

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Амоксициллин ФТ, 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии
для приема внутрь
амоксициллина тригидрат

Перед началом применения лекарственного 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.
- Лекарственный 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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Амоксициллин ФТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Амоксициллин ФТ
3. Применение препарата Амоксициллин ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Амоксициллин ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Амоксициллин ФТ, и для чего его применяют
Препарат Амоксициллин ФТ содержит в качестве действующего вещества амоксициллина тригидрат. Амоксициллин – полусинтетический пенициллин (бета-лактамный антибиотик) широкого спектра действия, оказывает бактерицидное действие. Амоксициллин ФТ может быть использован у детей и взрослых для лечения следующих инфекций:

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

Также Амоксициллин ФТ может использоваться для профилактики эндокардита.

2. О чем следует знать перед применением препарата Амоксициллин ФТ
Не применяйте лекарственный препарат Амоксициллин ФТ:

- если у Вас (или Вашего ребенка) аллергия на амоксициллин, пенициллин или какие-либо другие компоненты этого лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
 - если у Вас (или Вашего ребенка) когда-либо была аллергическая реакция на какой-либо другой антибиотик. Симптомы могут включать кожную сыпь или отек лица или горла.
- Не применяйте Амоксициллин ФТ, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вашему ребенку). Если Вы не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем применять Амоксициллин ФТ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата Амоксициллин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас (или Вашего ребенка):

- инфекционный мононуклеоз (инфекция, которая проявляется лихорадкой, болью в горле, увеличением лимфатических узлов и выраженной усталостью);
- имеются проблемы с почками;
- нерегулярное мочеиспускание.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам (Вашему ребенку), посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем применять Амоксициллин ФТ.

Анализ крови и мочи

Если Вам (Вашему ребенку) необходимо сделать:

- анализ мочи (на глюкозу) или анализы крови на состояние функции печени;
- тест на гормон эстриол (используется во время беременности для проверки нормального развития ребенка).

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, что Вы применяете Амоксициллин ФТ. Это связано с тем, что Амоксициллин ФТ может повлиять на результаты этих тестов.

Другие лекарственные препараты и препарат Амоксициллин ФТ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

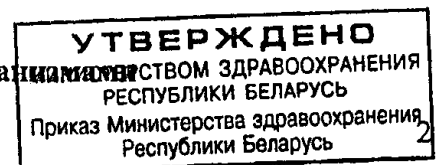
Особенно это касается следующих препаратов:

- Аллопуринол (применяется при подагре). Если Вы принимаете аллопуринол с амоксициллином, более вероятно, что у Вас возникнет кожная аллергическая реакция.
- Пробенецид (применяется для лечения подагры). Одновременное применение с пробенецидом не рекомендуется, так как может снижаться экскреция (выведение) амоксициллина.
- Антикоагулянты (уменьшают свертываемость крови). Если Вы принимаете лекарства, предотвращающие образование тромбов (например, варфарин), Вам могут потребоваться дополнительные анализы крови на свертываемость.
- Другие антибактериальные препараты. Если Вы принимаете другие антибиотики (например, тетрациклин), Амоксициллин ФТ может быть менее эффективным.
- Метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза). Одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение риска развития 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



Амоксициллин ФТ может вызывать нежелательные реакции, такие как аллергические реакции, головокружение и судороги (см. раздел 4), которые могут повлиять на способность управлять транспортным средством или работать с другими механизмами. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если Вы не чувствуете себя хорошо.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Амоксициллин ФТ содержит 12,5 мг аспартама в 5 мл суспензии. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у Вас или у Вашего ребенка фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается, потому что организм не может удалить его должным образом.

Лекарственный препарат Амоксициллин ФТ содержит сахар белый кристаллический (сахарозу). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В 5 мл суспензии лекарственного препарата Амоксициллин ФТ содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

3. Применение препарата Амоксициллин ФТ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

Каждые 5 мл суспензии содержат 125 мг (для дозировки 125 мг/5 мл) или 250 мг (для дозировки 250 мг/5 мл) амоксициллина. Следует использовать дозирующий стаканчик или шприц-дозатор из упаковки лекарственного препарата, чтобы точно отмерить необходимую дозу.

Дети с массой тела менее 40 кг

Все дозы рассчитываются в зависимости от массы тела ребенка в килограммах.

- Ваш врач посоветует Вам, сколько амоксициллина следует давать Вашему ребенку.
- Обычная доза составляет от 40 мг до 90 мг на каждый килограмм массы тела в сутки, разделенные на два или три приема.
- Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг на каждый килограмм массы тела в сутки.

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

Этот порошок для приготовления суспензии для приема внутрь обычно не назначают взрослым и детям с массой тела 40 кг и более. Обратитесь за рекомендациями к врачу или работнику аптеки.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас (Вашего ребенка) проблемы с почками, доза может быть меньше рекомендуемой.

Способ применения

Препарат Амоксициллин ФТ предназначен для приема внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание амоксициллина. Поэтому лекарственный препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Распределяйте дозы равномерно в течение дня с интервалом не менее 4 часов.

Способ приготовления суспензии

Перед применением лекарственного препарата необходимо приготовить суспензию. Для этого вначале следует встряхнуть порошок во флаконе, затем добавить кипяченую, охлажденную до комнатной температуры питьевую воду до метки «60 мл» (для флакона, содержащего 20,0 г порошка) или до метки «100 мл» (для флакона, содержащего 33,3 г порошка) и интенсивно взболтать в течение 2 минут. После того, как осядет образовавшаяся пена (30 минут), довести дополнительно объем суспензии водой до метки

«60 мл» (для флакона, содержащего 20,0 г порошка) или до метки «100 мл» (для флакона, содержащего 33,3 г порошка), тщательно взболтать. После выполнения указанных действий суспензия готова к употреблению.

Перед каждым употреблением содержимое флакона следует интенсивно взбалтывать и, в случае образования пены, оставлять стоять до тех пор, пока не осядет образовавшаяся пена.

Для предотвращения образования в шприце-дозаторе пузырьков воздуха необходимо перед началом применения один раз наполнить шприц-дозатор небольшим количеством приготовленной суспензии и высвободить его содержимое.

Если Вы приняли препарата Амоксициллин ФТ больше, чем следовало

Если Вы (Ваш ребенок) приняли слишком много амоксициллина (признаками могут быть расстройство со стороны желудка (тошнота, рвота, диарея), появление кристаллов в моче, которая может выглядеть как мутная, или проблемы с мочеиспусканием), обратитесь к своему врачу как можно скорее. Возьмите с собой лекарственный препарат, чтобы показать доктору.

Если Вы забыли принять препарат Амоксициллин ФТ

- Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните.
- Не принимайте следующую дозу слишком рано, подождите около 4 часов, прежде чем принимать следующую дозу.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Как долго нужно принимать препарат Амоксициллин ФТ?

- Продолжайте применять Амоксициллин ФТ так долго, как прописал Вам врач, даже если Вы почувствуете себя лучше. Вам нужна каждая доза, чтобы помочь бороться с инфекцией. Если не все бактерии будут уничтожены, они могут вызвать рецидив инфекции.
- После окончания лечения, если Вы (Ваш ребенок) все еще плохо себя чувствуете, Вам следует снова обратиться к врачу.

При длительном применении препарата Амоксициллин ФТ может развиваться молочница (дрожжевая инфекция слизистых оболочек, которая может вызывать болезненность, зуд и белые выделения). Если это произойдет, сообщите об этом своему врачу.

Если Вы применяете Амоксициллин ФТ в течение длительного времени, врач может назначить дополнительные анализы, чтобы проверить, нормально ли работают Ваши почки, печень и в норме ли показатели крови.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам, Амоксициллин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли следующие серьезные нежелательные явления (они возникают очень редко (*не более чем у 1 человека из 10 000*) или частота возникновения неизвестна), возможно Вам потребуется немедленная медицинская помощь:

- Аллергические реакции, возможными проявлениями которых могут быть: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, тела, затрудненное дыхание. Эти симптомы могут быть серьезными и приводить к смерти.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Сыпь или точечные плоские красные круглые пятна или синяки на коже. Это связано с воспалением стенок кровеносных сосудов вследствие аллергической реакции. Это также может быть ассоциировано с болью в суставах (артрит) и проблемами с почками.
- Отсроченная аллергическая реакция может возникнуть через 7-12 дней после приема препарата, признаками которой являются: сыпь, лихорадка, боли в суставах и увеличение лимфатических узлов, особенно под мышками.
- Кожная реакция, известная как "мультиформная эритема", при которой могут появиться зудящие красновато-фиолетовые пятна на коже, особенно на ладонях или подошвах ног, "ульеподобные" приподнятые опухшие участки на коже, слизистых оболочках рта, глаз и гениталий. У Вас может подняться температура и Вы будете чувствовать сильную усталость.
- Сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нити жемчуга» (Ig A зависимый линейный дерматоз).
- Другие тяжелые кожные реакции могут включать: изменение цвета кожи, бугорки под кожей, волдыри, гнойнички, шелушение, покраснение, боль, зуд. Они могут сопровождаться лихорадкой, головной болью и ломотой в теле.
- Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).
- Гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, воспаленными гландами и нарушение показателей крови (включая увеличение количества белых кровяных телец (эозинофилия) и печеночных ферментов) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS)).
- Лихорадка, озноб, боль в горле или другие признаки инфекции, появление синяков. Это может быть признаком проблем с клетками крови.
- Реакция Яриша-Герксгеймера, которая возникает во время лечения амоксициллином болезни Лайма и вызывает лихорадку, озноб, головную боль, боль в мышцах и кожную сыпь.
- Воспаление в толстой кишке, сопровождающееся диареей (иногда с кровью), болью и лихорадкой.
- 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.
- Нежелательные реакции со стороны печени. В основном они возникают у людей, получающих лечение препаратом в течение длительного периода времени, особенно у мужчин и пожилых людей. Вы должны срочно сообщить своему врачу, если у Вас возникнут:
 - сильная диарея с кровотечением;
 - пузыри, покраснение или синяки на коже;
 - темная моча или бледный стул;
 - пожелтение кожи или белков глаз (желтуха). См. также анемию ниже, которая может привести к желтухе.

Данные нежелательные явления могут возникнуть во время приема препарата или в течение нескольких недель после.

При развитии любого из указанных выше состояний следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Иногда могут возникать менее серьезные кожные реакции:

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

- слабо зудящая сыпь (круглые, розово-красные пятна), "ульеподобные" припухшие участки на предплечьях, ногах, ладонях, кистях или стопах.

Если у Вас наблюдаются вышеперечисленные реакции, сообщите об этом своему врачу. Возможно, Вам понадобится отмена препарата.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- сыпь;
- тошнота;
- диарея.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- рвота.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):

- молочница (дрожжевая инфекция влагалища, ротовой полости или складок кожи), рекомендации по лечению молочницы можно получить у врача или работника аптеки;
- воспаление почек;
- припадки (судороги), наблюдаемые у пациентов, принимающих высокие дозы, или у пациентов, имеющих проблемы с почками;
- головокружение;
- гиперактивность;
- повышенное содержание в моче кристаллических частиц, приводящее к острому повреждению почек, что может проявляться в виде мутной мочи, затрудненного или дискомфортного мочеиспускания. Убедитесь, что Вы пьете достаточно жидкости, чтобы уменьшить вероятность появления этих симптомов;
- поверхностное изменение цвета зубов. Регулярная тщательная гигиена полости рта позволяет предотвратить эти изменения;
- язык может изменить цвет на желтый, коричневый или черный, и может стать ворсинчатым;
- чрезмерное разрушение красных кровяных телец, вызывающее один из видов анемии. Признаки: усталость, головные боли, одышка, головокружение, бледный вид, пожелтение кожи и белков глаз;
- низкое количество белых кровяных клеток;
- низкое количество клеток, участвующих в свертывании крови;
- кровь может свертываться дольше, чем обычно. Вам следует обратить на это внимание, если у Вас идет кровь из носа или вы порезались.

Частота неизвестна:

- Воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Амоксициллин ФТ

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги при температуре не выше 25°C.

Храните в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок хранения приготовленной суспензии 10 дней при температуре 2-8 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амоксициллин ФТ содержит в качестве действующего вещества амоксициллина тригидрат.

5 мл суспензии содержат 125 мг или 250 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата).

Вспомогательные вещества: ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, натрия бензоат, натрия цитрат, аспартам (E951), ароматизатор Ванилин РХ 1496, ароматизатор Земляника РХ 1377, сахар белый кристаллический (сахароза).

Внешний вид лекарственного препарата Амоксициллин ФТ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета с характерным запахом. При добавлении к содержимому флакона воды, свободной от углерода диоксида (свежепрокипяченной и охлажденной), получается суспензия белого цвета с включениями белого цвета с характерным запахом земляники. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

По 20,0 г или по 33,3 г во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с ПЭ-вкладышем. Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим объемом 20 мл с градуировкой (2,5 мл, 4 мл, 5 мл, 7,5 мл, 8 мл, 10 мл, 15 мл и 20 мл) или со шприцем-дозатором 10 мл с белым или оранжевым плунжером с ценой деления 0,5 мл или с ценой деления 0,25 мл и 0,5 мл, вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

В случае использования в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке либо без упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

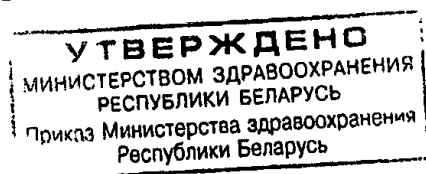
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



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

Данный листок-вкладыш пересмотрен