

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациента)

АМОКСИКАР**(Amoxicare)****250 мг, 500 мг, капсулы****Наименование лекарственного средства**

Амоксикар, 250 мг, 500 мг, капсулы

Международное непатентованное название

Амоксициллин

Качественный и количественный состав**Амоксикар капсулы 250 мг:**

Одна капсула Амоксикара 250 мг содержит:

Активные ингредиенты: амоксициллин 250 мг (в форме тригидрата);

Вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия крахмалгликолят.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид, индигокармин, железа оксид желтый, железа оксид красный.

Амоксикар капсулы 500 мг:

Одна капсула Амоксикара 500 мг содержит:

Активные ингредиенты: амоксициллин 500 мг (в форме тригидрата);

Вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия крахмалгликолят.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид, индигокармин, железа оксид желтый, железа оксид красный.

Лекарственная форма

Капсулы.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы*Капсулы 250 мг, капсулы 500 мг*

Капсулы (тело светло-желтое, крышечка голубая) с логотипом Фармакар.

Фармакологические свойства***Фармакодинамические свойства***

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины. Пенициллины широкого спектра действия.

Код АТХ: J01CA04.

Механизм действия

Амоксициллин - полусинтетический пенициллин (бета-лактамы антибиотик), который ингибирует один или несколько ферментов (часто называемых как пенициллинсвязывающие белки) в процессе биосинтеза бактериального пептидогликана, который является структурным компонентом клеточной стенки бактерий. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к истончению клеточной стенки, что обычно приводит к гибели бакте-

риальной клетки. Амоксициллин разрушается под действием бета-лактамаз, вырабатываемых резистентными бактериями. Поэтому спектр активности незащищенного амоксициллина не включает микроорганизмы, которые продуцируют эти ферменты.

Взаимосвязь фармакокинетики/фармадинамики

Основным фактором, определяющим эффективность амоксициллина, является время превышения минимальной подавляющей концентрации ($T > \text{МПК}$).

Механизм формирования резистентности

Основными механизмами развития резистентности к амоксициллину являются инактивация бактериальными бета-лактамазами, изменения пенициллинсвязывающих белков, которые приводят к снижению сродства антибактериального препарата к мишени, изменения в проницаемости клеточной стенки бактерии, а также активация эффлюксных помп может вызвать или способствовать развитию бактериальной резистентности, особенно у грамотрицательных бактерий.

Распространенность резистентности отдельных видов может варьировать географически и со временем. До начала терапии желательно получить локальную информацию по антибиотикорезистентности, особенно в случаях тяжёлых инфекций. Если локальные данные об антибиотикорезистентности ставят под сомнение целесообразность использования препарата при некоторых типах инфекций, следует обратиться за помощью к соответствующим специалистам.

Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину *in-vitro*

Обычно чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*, β -гемолитические стрептококки (группы А, В, С и G), *Listeria monocytogenes*.

Микроорганизмы с потенциалом развития приобретенной резистентности

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Pasteurella multocida*.

Грамположительные аэробы: Коагулазо-негативные стафилококки, *Staphylococcus aureus*[£], *Streptococcus pneumonia*, стрептококки группы *viridans*.

Грамположительные анаэробы: *Clostridium spp.*

Грамотрицательные анаэробы: *Fusobacterium spp.*

Другие: *Borrelia burgdorferi*.

Микроорганизмы с природной резистентностью[†]

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium*[†].

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides spp.* (многие штаммы *Bacteroides fragilis* устойчивы).

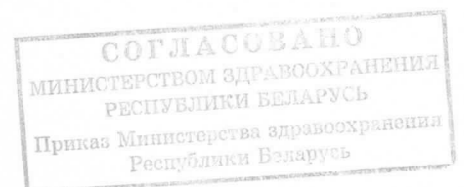
Другие: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

[†]-Промежуточная природная чувствительность в отсутствие приобретённой резистентности.

[£]-Почти все клинические штаммы *S. aureus* вырабатывают пенициллиназы и поэтому резистентны к амоксициллину. Кроме того, все метициллин-резистентные штаммы резистентны к амоксициллину.

Фармакокинетические свойства

Всасывание



Амоксициллин полностью растворяется в воде при физиологических значениях рН. Амоксициллин быстро и хорошо всасывается после приема внутрь. При приеме внутрь биодоступность амоксициллина составляет около 70%. Время достижения пиковой концентрации (T_{max}), составляет примерно один час.

Ниже представлены фармакокинетические результаты исследования группы здоровых добровольцев, которые принимали амоксициллин в дозе 250 мг три раза в день натощак.

C_{max} (мкг/мл)	T_{max}^* (час)	AUC ₀₋₂₄ (мкг×час/мл)	$T_{1/2}$ (час)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Медиана (диапазон)			

В диапазоне доз от 250 мг до 3000 мг биодоступность (параметры: AUC и C_{max}) линейно пропорциональна дозе. Одновременный приём пищи не оказывает влияние на всасывание. Амоксициллин может выводиться с помощью гемодиализа.

Распределение

Примерно 18% общего содержания амоксициллина в плазме находится в связанном с белками состоянии, а кажущийся объем распределения составляет около 0,3-0,4 л/кг. После внутривенного введения амоксициллин обнаруживается в желчном пузыре, тканях брюшной стенки, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи и гное. Амоксициллин в слабой степени проникает в спинномозговую жидкость.

В ходе исследований на животных не было получено доказательств значимой задержки компонентов препарата в тканях. Как и большинство пенициллинов, амоксициллин можно обнаружить в грудном молоке (см. раздел «Фертильность, беременность и лактация»). Амоксициллин проникает через плацентарный барьер (см. раздел «Фертильность, беременность и лактация»).

Метаболизм

Амоксициллин частично выводится с мочой в форме неактивной пеницилловой кислоты в количествах, эквивалентных не более 10-25% от исходной дозы.

Выведение

Амоксициллин в основном выводится почками. Амоксициллин у здоровых лиц характеризуется средним периодом полувыведения около одного часа и средним общим клиренсом около 25 л/час. Примерно 60-70% амоксициллина выводится в неизменном виде с мочой в первые 6 часов после однократного приёма в дозе 250 или 500 мг. В нескольких исследованиях выведение с мочой в рамках 24-часового периода составляло 50-85%.

Сопутствующее применение пробенецида вызывает задержку выведения амоксициллина (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»).

Возраст

Период полувыведения амоксициллина у детей от 3 месяцев до 2 лет, детей более старшего возраста и взрослых лиц аналогичен. У очень маленьких детей, включая недоношенных новорожденных, в первую неделю жизни амоксициллин не должен применяться чаще двух раз в день в связи с незрелостью путей почечной экскреции. Поскольку у пожилых повышена вероятность снижения функции почек, следует с осторожностью подходить к выбору доз и контролировать функции почек.

Пол

Фармакокинетика амоксициллина не зависит от пола пациента.

Почечная недостаточность

Общий плазменный клиренс амоксициллина снижается пропорционально снижению функции почек (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Печёночная недостаточность

Лечение пациентов с печёночной недостаточностью проводится с осторожностью. Требуется регулярный контроль функции печени.

Данные по доклинической безопасности

Результаты исследований фармакологии безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности и токсичности в отношении фертильности и внутриутробного развития, проведенных на животных, не показали особой опасности для человека. Исследования канцерогенности амоксициллина не проводились.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**Показания к применению**

Амоксикар показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- Острый бактериальный синусит
- Острый средний отит
- Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- Обострения хронического бронхита
- Внебольничная пневмония
- Острый цистит
- Бессимптомная бактериурия при беременности
- Острый пиелонефрит
- Тиф и паратиф
- Дентальный абсцесс и абсцесс с распространяющейся флегмоной
- Инфекции при эндопротезировании суставов
- Эрадикация *Helicobacter pylori*
- Болезнь Лайма

Амоксикар также показан для профилактики инфекционного эндокардита.

Необходимо принимать во внимание официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных средств.

Способ применения и дозы

Принимают перорально независимо от приемов пищи.

Дозы

При подборе дозы Амоксикара, которая подбирается для лечения конкретной инфекции, следует учитывать:

- * Предполагаемые патогенные микроорганизмы и их вероятную восприимчивость к антибиотикам.
- * Выраженность инфекции и место инфекции.
- * Возраст, массу тела и функцию почек пациента, как указано ниже.

Продолжительность терапии должна определяться типом инфекции и реакцией пациента и, как правило, следует придерживаться минимального по длительности курса лечения.

Некоторые инфекции требуют более длительного курса лечения (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Взрослые и дети массой тела ≥ 40 кг

Показание*	Доза*
Острый бактериальный синусит	От 250 мг до 500 мг каждые 8 часов или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов. При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов.
Бессимптомная бактериурия при беременности	
Острый пиелонефрит	
Дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной	
Острый цистит	
Острый средний отит	500 мг каждые 8 часов, от 750 мг до 1 г каждые 12 часов. При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Обострение хронического бронхита	
Внебольничная пневмония	от 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Тиф и паратиф	от 500 мг до 2 г каждые 8 часов
Инфекции при эндопротезировании суставов	от 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Профилактика инфекционного эндокардита	2 г перорально, разовая доза за 30-60 минут до процедуры
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	От 750 мг до 1 г дважды в день в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразолом, лансоприазолом) и другим антибиотиком (например, кларитромицином, метронидазолом) в течение 7 дней.
Болезнь Лайма	Ранняя стадия: от 500 мг до 1 г каждые 8 часов до максимум 4 г/сутки в разделенных дозах в течение 14 дней (от 10 до 21 дня). Поздняя стадия (системный процесс): от 500 мг до 2 г каждые 8 часов до максимум 6 г/сутки в разделенных дозах в течение 10 - 30 дней.

* Следует учитывать официальные клинические рекомендации по лечению для каждого заболевания.

Не рекомендуется применять капсулы Амоксикар у детей до 10 лет. В детской практике следует применять Амоксикар в форме суспензии.

Детям с массой тела 40 кг и более должна назначаться доза для взрослых.

Дети массой < 40 кг

Показание ⁺	Доза ⁺
------------------------	-------------------

Острый бактериальный синусит Острый средний отит Внебольничная пневмония Острый цистит Острый пиелонефрит Дентальный абсцесс и абсцесс с распространяющейся флегмоной	20 - 90 мг/кг/сутки, разделённые на 2-3 приёма*
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	40 - 90 мг/кг/сутки, разделённые на 2-3 приёма*
Тиф и паратиф	100 мг/кг/сутки, разделённые на три приёма
Профилактика инфекционного эндокардита	50 мг/кг перорально, однократно за 30-60 минут до хирургической процедуры
Болезнь Лайма (см. раздел « <i>Особые указания и меры предосторожности</i> »)	Первая стадия (местное воспаление): 25-50 мг/кг/сутки, разделённые на три приёма, в течение 10-21 дня. Поздние стадии (системное поражение): 100 мг/кг/сутки, разделённые на три приёма, в течение 10-30 дней.

+ Следует учитывать официальные клинические рекомендации по лечению для каждого заболевания.

* Режим дозирования 2 раза в сутки применяется только при назначении дозы в верхней границе диапазона.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не считается необходимой.

Нарушение функции почек

Скорость клубочковой фильтрации (мл/мин.)	Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более	Дети с массой тела менее 40 кг [#]
Более 30	Коррекция дозы не требуется	Коррекция дозы не требуется
10-30	Максимально 500 мг два раза в сутки	15 мг/кг два раза в сутки (максимально 500 мг два раза в сутки)
Менее 10	Максимально 500 мг в сутки	15 мг/кг один раз в сутки (максимально 500 мг)

В большинстве случаев предпочтение отдаётся парентеральному лечению.

Пациенты на гемодиализе

Амоксициллин удаляется из кровообращения путём гемодиализа.

	Гемодиализ
Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг	500 мг каждые 24 часа. До гемодиализа назначается одна дополнительная доза 500 мг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 500 мг назначается после гемодиализа.

Дети с массой тела <40 кг	15 мг/кг/сутки однократно (максимум 500 мг). До гемодиализа назначается одна дополнительная доза 15 мг/кг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 15 мг/кг назначается после гемодиализа.
---------------------------	---

Пациенты на перитонеальном диализе

Максимальная доза 500 мг/в сутки.

Нарушение функции печени

Необходимо с осторожностью подбирать дозу и регулярно контролировать функцию печени.

Если Вы забыли принять Амоксикар

- 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 восполнить забытую дозу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, любым другим пенициллинам или вспомогательным компонентам препарата.

Тяжелая аллергическая реакция немедленного типа (анафилаксия) в анамнезе к другим бета-лактамым антибиотикам (например цефалоспорином, карбапенемам или монобактамам).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Амоксикар проконсультируйтесь с лечащим врачом

Сообщите лечащему врачу, если у Вас ранее отмечалась повышенная чувствительность или аллергия на пенициллины, а также аллергия с кожными проявлениями. При развитии аллергической реакции на амоксициллин необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу для немедленного лечения.

Возникновения покраснений кожи с высыпаниями и лихорадкой при начале лечения может быть симптомом тяжелого поражения кожи. В этом случае следует прекратить приём препарата и обратиться к врачу.

В редких случаях на фоне применения амоксициллина могут появиться боли в области сердца. При появлении болей в области сердца обратитесь к врачу.

Данный препарат может не подходить для лечения некоторых типов инфекций, поэтому перед его применением посоветуйтесь с врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть почечное заболевание, почечная недостаточность, эпилепсия или были в прошлом судороги. Поскольку при приеме высоких доз препарата или при нарушении функции почек возможны судороги, возможно, Вам потребуется снижение дозы препарата.

В очень редких случаях сообщалось, что у пациентов со сниженным уровнем мочеиспускания могут появиться кристаллы в моче. Для предотвращения этого пейте достаточное количество жидкости. Если Вы ухаживаете за пациентом с мочевым катетером, контролируйте его проходимость.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

206 - 2020

Не следует принимать амоксициллин, если имеется подозрение на инфекционный мононуклеоз, так как амоксициллин может ухудшить течение данного заболевания

При лечении амоксициллином болезни Лайма может ухудшиться состояние из-за массовой гибели возбудителя болезни, проявляющейся лихорадкой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и сыпью на коже (реакция Яриша-Гексгеймера). Хотя данная реакция обычно не требует лечения, проконсультируйтесь с врачом.

На фоне терапии практически всеми антибиотиками зафиксированы случаи воспаления толстой кишки. Если у Вас появилась диарея и боль в животе, прекратите приём амоксициллина и проконсультируйтесь с врачом.

Если врач Вам назначил препарат для длительной терапии, Вам может понадобиться периодическая оценка функции различных органов, включая почки, печень и кроветворение. Если Вы одновременно с амоксициллином принимаете антикоагулянты, Вам следует контролировать свертываемость крови. Проконсультируйтесь с врачом, возможно, Вам потребуется изменение доз препаратов.

Амоксициллин может искажать анализ уровня глюкозы в моче и эстриола в моче у беременных, поэтому сообщите врачу, что Вы принимаете амоксициллин.

Информация о вспомогательных веществах

В 1 капсуле Амоксикар 250 мг и Амоксикар 500 мг содержится менее 1 ммоль (23 мг натрия), то есть незначительно малое количество.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Пробенецид (применяется для лечения подагры)

Не рекомендуется одновременное применение с пробенецидом, так как может снижаться экскреция амоксициллина.

Аллопуринол

Совместное применение амоксициллина с аллопуринолом повышает вероятность возникновения кожных аллергических реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические антибиотики могут препятствовать бактерицидному действию амоксициллина.

Пероральные антикоагулянты

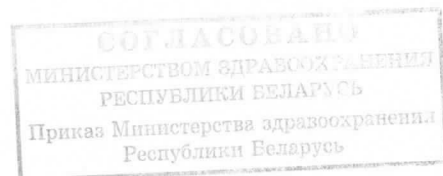
Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллинового ряда широко используются в практике без сообщений о взаимодействиях. Однако в литературе описаны случаи повышения МНО у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин на фоне назначенного курса амоксициллина. В случае, если является необходимым одновременное применение с амоксициллином, следует тщательно мониторировать протромбиновое время или МНО в начале приема или после отмены приема амоксициллина. Более того, может потребоваться корректировка дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Побочное действие»).

Метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза)

Одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение риска развития нежелательных реакций.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность



Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности амоксициллина. Ограниченные данные о применении амоксициллина во время беременности у человека не указывают на повышенный риск врожденных мальформаций. Амоксициллин может использоваться при беременности, если потенциальная польза перевешивает потенциальные риски, связанные с лечением.

Грудное вскармливание

Амоксициллин выделяется в грудное молоко в небольших количествах с возможным риском сенсibilизации. Следовательно, у грудного младенца возможны возникновение диареи и грибковые инфекции слизистых оболочек, в случае их возникновения грудное вскармливание может быть прекращено. Амоксициллин следует использовать во время грудного вскармливания только после оценки пользы/риска лечащим врачом.

Фертильность

Данные о влиянии амоксициллина на фертильность у человека отсутствуют. Репродуктивные исследования у животных не выявили влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований влияния амоксициллина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако возможно возникновение побочных эффектов (таких как аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Побочное действие

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

Прекратите принимать препарат и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какую-либо из следующих нежелательных реакций, возможно, Вам потребуется срочное медицинское лечение:

очень редкие нежелательные реакции (возникают менее, чем у 1 человека из 10 000)

- аллергические реакции, признаками которых могут быть: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, тела или затрудненное дыхание. Данные реакции могут быть серьезными и иногда бывают смертельные случаи;
- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции со стороны сердца, называемой синдромом Коуниса. Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией;
- сыпь или точечные плоские красные круглые пятна над поверхностью кожи или синяки на коже. Это может быть связано с воспалением стенок кровеносных сосудов вследствие аллергии. Может сопровождаться болью в суставах (артрит) и проблемами с почками;
- отсроченная аллергическая реакция может возникать через 7-12 дней после приема препарата. Может проявляться сыпью, лихорадкой, болями в суставах и увеличение лимфатических узлов, особенно под мышками;

- кожная реакция, известная как «мультиформная эритема», которая может проявляться в виде зудящих красновато-фиолетовых пятен на коже, особенно на ладонях рук или подошвах ног, так же могут быть кольцевидные припухшие участки на коже. Может сопровождаться жаром и чувством сильной усталости;
- другие тяжелые кожные реакции могут включать: изменение цвета кожи, шишки под кожей, пузыри, пустулы, шелушение, покраснение, боль, зуд. Они могут сопровождаться лихорадкой, головными болями и болями в теле;
- лихорадка, озноб, боль в горле или другие признаки инфекции, или могут легко появляться синяки и кровоподтеки. Это может быть признаком проблем с кровяными клетками;
- реакция Яриша-Герксгеймера, возникающая при лечении амоксициллином болезни Лайма и проявляющаяся лихорадкой, ознобом, головной болью, мышечной болью и кожной сыпью;
- воспаление толстой кишки с болью, лихорадкой и диареей (поносом), иногда с кровью;
- могут возникать серьезные побочные эффекты со стороны печени. Они в основном возникают у людей, проходящих длительное лечение, у мужчин и пожилых людей. Вы должны срочно сообщить своему врачу, если у Вас возникнет:
 - сильная диарея (понос) с кровотечением;
 - волдыри, покраснение или кровоподтеки кожи;
 - потемнение мочи или осветление стула;
 - пожелтение кожи или белков глаз (желтуха).

Это может произойти при приеме лекарства или в течение нескольких недель после него.

В случае возникновения любой из указанных реакций немедленно прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Иногда могут быть менее серьезные кожные реакции, такие как слегка зудящая сыпь (круглые, розово-красные пятна), кольцевидные припухшие участки кожи на предплечьях, ногах, ладонях. Это нечастые реакции (могут возникать менее, чем у 1 из 100 человек). **В случае возникновения указанных нежелательных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.**

Другие возможные побочные нежелательные реакции:

частые (менее, чем у 1 человека из 10): кожная сыпь, тошнота, диарея;

нечастые (менее, чем у 1 человека из 100): рвота;

очень редкие (менее, чем у 1 человека из 10 000):

- молочница (дрожжевая инфекция влагалища, рта или кожных складок);
- проблемы с почками;
- припадки (судороги) особенно у пациентов, принимающих высокие дозы или имеющих проблемы с почками;
- головокружение;
- повышенная активность;
- язык может изменить цвет на желтый, коричневый или черный, и он может иметь «ворсинчатый» вид;
- чрезмерное разрушение эритроцитов, которое может привести к анемии. Признаки включают: усталость, головные боли, одышку, головокружение, бледность и пожелтение кожи и белков глаз;

- уменьшение числа лейкоцитов крови;
- уменьшение количества тромбоцитов крови;
- свертывание крови может занять больше времени, чем обычно. Вы можете заметить это, если у Вас идет кровь из носа или Вы порезались.

частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- 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;
- появление кристаллов в моче, что может проявляться в виде мутной мочи, или трудностей или дискомфортом при мочеиспускании, что может привести к острому повреждению почек. Следует пить достаточное количество жидкости, чтобы уменьшить вероятность этих симптомов;
- сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нити жемчуга» (IgA зависимый линейный дерматоз);
- 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел. +375(17) 242 00 29

Передозировка

Симптомы и признаки передозировки

Могут наблюдаться желудочно-кишечные симптомы (такие как тошнота, рвота и диарея) и нарушения водно-электролитного баланса. В некоторых случаях наблюдалась кристаллурия амоксициллина, приводящая к почечной недостаточности. При приеме высоких доз препарата или при нарушении функции почек возможны судороги (см. разделы «*Особые указания и меры предосторожности*» и «*Побочное действие*»).

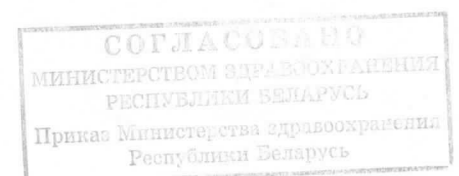
Лечение

Может проводиться симптоматическая коррекция нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, с особым вниманием к нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин может быть удален из кровотока путем гемодиализа.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны.



Срок хранения

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Упаковка

Амоксикар капсулы 250 мг, по 8 капсул в блистере алюминий-ПВХ, по 2 блистера вместе с инструкцией для пациентов упаковано в картонную пачку.

Амоксикар капсулы 500 мг, по 8 капсул в блистере алюминий-ПВХ, по 2 блистера вместе с инструкцией для пациентов упаковано в картонную пачку.

Информация о производителе

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко. /Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

