

НД РБ
1702Б-2017



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
АМОКСИЦИЛЛИН ФТ

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново.

Данное лекарственное средство применяется только по назначению врача. Это лекарственное средство было назначено Вам (или Вашему ребенку). Лекарственное средство не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и в Вашем случае.

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 «Побочное действие» листка-вкладыша.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Amoxicillin.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание лекарственной формы: овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с риской на обеих сторонах, от белого до почти белого цвета, со слабым характерным запахом. Риски не предназначена для деления таблетки с целью получения меньших доз, деление таблетки по риске допустимо с целью облегчения проглатывания.

Состав

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

ядро таблетки:

– *действующее вещество:* амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) – 250 мг, или 500 мг, или 1000 мг;

– *вспомогательные вещества:* повидон, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

оболочка таблетки: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол 400.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТС: J01CA04.

Фармакологические свойства

Амоксициллин ФТ – это лекарственное средство, содержащее в качестве активного компонента бета-лактамы антибиотик амоксициллин, который относится к группе веществ, называемых «пенициллины», и имеет широкий спектр действия. Амоксициллин нарушает структуру бактериальной клетки, в результате чего бактерии погибают.

Амоксициллин может разрушаться бета-лактамазами – ферментами, которые продуцируются устойчивыми к антибиотику бактериями. Поэтому в спектр действия амоксициллина (при

применении только его, а не комбинации антибиотиков) не входят микроорганизмы, которые способны продуцировать указанные ферменты.

Распространенность устойчивости бактерий к амоксициллину может варьировать в зависимости от географического расположения и с течением времени для определенных видов микроорганизмов. Желательно ориентироваться на локальную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

In vitro чувствительность микроорганизмов к амоксициллину

1. Обычно чувствительные микроорганизмы:

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

2. Микроорганизмы с потенциалом развития приобретенной резистентности:

– грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Pasteurella multocida*;

– грамположительные аэробы: коагулазонегативные стафилококки, *Staphylococcus aureus*¹, *Streptococcus pneumoniae*, стрептококки группы *Viridans*;

– грамположительные анаэробы: *Clostridium* spp.;

– грамотрицательные анаэробы: *Fusobacterium* spp.;

– другие микроорганизмы: *Borrelia burgdorferi*.

3. Микроорганизмы с природной резистентностью²:

– грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium*²;

– грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.;

– грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides* spp. (многие штаммы *Bacteroides fragilis* являются устойчивыми);

– другие микроорганизмы: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

¹Почти все *Staphylococcus aureus* устойчивы к амоксициллину вследствие продукции пенициллиназы. Кроме того, все метициллин-устойчивые штаммы резистентны к амоксициллину.

²Природная промежуточная чувствительность в отсутствие механизмов приобретенной резистентности.

Амоксициллин быстро и хорошо всасывается после приема внутрь. Для выведения амоксициллина из циркуляции может использоваться гемодиализ.

Показания к применению

Лекарственное средство может быть использовано 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 препарат может использоваться для профилактики эндокардита. При назначении лекарственного средства Амоксициллин ФТ врач опирается на общие принципы антибактериальной терапии и на информацию, представленную в официальных руководствах по надлежащему использованию антибактериальных лекарственных средств.

Способ применения и дозы

Всегда применяйте данное лекарственное средство в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении вопросов или сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Лекарственное средство предназначено для приема внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание амоксициллина. Поэтому таблетку можно принимать независимо от приема пищи.

Лечение может быть начато с использованием амоксициллина для парентерального (внутривенного) введения (в рекомендованных для данного пути введения дозах) и продолжено с использованием лекарственного средства Амоксициллин ФТ в форме таблеток, покрытых оболочкой.

Дозы

При назначении определенной дозы амоксициллина для лечения конкретной инфекции врач принимает во внимание:

- вид предполагаемого возбудителя заболевания и характерный для данного возбудителя профиль чувствительности/устойчивости к антибактериальным средствам (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- тяжесть и локализацию инфекционного процесса;
- возраст, массу тела, состояние функции почек пациента.

Длительность курса лечения определяется врачом исходя из типа инфекции, индивидуальной реакции на прием лекарственного средства. В целом, длительность курса должна быть как можно короче. Вместе с этим, для того, чтобы избежать развития устойчивости микроорганизмов к амоксициллину, не следует прерывать курс лечения, даже если самочувствие улучшается, за исключением некоторых случаев (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания и меры предосторожности»). Некоторые инфекции требуют проведения продолжительной терапии амоксициллином (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности» относительно пролонгированного лечения).

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Показание к применению*	Доза*
Острый бактериальный синусит	• 250-500 мг каждые 8 ч или 750-1000 мг каждые 12 ч.
Бессимптомная бактериурия у беременных	
Острый пиелонефрит	• При тяжелых инфекциях – 750-1000 мг каждые 8 ч.
Околорубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей	
Острый цистит	• При остром цистите может быть использована следующая схема лечения: по 3 г амоксициллина 2 раза в сутки, курс лечения – 1 сутки.
Острый средний отит	• 500 мг каждые 8 ч, 750-1000 мг каждые 12 ч.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Обострение хронического бронхита	• При тяжелых инфекциях – 750-1000 мг каждые 8 ч в течение 10 суток.
Внебольничная пневмония	500-1000 мг каждые 8 ч.
Брюшной тиф и паратиф	500-2000 мг каждые 8 ч.
Инфекции протезированных суставов	500-1000 мг каждые 8 ч.

Профилактика эндокардита	2 г принимают за 30-60 минут до хирургического вмешательства.
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	750-1000 мг 2 раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопразол) и еще одним антибактериальным лекарственным средством (например, кларитромицин, метронидазол); курс лечения – 7 суток.
Болезнь Лайма (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)	<ul style="list-style-type: none"> • Ранняя стадия: 500-1000 мг каждые 8 ч; суточная доза может быть увеличена до 4 г (максимальная суточная доза), ее следует разделить на несколько приемов; курс лечения – 14 суток (10-21 сутки). • Поздняя стадия (системные нарушения): 500-2000 мг каждые 8 ч; суточная доза может быть увеличена до 6 г (максимальная суточная доза), ее следует разделить на несколько приемов; курс лечения – 10-30 суток.

*Дополнительно врач учитывает официальные рекомендации по лечению для каждого показания.

Дети с массой тела < 40 кг

Для более точного и удобного дозирования лекарственного средства, а также по причине возможных затруднений при проглатывании таблетки, у детей (особенно раннего возраста) может быть целесообразно использование амоксициллина в форме суспензии или в других подходящих лекарственных формах (например, диспергируемые таблетки, саше). У детей младше 6 месяцев рекомендуется использовать амоксициллин в форме суспензии.

Показание к применению*	Доза*
Острый бактериальный синусит	20-90 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на несколько приемов**.
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	
Острый пиелонефрит	
Околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей	40-90 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на несколько приемов**.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Брюшной тиф и паратиф	100 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на 3 приема.
Профилактика эндокардита	Однократную дозу из расчета 50 мг/кг массы тела следует принять за 30-60 минут до процедуры.
Болезнь Лайма (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)	<ul style="list-style-type: none"> • Ранняя стадия: 25-50 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на 3 приема; курс лечения – 10-21 сутки. • Поздняя стадия (системные нарушения): 100 мг/кг/сутки; суточную дозу следует

	разделить на 3 приема; курс лечения – 10-30 суток.
--	--

*Дополнительно врач учитывает официальные рекомендации по лечению для каждого показания.

**Рекомендуется прием 2 раза в сутки только для доз, приближающихся к верхней границе указанного диапазона.

Пожилые пациенты

Коррекция режима дозирования не требуется. Однако у пожилых людей может наблюдаться снижение почечной функции, поэтому для данной категории пациентов врач подбирает дозу с осторожностью и может периодически проводить контроль функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

Скорость клубочковой фильтрации, мл/мин	Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг	Дети с массой тела < 40 кг*
Более 30	Коррекция не требуется.	Коррекция не требуется.
10-30	Максимум 500 мг 2 раза в сутки.	15 мг/кг 2 раза в сутки (максимум 500 мг 2 раза в сутки).
Менее 10	Максимум 500 мг в сутки.	15 мг/кг 1 раз в сутки (максимум 500 мг).

*В большинстве случаев предпочтение следует отдавать амоксициллину в лекарственной форме для парентерального применения.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

При гемодиализе амоксициллин может удаляться из циркулирующей крови.

	Гемодиализ
Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг	500 мг каждые 24 часа. До гемодиализа применяется одна дополнительная доза 500 мг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 500 мг применяется после гемодиализа.
Дети с массой тела < 40 кг	15 мг/кг/сутки однократно (максимум 500 мг). До гемодиализа применяется одна дополнительная доза 15 мг/кг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 15 мг/кг применяется после гемодиализа.

Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе

Максимальная суточная доза амоксициллина составляет 500 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

При наличии указанной патологии врач подбирает режим дозирования с осторожностью и может производить регулярный контроль состояния функции печени в процессе лечения (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Побочное действие»).

Если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства, ее необходимо принять при первой возможности. Следующую плановую дозу нужно принять по истечении как минимум 4 ч после приема пропущенной дозы. Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы!

Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу или к врачу в ближайшее медицинское учреждение (например, в поликлинику или приемное отделение больницы); при этом, по

возможности, возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листком-вкладышем по медицинскому применению. Симптомы, которые могут развиться после приема избыточной дозы, указаны в разделе «Передозировка».

Не следует прерывать курс лечения, назначенный врачом, даже если самочувствие улучшается. Это позволит свести к минимуму вероятность развития бактериальной устойчивости к антибиотику. Если после завершения назначенного курса лечения самочувствие не улучшилось, следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Лекарственное средство Амоксициллин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они развиваются не у всех.

Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции)

Если Вы заметили развитие указанных ниже реакций, необходимо незамедлительно прекратить применение лекарственного средства и как можно быстрее обратиться к врачу, так как такие реакции могут угрожать жизни.

Следующие реакции развиваются очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

– аллергические реакции, которые могут проявляться одним или несколькими из следующих симптомов: кожный зуд, сыпь, отек лица, губ, языка, тела, затруднение дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, затруднение глотания, ухудшение способности говорить;

– мелкие плоские красные округлые пятна на коже, пятна, подобные синякам, пятна, приподнятые над поверхностью кожи, иные разновидности сыпи, что является следствием аллергического воспаления стенок кровеносных сосудов (*аллергический васкулит*); также при аллергическом васкулите могут отмечаться боли в суставах и нарушение функции почек;

– отсроченная аллергическая реакция, которая развивается обычно через 7-12 дней после применения амоксициллина и возможные симптомы которой включают сыпь (как правило, зудящую), повышение температуры тела, боли в суставах и увеличение лимфатических узлов;

– другие серьезные кожные реакции могут включать:

- кожную сыпь (*многоформная эритема*), 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, изменения на коже, подобные волдырям; поражения кожи могут сопровождаться повышением температуры тела и повышенной утомляемостью, а также поражением слизистых оболочек (глаза, половые органы, ротовая полость);

- распространенную сыпь (*синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз* [последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела]) в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающиеся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;

- обширное воспаление и покраснение кожи (*буллезный и эксфолиативный дерматит*), сопровождающееся образованием пузырей или шелушением кожи;

- распространенную кожную сыпь (*острый генерализованный экзантематозный пустилез*) красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной;

– гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличенными лимфоузлами и изменениями в показателях крови, включая увеличение количества эозинофилов и уровня печеночных ферментов (*лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами [DRESS-синдром]*);

– повышение температуры тела, озноб, боль в горле и другие признаки инфекции вследствие снижения количества лейкоцитов, в том числе нейтрофилов, в крови; либо образование синяков на коже даже при незначительном воздействии, удлинение времени кровотечения, изменения в анализах крови (удлинение протромбинового времени) вследствие снижения количества некоторых клеток крови (тромбоцитов);

– водянистая диарея, сопровождающаяся обычно выделением крови и слизи, болями в животе, повышением температуры тела; данные симптомы являются проявлениями воспалительной реакции в толстой кишке (*антибиотик-ассоциированный колит, включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит*);

– тяжелые реакции со стороны печени (*воспаление печени; желтуха, связанная с застоем желчи*) могут проявляться следующими симптомами: выраженная диарея (жидкий стул) с кровотечением; образование пузырей на коже; покраснение кожи; образование кровоподтеков на коже; темная моча; кал светлого цвета; пожелтение кожи и глазных яблок (см. также описание для гемолитической анемии ниже в информации о нежелательных реакциях в подразделе «*Следующие реакции развиваются очень редко*»). Такие реакции отмечались преимущественно у мужчин и пожилых пациентов; риск развития таких реакций, вероятно, более высок при длительном применении лекарственного средства; признаки и симптомы нарушения функции печени обычно развиваются в процессе или вскоре после завершения лечения, однако в некоторых случаях они становятся очевидными только через несколько недель после завершения лечения;

– повышение температуры тела, озноб, головная боль, боль в мышцах, кожная сыпь как симптомы *реакции Яриша-Герксгеймера*, которая может развиваться при лечении амоксициллином болезни Лайма.

Состояния, которые могут потребовать отмены лекарственного средства

Если Вы заметили развитие указанных ниже реакций, необходимо незамедлительно обратиться к врачу для решения вопроса о возможности дальнейшего применения амоксициллина.

Следующие реакции развиваются нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): крапивница, которая может проявляться зудящей красной сыпью с волдырями и сопровождаться воспалением кожи.

Другие возможные нежелательные реакции

Следующие реакции развиваются часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): кожная сыпь; тошнота; жидкий стул.

Следующие реакции развиваются нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): рвота, зуд.

Следующие реакции развиваются очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): кандидоз кожи и слизистых оболочек, в том числе молочница у женщин; гемолитическая анемия (наблюдается повышенное разрушение красных клеток крови [эритроцитов], приводящее к снижению количества эритроцитов в крови и проявляющееся какими-либо из следующих симптомов: повышенной утомляемостью, головной болью, одышкой, головокружением, бледностью кожи, желтушностью кожи и склер); гиперактивность; головокружение; судороги (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»); цвет языка может стать желтым, коричневым или черным; язык может выглядеть «волосатым» (регулярная тщательная гигиена полости рта помогает предотвратить изменение цвета языка); изменение цвета зубов (отмечалось у детей; регулярная тщательная гигиена полости рта помогает предотвратить изменение цвета зубов); умеренное повышение

активности печеночных ферментов; снижение количества лейкоцитов в крови; снижение количества тромбоцитов в крови; удлинение времени кровотечения и некоторых лабораторных показателей, а именно протромбинового времени (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»); появление кристаллов в моче (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности») (проявления: мутная моча, дискомфорт и затруднения при мочеиспускании); интерстициальный нефрит (воспалительный процесс в почках).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Информация о производителе», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by>).

Противопоказания

Применение лекарственного средства Амоксициллин ФТ противопоказано в следующих ситуациях:

- известная повышенная индивидуальная чувствительность к амоксициллину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел «Состав»);
- известная повышенная индивидуальная чувствительность к любому антибиотику из пенициллинового ряда;
- тяжелая реакция гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) в прошлом, возникновение которой связано с приемом другого бета-лактаманного антибиотика (например, цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов) (см. раздел «Побочное действие»).

Передозировка

Симптомы

При передозировке амоксициллина могут наблюдаться нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея), нарушения водного и электролитного баланса. Сообщалось о кристаллурии на фоне приема амоксициллина, в некоторых случаях приводившей к почечной недостаточности. У пациентов с нарушением функции почек или у тех пациентов, которые принимают амоксициллин в высоких дозах, могут возникнуть судороги (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Побочное действие»).

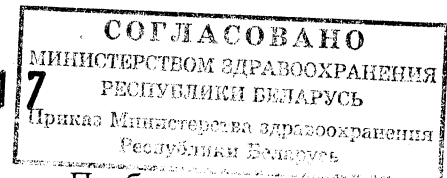
Лечение

При передозировке или при подозрении на передозировку следует как можно быстрее обратиться за медицинской помощью. При нарушении функции желудочно-кишечного тракта показано симптоматическое лечение. Особое внимание следует уделить нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин можно удалить из сосудистого русла посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Если Вы применяете, недавно применяли или планируете применять какие-либо лекарства, включая отпускаемые без рецепта, сообщите об этом Вашему лечащему врачу перед началом применения лекарственного средства Амоксициллин ФТ.

Пробенецид



Не рекомендуется сопутствующий прием пробенецида. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина в почках. Одновременный прием пробенецида может привести к увеличению концентрации амоксициллина и удлинению его периода полувыведения из плазмы.

Аллопуринол

Сочетанное применение амоксициллина и аллопуринола может повысить вероятность возникновения аллергических кожных реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические средства могут оказать влияние на бактерицидные эффекты амоксициллина.

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и антибиотики из группы пенициллинов широко используются в клинической практике, при этом отсутствуют сообщения о взаимодействии. Однако в литературе описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, проходящих курсовое лечение амоксициллином на фоне приема аценокумарола или варфарина. Если сочетанное применение пероральных антикоагулянтов и амоксициллина считается необходимым, то его следует проводить под медицинским наблюдением с целью контроля за величиной протромбинового времени или МНО при использовании амоксициллина и после прекращения лечения амоксициллином. Более того, может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Побочное действие»).

Метотрексат

Пенициллины могут уменьшить экскрецию метотрексата, что повысит вероятность проявления токсических свойств последнего.

Особые указания и меры предосторожности

Реакции гиперчувствительности

До начала лечения амоксициллином обязательно необходимо сообщить врачу обо всех реакциях повышенной чувствительности (аллергических реакциях), которые у Вас возникали ранее и возникновение которых, по Вашему мнению или мнению врача, могло быть связано с приемом какого-либо антибиотика из группы пенициллинов, цефалоспоринов или другого бета-лактама (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

Имеются сообщения о развитии серьезных реакций гиперчувствительности, иногда с летальным исходом, включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции, у пациентов, получавших терапию пенициллином. Эти реакции чаще встречаются у людей с повышенной чувствительностью к пенициллину в прошлом и при атопии. Если развивается аллергическая реакция, необходимо прекратить прием амоксициллина и обратиться к врачу.

Нечувствительные микроорганизмы

Амоксициллин должен применяться для лечения инфекций только после оценки заболевания врачом и при соблюдении одного из следующих условий:

- возбудитель идентифицирован и установлено, что он чувствителен к амоксициллину;
- предполагаемый возбудитель с очень высокой вероятностью является чувствительным к амоксициллину (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Эту информацию особенно важно принимать во внимание, когда врач решает вопрос о назначении амоксициллина пациентам с инфекцией мочевыводящих путей или с тяжелой инфекцией уха, носа, глотки.

Судороги

Судороги могут возникнуть у пациентов:

- с нарушением функции почек;
- принимающих амоксициллин в высоких дозах;

– с наличием предрасполагающих факторов (например, наличие в анамнезе судорог, леченой эпилепсии или менингеальных нарушений) (см. раздел «Побочное действие»).

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек доза устанавливается врачом в соответствии со степенью тяжести патологии (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Реакции со стороны кожи

Генерализованная эритема с лихорадкой и пустулами, возникшая в начале лечения амоксициллином, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (см. раздел «Побочное действие»). *Если такая реакция возникла, следует немедленно прекратить прием амоксициллина; в дальнейшем применение амоксициллина противопоказано.*

Следует избегать применения амоксициллина при установлении врачом диагноза инфекционный мононуклеоз. Прием амоксициллина на фоне инфекционного мононуклеоза может привести к появлению кореподобной сыпи.

Реакция Яриша-Герксгеймера

Реакция Яриша-Герксгеймера (лихорадка, озноб, головная боль, мышечные боли и сыпь на коже) отмечена при применении амоксициллина для лечения болезни Лайма (см. раздел «Побочное действие»). Ее появление выступает прямым следствием бактерицидной активности амоксициллина в отношении бактерии, которая является возбудителем болезни Лайма (спирохета *Borrelia burgdorferi*). Пациентам следует иметь в виду, что такая реакция является распространенным явлением, обычно самостоятельно проходит и считается закономерным последствием антибактериальной терапии болезни Лайма.

Чрезмерный рост числа нечувствительных микроорганизмов

Длительный прием амоксициллина иногда может приводить к чрезмерному росту числа нечувствительных микроорганизмов. При приеме практически всех антибактериальных лекарственных средств зарегистрированы случаи антибиотик-ассоциированного колита. Его тяжесть может варьировать от легкой до угрожающей жизни (см. раздел «Побочное действие»). Если во время или после лечения любым антибиотиком развилась диарея, нужно обратиться к врачу с целью установить/исключить данный диагноз. *В случае подозрения на антибиотик-ассоциированный колит или подтверждения врачом данного диагноза необходимо незамедлительно прекратить прием амоксициллина и начать соответствующее лечение.* В этой ситуации противопоказаны антиперистальтические лекарственные средства.

Длительное лечение

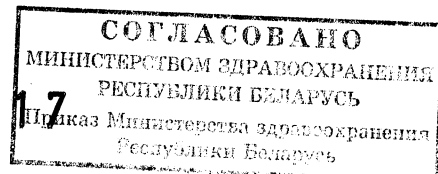
При длительном лечении амоксициллином рекомендуется регулярно наблюдаться у врача с целью контроля функции систем органов, включая функцию почек, печени, функцию гемопоза. При приеме амоксициллина отмечались случаи повышения активности печеночных ферментов и изменения клеточного состава крови (см. раздел «Побочное действие»).

Антикоагулянты

В редких случаях сообщалось об удлинении протромбинового времени у пациентов, принимавших амоксициллин. Необходимо наблюдаться у врача с целью надлежащего мониторинга, если пациент совместно с антикоагулянтами принимает амоксициллин. Может потребоваться коррекция дозы перорального антикоагулянта с целью поддержания уровня антикоагуляции на желаемом уровне (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия» и «Побочное действие»).

Кристаллурия

У пациентов с уменьшенным выделением мочи (уменьшенным диурезом) в очень редких случаях наблюдалась кристаллурия преимущественно при введении антибиотика парентерально. При приеме амоксициллина в высоких дозах рекомендуется обеспечивать потребление адекватного количества жидкости и поддерживать мочевыделение на достаточном уровне с целью уменьшения вероятности возникновения кристаллурии,



связанной с приемом амоксициллина. При установленном пациенту мочевом катетере необходима регулярная проверка медицинским персоналом проходимости мочевыводящих путей (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»).

Влияние на лабораторные исследования

Повышенные концентрации амоксициллина в сыворотке крови и моче могут оказать влияние на результаты определенных лабораторных тестов.

Из-за высоких концентраций амоксициллина в моче часто наблюдаются ложноположительные результаты при использовании химических методов диагностики. В процессе лечения амоксициллином при необходимости определения концентрации глюкозы в моче рекомендуется использовать ферментные глюкозооксидазные методы.

В присутствии амоксициллина возможно искажение результатов определения концентрации эстриола у беременных женщин.

Перед проведением какого-либо из методов диагностики, основанного на определении содержания того или иного вещества в моче, следует проинформировать врача о том, что Вы принимаете амоксициллин.

Применение у детей

У детей младше 6 месяцев рекомендуется использовать амоксициллин в форме суспензии.

Фертильность, беременность и кормление грудью

В обязательном порядке сообщите врачу, если Вы планируете беременность, если Вы не исключаете наличие беременности, если Вы беременны или кормите ребенка грудью, перед тем, как лекарственное средство Амоксициллин ФТ будет Вам назначено.

Если в процессе применения лекарственного средства Амоксициллин ФТ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Фертильность

Нет данных о влиянии амоксициллина на фертильность у человека. Репродуктивные исследования на животных не выявили влияния на фертильность.

Беременность

Амоксициллин может использоваться у беременных женщин только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза от применения лекарственного средства превышает потенциальные риски.

Кормление грудью

Амоксициллин в небольших количествах выделяется в грудное молоко, что создает возможный риск сенсibilизации. Следовательно, у детей, находящихся на грудном вскармливании, могут возникнуть диарея и грибковые поражения слизистых оболочек, поэтому грудное вскармливание, возможно, придется прекратить. Амоксициллин следует использовать в период кормления грудью только по назначению врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных исследований влияния амоксициллина на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами не проводилось. Однако следует учитывать, что в процессе лечения амоксициллином возможно возникновение нежелательных реакций, которые могут оказать влияние на указанную способность (например, аллергические реакции, головокружение, судороги) (см. раздел «Побочное действие»).

Упаковка

Таблетки, покрытые оболочкой, по 250 мг в контурной безъячейковой упаковке №10x3; по 500 мг в контурной безъячейковой упаковке №10x2 или в контурной ячейковой упаковке №20x1; по 1000 мг в контурной безъячейковой упаковке №6x2 или в контурной ячейковой

НД РБ

1702Б-2017

упаковке №12х1. 1 контурная ячейковая упаковка или 2 или 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

