

5534 - 2016

Листок-вкладыш: информация для пациентов

Оспамокс[®], 125 мг/5 мл порошок для приготовления суспензии для приема внутрь;
Оспамокс[®], 250 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

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 (или вашему ребенку). Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас (или вашего ребенка) 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, который уничтожает бактерии, вызывающие инфекции. Действующим веществом препарата Оспамокс является амоксициллин. Амоксициллин относится к группе лекарств, которые называются «пенициллины».

Препарат Оспамокс применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями в различных частях организма. Он также может использоваться в сочетании с другими лекарственными препаратами для лечения язвы желудка.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Оспамокс.

Не применяйте препарат Оспамокс,

- если у вас или у вашего ребенка аллергия на амоксициллин, другие пенициллины или на любой вспомогательный компонент данного лекарственного препарата (перечень см. в разделе б).
- если у вас или у вашего ребенка уже была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо другой антибиотик. К таким реакциям относятся кожная сыпь или отек лица или горла.

Не применяйте препарат Оспамокс, если один из пунктов выше относится к вам. Если у вас есть другие вопросы, перед применением препарата Оспамокс обсудите их с врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Оспамокс проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если:

- у вас или у вашего ребенка инфекционный мононуклеоз (протекает с лихорадкой, болью в горле, увеличением шейных лимфоузлов);
- у вас или у вашего ребенка имеется заболевание почек;
- у вас или у вашего ребенка нерегулярное или сниженное мочеиспускание.

Если вы не уверены, касается ли вас что-либо из вышеперечисленного, то перед применением препарата Оспамокс проконсультируйтесь с врачом.

Анализ крови и мочи

Если вам нужно сделать:

- анализ мочи (на глюкозу) или анализы крови для оценки функционального состояния печени,
- анализ на эстриол (проводится во время беременности для проверки нормального развития ребенка),

вам необходимо проинформировать врача или медицинскую сестру о том, что вы (или ваш ребенок) принимаете препарат Оспамокс. Это необходимо, так как препарат Оспамокс может влиять на результаты данных анализов.

Другие препараты и препарат Оспамокс

Проинформируйте своего врача или работника аптеки, если вы или ваш ребенок принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие лекарственные препараты.

- Прием **аллопуринола** (применяется для лечения подагры) вместе с препаратом Оспамокс, повышает вероятность возникновения аллергической кожной реакции.
- При приеме **пробенецида** (применяется для лечения подагры), одновременный прием пробенецида может снизить выведение амоксициллина и не рекомендуется.
- При приеме лекарственных препаратов для предотвращения образования сгустков крови (например, **варфарина**) вместе с препаратом Оспамокс, могут потребоваться дополнительные анализы крови.
- Если вы принимаете **метотрексат** (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза), пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что потенциально может привести к усилению нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Оспамокс может вызывать нежелательные реакции (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами.

Если после приема препарата вы почувствовали ухудшение самочувствия, вам следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Оспамокс содержит аспартам и натрий

Оспамокс содержит 8,5 мг аспартама в 5 мл готовой суспензии (обеих дозировок). Аспартам является источником фенилаланина. Оспамокс может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией, редким генетическим заболеванием, при котором фенилаланин накапливается из-за того, что организм не может удалить его должным образом.

Оспамокс содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 5 мл готовой суспензии (обеих дозировок), то есть препарат является практически не содержащим натрия.

3. Прием препарата Оспамокс

Всегда принимайте препарат Оспамокс в точном соответствии с предписанием врача. Если у вас имеются вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения

- Приготовленную суспензию препарата Оспамокс принимают внутрь. Инструкцию по приготовлению суспензии см. в конце листка-вкладыша.
- Хорошо встряхивайте флакон перед каждым приемом суспензии.
- Равномерно распределите прием доз препарата в течение дня с интервалом не менее 4 часов между приемами.

Рекомендуемые дозы

Дети с массой тела менее 40 кг

Все дозы рассчитываются исходя из массы тела ребенка в килограммах.

- Врач проинструктирует вас о том, какое количество препарата Оспамокс вы должны давать ребенку.
- Обычная доза составляет от 40 мг до 90 мг на килограмм массы тела в сутки, и ее принимают в два-три разделенных приема.
- Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг на килограмм массы тела в сутки.

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

Данную лекарственную форму обычно не назначают взрослым и детям с массой тела более 40 кг. Обратитесь к врачу или работнику аптеки за советом по выбору более подходящей лекарственной формы и/или дозировки препарата Оспамокс.

Пациенты с нарушениями функции почек

Если у вас или у вашего ребенка имеются проблемы с почками, доза препарата может быть уменьшена.

Если вы приняли большее количество препарата Оспамокс, чем должны были

Если вы приняли или дали своему ребенку слишком большую дозу препарата Оспамокс, могут возникнуть проблемы с желудком (тошнота, рвота или диарея), могут появиться кристаллы в моче, которые можно заметить по помутнению мочи или могут возникнуть проблемы с мочеиспусканием. Обратитесь к врачу как можно скорее. Возьмите с собой флакон препарата или листок-вкладыш и покажите его врачу.

Если вы забыли принять препарат Оспамокс

- Если вы или ваш ребенок пропустили прием препарата, примите (дайте ребенку) пропущенную дозу, как только вы вспомните об этом.
- Следующую дозу нельзя принимать слишком рано – должно пройти приблизительно 4 часа.
- Не принимайте (не давайте ребенку) двойную дозу препарата для компенсации пропущенной дозы.

Если вы прекратили прием препарата Оспамокс

- Принимайте или давайте препарат Оспамокс своему ребенку до тех пор, пока лечение не будет завершено, даже если вы или ваш ребенок почувствовали 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, вы должны обратиться к врачу.

Молочница (грибковая инфекция влажных участков тела, которая может вызвать боль, зуд и белые выделения) может развиваться, если принимать препарат Оспамокс в течение длительного периода времени. Если это произошло, сообщите об этом врачу.

Если вы (или ваш ребенок) принимаете препарат Оспамокс в течение длительного времени, ваш врач назначит дополнительные анализы, чтобы проверить состояние ваших почек, печени и крови.

Если у вас есть другие вопросы касательно приема данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции.

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

Если вы заметили у себя или у вашего ребенка какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, прекратите прием препарата Оспамокс и немедленно обратитесь к врачу – вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

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

- аллергические реакции, симптомами 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 в коже. Это происходит при аллергических реакциях из-за воспаления стенок кровеносных сосудов. Это может быть связано с болью в суставах и проблемами с почками.
- Отсроченная аллергическая реакция, которая может возникнуть через 7-12 дней после приема препарата, некоторые симптомы включают сыпь, лихорадку, боль в суставах и увеличение лимфатических узлов, особенно в области подмышек.
- Кожная реакция, известная как «многоформная эритема». Возможные проявления: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи. У вас может быть лихорадка и ощущение крайней усталости.
- Другие тяжелые кожные реакции могут включать: изменение цвета кожи, бугристости под кожей, волдыри, пустулы, шелушение кожи, покраснение, боль, зуд, отслаивание кожи. Это может быть связано с лихорадкой, головной болью и болями в теле.
- Гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими железами и аномальными показателями крови (включая увеличение количества типа белых клеток крови (лейкоцитов), которые называются эозинофилы и активности ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами [DRESS]).
- Лихорадка, озноб, боль в горле или другие симптомы инфекции, или если у вас легко появляются синяки. Это могут быть признаки того, что у вас есть проблемы с клетками крови.
- Реакция Яриша-Герксгеймера, возникающая во время лечения болезни Лайма амоксициллином, проявляется лихорадкой, ознобом, головной и мышечными болями, сыпью.
- Воспаление толстой кишки (антибиотик-ассоциированный колит). Возможные проявления: диарея, иногда с кровью, боль в животе, лихорадка.
- Могут возникнуть тяжелые нежелательные реакции со стороны печени. В основном они затрагивают людей, которые принимают препарат в течение длительного времени, мужчин и пожилых людей. Вам нужно срочно обратиться к врачу, если у вас:
 - Тяжелая диарея с кровью
 - Волдыри, покраснения или синяки на коже
 - Темная моча или обесцвеченный стул
 - Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха). Смотрите также про анемию ниже, которая может привести к желтухе.

Это может произойти во время приема препарата или в период до нескольких недель после приема.

Частота следующих нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

- Синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом.

О синдроме энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом, 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.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, прекратите принимать Оспамокс и немедленно обратитесь к врачу.

Нечасто могут возникать менее тяжелые кожные реакции, такие как:

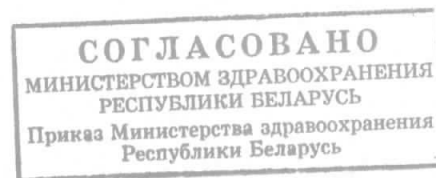
- слегка зудящая сыпь (круглые розово-красные пятна), похожие на ожоги крапивой опухшие участки на предплечьях, ногах, ладонях, кистях или стопах. Это случается нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100).

Если вы заметили что-либо из этого, поговорите со своим врачом, так как вам (вашему ребенку) нужно прекратить прием препарата Оспамокс.

Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- Кожная сыпь
- Тошнота
- Диарея



Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- Рвота

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000)

- Молочница (грибковая инфекция влагалища, рта или кожных складок), врач назначит лечение от молочницы.
- Проблемы с почками
- Судороги (у людей, принимающих препарат Оспамокс в высоких дозах или имеющих проблемы с почками)
- Головокружение
- Гиперактивность
- Кристаллы в моче, которые можно заметить по помутнению мочи, или трудности или дискомфорт при мочеиспускании. Убедитесь, что вы пьете достаточно жидкости, чтобы уменьшить вероятность этих симптомов.
- Изменение цвета зубов (отмечалось у детей), которое, как правило, устраняется чисткой зубов
- Цвет языка может измениться на желтый, коричневый или черный, также он может выглядеть волосатым
- Чрезмерный распад эритроцитов, вызывающий разновидность анемии, или малокровия (гемолитическая анемия). 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 носовом кровотечении или порезе.

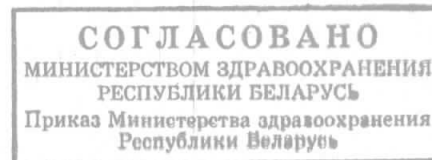
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

- Кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек
- 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 возникновении нежелательных реакций

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу или медицинской сестре. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 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
Веб-сайт: www.rceth.by



5. Хранение препарата Оспамокс

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь:

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат в плотно закрытом флаконе при температуре не выше 25 °С.

Приготовленная суспензия:

Приготовленную суспензию храните при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике) не более 14 дней.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Оспамокс

Действующее вещество: амоксициллин

Оспамокс, 125 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

5 мл приготовленной суспензии содержат 125,00 мг амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата).

Оспамокс, 250 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

5 мл приготовленной суспензии содержат 250,00 мг амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата).

Вспомогательные вещества:

лимонный ароматизатор порошкообразный,
персиково-абрикосовый ароматизатор порошкообразный,
лимонная кислота безводная,
натрия бензоат,
аспартам,
тальк,
безводный тринатрийцитрат,
апельсиновый ароматизатор порошкообразный,
циамопсиса четырехлопастного (гуара) камедь (гуар галактоманнан),
кремния диоксид осажденный.

Описание внешнего вида

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: белый или слегка желтоватый порошок.

Приготовленная суспензия: белая или слегка желтоватая суспензия.

Характер и содержимое упаковки

Флакон из темного стекла объемом 60 мл с герметизирующей мембраной, закручивающейся крышкой с защитой от вскрытия детьми и с кольцом контроля первого вскрытия упаковки. Крышка с защитой от вскрытия детьми содержит дополнительную маркировку (нажать и повернуть).

125 мг/5 мл: 5,1 г порошка для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь во флаконе. 250 мг/5 мл: 6,6 г порошка для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь во флаконе. 1 флакон в картонной пачке вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой объемом 5 мл с отметками 1,25 мл и 2,5 мл или дозировочным шприцем объемом 5 мл с ценой деления 0,1 мл, с дополнительными отметками 1,25 мл и 3,75 мл.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Austria,

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl.

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

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

Республика Беларусь

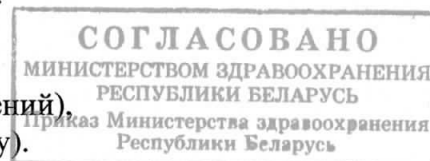
Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

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 претензий по качеству).



Инструкция по приготовлению суспензии:

После снятия закручивающейся крышки убедитесь, что герметизирующая мембрана флакона не повреждена и плотно прилегает к горловине флакона. Не используйте препарат, если герметизирующая мембрана повреждена или неплотно прилегает к горловине флакона.

Также не следует использовать данный препарат, если до приготовления суспензии во флаконе видны комочки порошка.

Для приготовления суспензии заполните флакон питьевой водой приблизительно на 1 см не доходя до метки на флаконе, закройте флакон и тщательно взболтайте. После оседания пены добавьте воду точно до метки.

Количество порошка	Количество добавляемой воды (питьевой)	Объем приготовленной суспензии
5,10 г (для дозировки 125 мг/5 мл)	56 мл	60 мл
6,60 г (для дозировки 250 мг/5 мл)	55 мл	60 мл

Затем закройте флакон и снова тщательно взболтайте. После этого суспензия готова к применению.

Готовая к применению суспензия должна быть белая или слегка желтоватая. Если цвет готовой к применению суспензии отличается от указанного, ее не следует принимать.

Перед каждым применением суспензию необходимо хорошо взболтать!

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://www.rceth.by>

Общие медицинские рекомендации по рациональному использованию антибиотиков

Антибиотики применяют для лечения бактериальных инфекций. Они неэффективны против вирусных инфекций.

Иногда бактериальная инфекция не реагирует на лечение антибиотиками. Одной из наиболее распространенных причин этого является приобретение бактериями, вызывающими инфекционное заболевание, устойчивости к используемому антибиотику. Это означает, что они способны выживать и даже размножаться, несмотря на прием антибиотика.

Бактерии могут развивать устойчивость к антибиотикам по разным причинам. Рациональное использование антибиотиков может помочь снизить риск развития устойчивости бактерий.

Если ваш врач назначает лечение антибиотиками, оно предназначено только для лечения имеющегося в настоящее время заболевания. Соблюдение следующих указаний поможет предотвратить появление устойчивых бактерий, которые могут нейтрализовать действие антибиотика.

1. Очень важно, чтобы антибиотик принимался в правильной дозе, в правильное время и с правильной продолжительностью приема. Внимательно прочтите листок-вкладыш, если у вас есть вопросы, задайте их врачу или работнику аптеки.
2. Нельзя использовать антибиотик, если он не был назначен именно вам, вы должны использовать его только для лечения инфекции согласно назначению врача.
3. Нельзя использовать антибиотики, назначенные другим людям, даже если у них была аналогичная инфекция.
4. Нельзя давать антибиотики, которые были назначены вам, другим людям.
5. Если после завершения курса лечения, проведенного согласно указанию врача, у вас осталось какое-то количество антибиотиков, не выбрасывайте их в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать остатки препарата надлежащим образом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь