружение;
- гиперактивность;
- поверхностное изменение цвета зубов (обычно отмечалось у детей), которое, как правило, устраняется чисткой зубов;
- изменение цвета языка на желтый, коричневый или черный, также язык может выглядеть волосатым;
- чрезмерный распад эритроцитов, вызывающий один из видов анемии. Признаки включают: усталость, головные боли, одышку, головокружение, бледность и пожелтение кожи и белков глаз;
- низкое количество лейкоцитов;
- низкое количество тромбоцитов (клеток, участвующих в свертывании крови). Кровь может сворачиваться дольше, чем обычно. Вы можете заметить это при порезе или кровотечении из носа.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту определить невозможно):

- кристаллурия (кристаллы амоксициллина в моче). Она может привести к острому повреждению почек. Пейте достаточно жидкости, чтобы уменьшить вероятность этой нежелательной реакции;



Текст листка-вкладыша Оспамокс® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)

- 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 головного и спинного мозга (асептический менингит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (см. контактные данные ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Адрес для сообщений в Республике Беларусь

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by



5. Хранение препарата Оспамокс

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который Вам больше не нужен. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Оспамокс содержит

Действующее вещество: амоксициллин.

Одна таблетка содержит 500 мг амоксициллина в форме тригидрата.

Вспомогательные вещества:

магния стеарат, поливидон (K25), натрия крахмал гликолят, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид (E171), тальк, метилгидроксипропилцеллюлоза.

Описание внешнего вида

Продолговатые двояковыпуклые таблетки с насечками с двух сторон, от белого до слегка желтоватого цвета.

Характер и содержимое упаковки

По 10 или 12 таблеток в блистере из алюминия/ПВХ/ПВДХ.

1 блистер, содержащий 12 таблеток, с листком-вкладышем в пачке картонной.

100 блистеров, содержащих по 10 таблеток, с листком-вкладышем в пачке картонной; для применения в условиях стационара.

Текст листка-вкладыша Ospamox® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия.

Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Евразийского экономического союза

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб).

Пересмотр текста

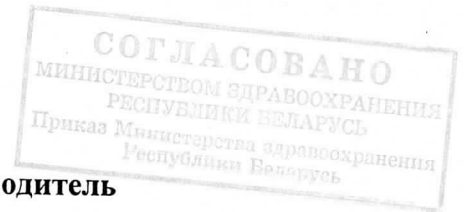
Май 2024 г.

Подробные сведения о данном лекарстве доступны на сайте Агентства по лекарствам и медицинским изделиям (AMDM) <https://nomenclator.amdm.gov.md/>

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз» либо на адрес эл. почты: patient.safety.cis@sandoz.com

НД РБ

114 - 2018

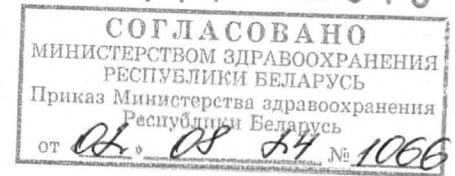


Листок-вкладыш: информация для пациентов

114 - 2018

Оспамокс® / Ospamox® 1000 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

АМОКСИЦИЛЛИН



Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Оспамокс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Оспамокс
3. Прием препарата Оспамокс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Оспамокс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Оспамокс и для чего его применяют

Оспамокс является антибиотиком. Он уничтожает бактерии, вызывающие инфекции. Действующим веществом препарата Оспамокс является амоксициллин. Амоксициллин относится к группе антибиотиков, называемых пенициллины.

Оспамокс применяется для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит;
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- острый цистит;
- бессимптомная бактериурия во время беременности;
- острый пиелонефрит;
- тиф и паратиф;
- околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей;
- инфекции протезированных суставов;
- эрадикация *Helicobacter pylori*;
- болезнь Лайма.

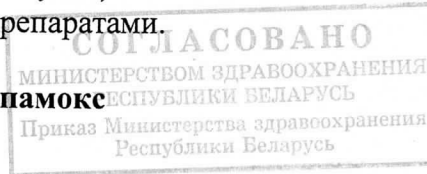
Текст листка-вкладыша Ospamox® 1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)

114 - 2018

Также Ospamox может применяться для профилактики инфекционных поражений сердца (эндокардита).

Для эрадикации бактерии *Helicobacter pylori* (при язвах желудка) Ospamox может использоваться в комбинации с другими лекарственными препаратами.



2. О чем следует знать перед приемом препарата Ospamox

Не применяйте Ospamox, если у Вас

- аллергия на амоксициллин, другие пенициллины или любое вспомогательное вещество данного лекарственного препарата (см. список в разделе б);
- уже была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо другой антибиотик. К таким реакциям относятся кожная сыпь или отек лица или горла.

Если у Вас есть вопросы, перед применением препарата Ospamox обсудите их с врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ospamox проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если у Вас:

- инфекционный мононуклеоз (протекает с лихорадкой, воспалением горла, увеличением шейных лимфоузлов и чрезвычайной усталостью);
- имеется заболевание почек;
- нерегулярное или сниженное мочеиспускание.

Если Вы не уверены, касается ли Вас что-либо из вышеперечисленного, перед применением препарата Ospamox проконсультируйтесь с врачом.

Анализ крови и мочи

Если Вам нужно сделать:

- анализ мочи (на глюкозу) или анализы крови для оценки печеночных показателей;
- анализ на эстриол (проводится во время беременности для проверки нормального развития плода),

проинформируйте врача или медицинскую сестру о том, что Вы принимаете Ospamox. Ospamox может влиять на результаты данных анализов.

Другие препараты и Ospamox

Проинформируйте лечащего врача или работника аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать следующие лекарственные препараты:

- **аллопуринол** (для лечения подагры): при сопутствующем приеме с препаратом Ospamox повышается вероятность возникновения аллергической кожной реакции;
- **пробенецид** (для лечения подагры): сопутствующее применение пробенецида не рекомендуется, так как может снизить выведение амоксициллина;
- **лекарственные препараты для предотвращения образования тромбов** (напр., варфарин): могут потребоваться дополнительные анализы крови;
- **другие антибиотики** (напр., тетрациклиновые): снижается эффективность препарата Ospamox;
- **метотрексат** (для лечения рака, ревматических или дерматологических заболеваний): может снижаться выведение метотрексата и повышаться вероятность возникновения нежелательных реакций.

Текст листка-вкладыша Ospamox® 1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)

114 - 2018

Препарат Ospamox с пищей и напитками

Ospamox можно принимать независимо от приема пищи.



Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ospamox может вызывать нежелательные реакции (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут негативно сказаться на способности управлять транспортными средствами.

При плохом самочувствии воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Ospamox содержит **натрий** в количестве менее 1 ммоль (23 мг) на таблетку, поэтому препарат можно считать **не содержащим натрия**.

3. Прием препарата Ospamox

Всегда принимайте Ospamox в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для приема внутрь.

Таблетки запивают водой, не разжевывая и не разламывая.

Равномерно распределите дозы препарата в течение суток; интервал между приемами доз должен составлять не менее 4 часов.

Обычные дозы

Дети с массой тела менее 40 кг

Для детей имеются другие лекарственные формы амоксициллина.

Дозы рассчитываются исходя из массы тела ребенка в килограммах.

- Врач даст Вам инструкцию о том, какое количество препарата Ospamox Вы должны давать ребенку.
- Обычная доза составляет от **40 мг до 90 мг на килограмм массы тела в сутки** и принимается в два-три приема в течение дня.
- Максимальная рекомендуемая доза: 100 мг на килограмм массы тела в сутки.

Взрослые, пожилые, дети и подростки с массой тела 40 кг и более

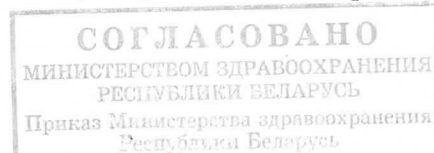
В зависимости от тяжести и типа инфекции обычная доза составляет от 250 до 500 мг три раза в сутки или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов.

- **Тяжелые инфекции:** от 750 мг до 1 г три раза в сутки.
- **Острый цистит:** 3 г два раза в сутки, один день.
- **Болезнь Лайма** (инфекция, распространяемая клещами): изолированная мигрирующая эритема (ранняя стадия, проявляется в виде красных или розовых мишенеобразных пятен): 4 г в сутки. Системные проявления (поздняя стадия — при более серьезных симптомах или когда болезнь распространяется по всему организму): до 6 г в сутки.

Текст листка-вкладыша Оспамокс® 1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (ВУ, CIS) 114-2018

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)

- **Эрадикация *Helicobacter pylori*:** 750 мг или 1 г два раза в сутки в течение 7 дней в комбинации с другими антибиотиками и лекарствами для лечения язвы желудка.
- **Профилактика инфекционных поражений сердца (эндокардита) при медицинских вмешательствах:** доза зависит от типа вмешательства. Могут быть назначены другие сопутствующие лекарственные препараты. Ваш врач предоставит Вам более подробную информацию.
- Максимальная рекомендуемая доза: 6 г в сутки.



Пациенты с нарушениями функции почек

При наличии заболеваний почек врач может уменьшить дозу препарата.

Если Вы приняли больше препарата Оспамокс, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата Оспамокс, могут возникнуть нарушения со стороны желудка (тошнота, рвота или диарея) и появиться кристаллы в моче, которые можно заметить по помутнению мочи или нарушениям мочеиспускания. Обратитесь к врачу как можно скорее. С собой возьмите упаковку препарата или его листок-вкладыш, чтобы показать врачу.

- **Если Вы забыли принять препарат Оспамокс** Если Вы пропустили прием препарата, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом.
- Следующую за этим дозу нельзя принимать слишком рано; до ее приема выждите 4 часа.
- Не принимайте двойную дозу препарата для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Оспамокс

- Принимайте Оспамокс столько времени, сколько назначил врач, даже если Вы чувствуете себя лучше. Для борьбы с инфекцией необходимо полностью пройти курс лечения, назначенный врачом. Если прекратить прием препарата преждевременно, некоторые бактерии могут выжить и привести к повторному появлению инфекции.
- Если Вы завершили курс лечения и все еще чувствуете себя плохо, обратитесь к врачу.

Если принимать Оспамокс в течение длительного времени, может развиваться молочница (дрожжевая инфекция слизистых оболочек, возможно с болью, зудом и белыми выделениями). Если это произошло, обратитесь к врачу.

Если Вы принимаете Оспамокс в течение длительного времени, врач назначит дополнительные анализы, чтобы проверить состояние почек, печени и крови.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

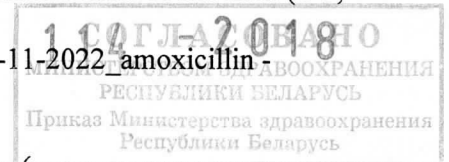
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Оспамокс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, прекратите прием препарата Оспамокс и **немедленно обратитесь к врачу. Может понадобиться срочная медицинская помощь.**

Текст листка-вкладыша Ospamox® 1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)



Следующие нежелательные реакции возникают **очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

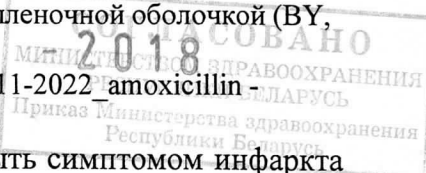
- аллергические реакции, симптомами которых могут быть: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, тела или затрудненное дыхание. Они могут быть серьезными, иногда со смертельным исходом;
- сыпь или точечные плоские красные круглые пятна под поверхностью кожи или небольшие кровоизлияния на коже. Это происходит при аллергических реакциях из-за воспаления стенок кровеносных сосудов. Может сопровождаться болью в суставах (артритом) и проблемами с почками;
- отсроченная аллергическая реакция, которая может возникнуть через 7–12 дней после приема препарата, среди некоторых симптомов сыпь, лихорадка, боль в суставах и увеличение лимфатических узлов, особенно в подмышечной области;
- кожная реакция, известная как «многоформная эритема». Возможные проявления: зудящие красновато-фиолетовые пятна на коже, особенно на ладонях рук или подошвах ног, приподнятые, подобные крапивнице, воспаленные участки кожи, болезненные участки в области рта, глаз и половых органов. У Вас может быть лихорадка и ощущение крайней усталости;
- другие тяжелые кожные реакции могут включать: изменение цвета кожи, бугристость под кожей, волдыри, пустулы, шелушение или отслоение кожи, покраснение, боль, зуд. Это может сопровождаться лихорадкой, головной болью и болями в теле;
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (также называемая DRESS-синдром, проявляется в виде гриппоподобных симптомов с сыпью, лихорадкой, опухшими лимфатическими узлами и аномальными показателями крови (включая повышенный уровень эозинофилов и ферментов печени);
- лихорадка, озноб, боль в горле или другие симптомы инфекции либо легкое возникновение синяков. Это может указывать на нарушения клеточного состава крови;
- реакция Яриша–Герксгеймера, возникающая во время лечения препаратом Ospamox болезни Лайма; проявляется как лихорадка, озноб, головная боль, мышечная боль и сыпь;
- воспаление толстой кишки (антибиотик-ассоциированный колит). Возможные проявления: диарея, иногда с кровью, боль в животе, лихорадка;
- серьезные нежелательные реакции со стороны печени. В основном они появляются у людей, принимающих препарат в течение длительного времени, мужчин и пожилых людей. Вам нужно срочно обратиться к врачу, если у Вас появились следующие симптомы:
 - тяжелая диарея с кровью;
 - волдыри, покраснения или появление синяков на коже;
 - более темная моча или светлый стул;
 - пожелтение кожи или белков глаз (желтуха). Смотрите также ниже про анемию, которая может привести к желтухе.

Эти симптомы могут возникнуть во время приема препарата или даже спустя несколько недель после окончания лечения.

Частота следующих нежелательных реакций **неизвестна** (ее невозможно оценить на основании имеющихся данных):

Текст листка-вкладыша Ospamox® 1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)



- боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса);
- синдром энтероколита, вызванного приемом лекарственного препарата.

О синдроме энтероколита, вызванного приемом лекарственного препарата, 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.

При появлении какого-либо из вышеупомянутых симптомов прекратите прием препарата и как можно быстрее обратитесь к врачу.

Иногда могут возникать менее тяжелые кожные реакции, такие как:

- слегка зудящая сыпь (круглые, розовато-красные пятна), припухшие участки кожи, подобные крапивнице, на предплечьях, ногах, ладонях и подошвах. Это случается нечасто (менее чем у 1 человека из 100).

Если Вы заметили у себя что-либо из этого, обратитесь к врачу, так как Вам нужно прекратить прием препарата Ospamox.

Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

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 (дрожжевая инфекция влагалища, рта или кожных складок); врач назначит лечение от молочницы;
- нарушения со стороны почек;
- судороги (у людей, принимающих препарат Ospamox в высоких дозах или имеющих проблемы с почками);
- головокружение;
- гиперактивность;
- поверхностное изменение цвета зубов (обычно отмечалось у детей), которое, как правило, устраняется чисткой зубов;
- изменение цвета языка на желтый, коричневый или черный, также язык может выглядеть волосатым;
- чрезмерный распад эритроцитов, вызывающий один из видов анемии. Признаки включают: усталость, головные боли, одышку, головокружение, бледность и пожелтение кожи и белков глаз;
- низкое количество лейкоцитов;
- низкое количество тромбоцитов (клеток, участвующих в свертывании крови). Кровь может сворачиваться дольше, чем обычно. Вы можете заметить это при порезе или кровотечении из носа.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту определить невозможно):

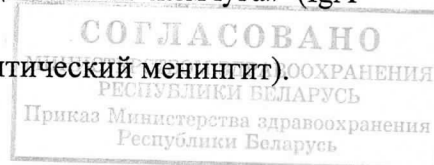
- кристаллурия (кристаллы амоксициллина в моче). Она может привести к острому повреждению почек. Пейте достаточно жидкости, чтобы уменьшить вероятность этой нежелательной реакции;

Текст листка-вкладыша Ospamox® 1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)

114 - 2018

- 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 головного и спинного мозга (асептический менингит).



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (см. контактные данные ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Адрес для сообщений в Республике Беларусь
Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Веб-сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Ospamox

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который Вам больше не нужен. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ospamox содержит

Действующее вещество: амоксициллин.

Одна таблетка содержит 1000 мг амоксициллина в форме тригидрата.

Вспомогательные вещества:

магния стеарат, поливидон (K25), натрия крахмал гликолят, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид (E171), тальк, метилгидроксипропилцеллюлоза.

Описание внешнего вида

Овальные двояковыпуклые таблетки с насечками с двух сторон, от белого до слегка желтоватого цвета.

Характер и содержимое упаковки

По 6 или 10 таблеток в блистере из алюминия/ПВХ/ПВДХ.

2 блистера, содержащих по 6 таблеток, с листком-вкладышем в пачке картонной.

100 блистеров, содержащих по 10 таблеток, с листком-вкладышем в пачке картонной; для применения в условиях стационара.

Текст листка-вкладыша Ospamox® 1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой (BY, CIS)

Safety Update: CDS_Amoxicillin_oral_v05_01_2024_clean (with 10-11-2022_amoxicillin - PSUSA-00000187-202203 - CMDh position included)

114 - 2018

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия.

Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Евразийского экономического союза

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб).

Пересмотр текста

Май 2024 г.

Подробные сведения о данном лекарстве доступны на сайте Агентства по лекарствам и медицинским изделиям (AMDM) <https://nomenclator.amdm.gov.md/>

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз» либо на адрес эл. почты: patient.safety.cis@sandoz.com