

Листок-вкладыш – информация для потребителя
АМОКСИЦИЛЛИН, 250 мг, капсулы
Амоксициллин / Amoxicillin

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

**1. Что собой представляет препарат АМОКСИЦИЛЛИН,
и для чего его применяют**

АМОКСИЦИЛЛИН, 250 мг, капсулы – лекарственный препарат, который содержит действующее вещество – амоксициллин. Амоксициллин – это антибиотик из группы лекарственных средств, которые называются «пенициллины».

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата АМОКСИЦИЛЛИН

Не принимайте АМОКСИЦИЛЛИН, если:

- у вас аллергия на амоксициллин, пенициллин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
 - у вас когда-либо была тяжелая аллергическая реакция на любой антибиотик.
- Проявления аллергии могут включать сыпь на коже либо отек лица или шеи.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом препарата АМОКСИЦИЛЛИН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом АМОКСИЦИЛЛИНА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас:

- инфекционный мононуклеоз (лихорадка, боль в горле, воспаленные лимфоузлы, повышенная утомляемость);
- проблемы с почками;
- нерегулярное мочеиспускание.

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

Состояния, на которые следует обратить внимание

АМОКСИЦИЛЛИН может приводить к ухудшению течения некоторых заболеваний или вызывать серьезные нежелательные реакции, такие как тяжелые аллергические реакции, боль в груди, серьезные кожные реакции и воспаление толстой кишки (псевдомембранозный колит). Для того чтобы снизить риск возникновения симптомов, во время лечения этим препаратом необходимо обращать внимание на появление некоторых симптомов (см. раздел 4).

Анализ крови и мочи

Если вам нужно сдать анализ крови (например, анализ на функциональное состояние печени) либо анализ мочи (на сахар), либо определение уровня эстриола (выполняют беременным женщинам для определения возможных отклонений в развитии плода), сообщите врачу о том, что вы принимаете амоксициллин, поскольку он может повлиять на результаты анализов.

Другие препараты и АМОКСИЦИЛЛИН

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- аллопуринол (применяется для лечения подагры) – при его применении вместе с амоксициллином повышается риск кожных аллергических реакций;
- пробенецид (применяется для лечения подагры) – не рекомендуется одновременно с пробеницидом, так как может снижаться экскреция амоксициллина;
- антикоагулянты (препараты, которые предотвращают образование тромбов), такие как варфарин, — вам могут потребоваться дополнительные анализы крови;
- другие антибиотики (например, тетрациклин) – при его применении возможно снижение действия АМОКСИЦИЛЛИНА;
- метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза) – одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение развития нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

АМОКСИЦИЛЛИН может вызвать нежелательные реакции (такие как аллергические реакции, головокружение и судороги), при которых управление транспортным средством может быть опасно. Откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами при плохом самочувствии.

3. Прием препарата АМОКСИЦИЛЛИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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

Обычная доза АМОКСИЦИЛЛИНА составляет от 250 мг до 500 мг три раза в день или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов, в зависимости от тяжести и типа инфекции:

- тяжелые инфекции: от 750 мг до 1 г 3 раза в день;
- инфекции мочевыводящих путей: 3 г два раза в день в течение одного дня;
- болезнь Лайма (боррелиоз – инфекция, распространяемая клещами):

- ограниченная мигрирующая эритема (ранняя форма – эритематозное пятно розово-красного цвета): 4 г в сутки,
- системные симптомы (поздняя форма – при более тяжелых симптомах или когда заболевание распространяется по всему телу): до 6 г в день.
- язвенная болезнь желудка: 750 мг или 1 г два раза в день в течение 7 дней в сочетании с другими антибиотиками и лекарственными препаратами, применяемыми для лечения язвы желудка;
- профилактика эндокардита при хирургических вмешательствах: доза может варьировать в зависимости от типа хирургического вмешательства. Одновременно могут применяться другие лекарственные препараты. Для дополнительной информации, следует обратиться к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре;
- максимальная рекомендуемая доза составляет 6 г в день.

Дети с массой тела менее 40 кг

Все дозы подбираются в зависимости от массы тела ребенка в килограммах:

- ваш врач назначит дозу лекарственного препарата АМОКСИЦИЛЛИН, которую следует применять у ребенка;
- обычная 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.

Пациенты с нарушением функции почек

- если у вас есть проблемы с почками, доза препарата может быть меньше, чем назначается обычно.

Способ применения

- принимайте препарат до, во время еды или после приема пищи;
- глотайте капсулы целиком, запивая стаканом воды.
- принимайте препарат в течение дня через равные промежутки времени (с интервалом не менее 4 часов).

Если вы (или ваш ребенок) не можете проглотить капсулу, сообщите об этом своему врачу, и он (или она) может назначить другую форму, более подходящую для вас. Капсулы не подходят для пациентов, которые не могут глотать капсулы, из-за риска удушья. Доступны и другие формы выпуска лекарственного препарата (например, жидкие) в зависимости от дозировки, включая пероральные формы, которые можно использовать, особенно у пациентов, испытывающих трудности при глотании.

Для лечения детей в возрасте 6 лет и младше предпочтительно применять амоксициллин в форме суспензии для приема внутрь.

Если вы приняли препарата АМОКСИЦИЛЛИН больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большую дозу препарата АМОКСИЦИЛЛИН, у вас может наблюдаться расстройство желудка (тошнота, рвота или диарея), образование кристаллов в моче, что может выглядеть как помутнение мочи и затруднение мочеиспускания. Немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку препарата и покажите врачу.

Если вы забыли принять препарат АМОКСИЦИЛЛИН

Если вы забыли принять препарат АМОКСИЦИЛЛИН, примите его, как только вспомните об этом. Следующую дозу принимайте не менее чем через 4 часа. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата АМОКСИЦИЛЛИН

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше. Для устранения инфекции необходимо пройти полный курс лечения. Если

часть бактерий выживет, это может привести к возврату заболевания. В случае если после завершения курса лечения вы чувствуете себя все еще плохо, обратитесь к врачу.

Если АМОКСИЦИЛЛИН принимают в течение длительного периода времени, возможно появление кандидозного стоматита (дрожжевая инфекция слизистых оболочек, которая может вызывать болезненность, зуд и белый налет). Если это произойдет, сообщите об этом своему врачу.

При длительном применении амоксициллина с целью контроля вашего состояния врач может провести дополнительные обследования функции почек, печени и общий анализ крови.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- аллергические реакции, признаки которых могут включать: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, конечностей или затруднение дыхания. Эти реакции могут быть серьезными и в отдельных случаях привести к летальному исходу;
- сыпь, точечные плоские красные 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, особенно 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 тяжелые кожные реакции, включающие: изменение цвета кожи, образование волдырей, пустул, отслаивание, покраснение, болезненность, зуд, шелушение. Данные реакции могут сопровождаться лихорадкой, головными болями и болью в теле;
- 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 системные симптомы (DRESS-синдром));
- лихорадка, озноб, боль в горле или другие признаки инфекционного заболевания, гематомы (синяки), что может являться симптомами заболевания со стороны системы кроветворения;
- реакция Яриша-Герксгеймера у пациентов, принимающих амоксициллин для лечения болезни Лайма, и проявляющаяся лихорадкой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и кожной сыпью;
- воспаление толстой кишки с диареей (иногда с примесью крови), болью и лихорадкой;
- серьезные нежелательные реакции со стороны печени. Чаще отмечались у пациентов, проходящих длительное лечение, у мужчин и пожилых. При появлении следующих симптомов следует немедленно обратиться к врачу:
 - тяжелая диарея с кровью;
 - покраснение или синяки на коже;
 - потемнение мочи или светлый стул;
 - пожелтение кожи или белков глаз (желтуха). Такая нежелательная реакция, как

анемия, также может вызывать желтуху.

- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции со стороны сердца, называемой синдромом Коуниса. Боль в груди на фоне аллергической реакции, 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;
- 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).

Все перечисленные реакции могут произойти во время приема лекарственного препарата или в течение нескольких недель после окончания лечения.

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 (**нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)).

Если вы заметили какую-либо из перечисленных выше нежелательных реакций, прекратите прием лекарственного препарата и незамедлительно обратитесь к врачу.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кожная сыпь;
- тошнота;
- диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- молочница (грибковая инфекция влагалища, рта или кожных складок). Вы можете получить лечение молочницы, проконсультировавшись со своим врачом;
- нарушение функции почек;
- судороги, у пациентов, получающих высокие дозы препарата или у лиц с нарушениями функции почек;
- головокружение;
- воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит);
- гиперактивность;
- кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек, которые проявляются в виде помутнения мочи или дискомфорта при мочеиспускании. 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;
- удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.

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 сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АМОКСИЦИЛЛИН

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН содержит действующее вещество – амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) – 250 мг.

Вспомогательными веществами являются кальция стеарат, крахмал картофельный.

Состав капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид.

Внешний вид препарата АМОКСИЦИЛЛИН и содержимое упаковки

Капсулы белого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул или порошка белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие уплотнений массы содержимого капсулы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По две или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 150 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.