

7849 - 2019

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
ОСПАМОКС® ДТ**



**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

Оспамокс® ДТ, 1000 мг, диспергируемые таблетки.

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Амоксициллин/Amoxicillin

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Диспергируемые таблетки.

**ОПИСАНИЕ**

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от белого до желтовато-белого цвета, размером 10 x 22 мм, с насечкой с обеих сторон.

Насечка не предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

**СОСТАВ**

Действующее вещество: амоксициллин.

Каждая диспергируемая таблетка содержит 1000 мг амоксициллина в виде тригидрата.

*Вспомогательные вещества:* персиково-абрикосовый ароматизатор порошкообразный, апельсиновый ароматизатор порошкообразный, магния стеарат, аспартам (E951), кроскармеллоза натрия, маннитол, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, микрокристаллическая целлюлоза, мальтодекстрин, прежелатинизированный гидроксипропиловый гороховый крахмал, титана диоксид (E171).

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

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

Код АТХ: J01CA04.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином, бета-лактамым антибиотиком, ингибирующим один фермент или более (часто называемых пенициллинсвязывающими белками) в процессе биосинтеза пептидогликана – структурного компонента клеточной стенки бактерий. Подавление синтеза пептидогликана приводит к потере прочности клеточной стенки, что обычно обуславливает гибель клеток.

Амоксициллин разрушается под действием бета-лактамаз, производимых резистентными бактериями, поэтому он неактивен в отношении микроорганизмов, вырабатывающих данные ферменты.

Время поддержания концентрации выше минимальной подавляющей ( $T > МПК$ ) признано основным определяющим фактором эффективности амоксициллина.

Основными механизмами развития резистентности к амоксициллину являются инактивация бактериальными бета-лактамазами и изменение пенициллинсвязывающих белков, которое вызывает снижение сродства антибактериального препарата к мишени.

Непроницаемость бактерий или механизмы активного транспорта препарата из клетки бактерии могут стать непосредственной причиной резистентности или способствовать ее возникновению, особенно у грамотрицательных бактерий.

ОСПАМОКС ДТ – текст инструкции по применению (одновременно, листка-вкладыша)

Минимальные подавляющие концентрации (МПК) амоксициллина соответствуют пределам чувствительности, установленным Европейским комитетом по оценке антибиотикочувствительности (EUCAST), версии 9.0 (2019 г., <http://www.eucast.org>).

Микроорганизм	Пограничные концентрации (мг/л)	
	Чувствительные ≤	Резистентные >
Enterobacteriaceae	8 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Примечание <sup>2</sup>	Примечание <sup>2</sup>
<i>Enterococcus</i> spp. <sup>3</sup>	4	8
<i>Streptococcus</i> группы A, B, C, G	Примечание <sup>4</sup>	Примечание <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 <sup>5</sup>	1 <sup>5</sup>
<i>Streptococcus viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>
<i>Moraxella catharrhalis</i>	Примечание <sup>7</sup>	Примечание <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Грамположительные анаэробы, кроме <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup>	4	8
Грамотрицательные анаэробы <sup>8</sup>	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 <sup>9</sup>	0,125 <sup>9</sup>
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Пограничные значения вне зависимости от вида <sup>10</sup>	2	8

<sup>1</sup> Дикий вид Enterobacteriaceae классифицируется как чувствительный к аминопенициллинам. В некоторых странах предпочитают классифицировать дикий тип изолятов E.coli и P. mirabilis в качестве промежуточного. В этом случае используйте пограничное значение МПК для чувствительных микроорганизмов ≤0,5 мг/л.

<sup>2</sup> Большинство стафилококков являются продуцентами пенициллиназы и резистентны к амоксициллину. Метициллин-резистентные изоляты, за некоторыми исключениями, резистентны ко всем бета-лактамам средствам.

<sup>3</sup> Значения пограничных концентраций основаны на значениях для ампициллина.

<sup>4</sup> Значения пограничных концентраций основаны на значениях для бензилпенициллина.

<sup>5</sup> Пограничные концентрации относятся только к «non-meningitis» изолятам. Для изолятов с промежуточной чувствительностью к ампициллину следует избегать перорального приема амоксициллина. Восприимчивость установлена на основании МПК ампициллина.

<sup>6</sup> Бета-лактамаз положительные изоляты могут быть устойчивы к амоксициллину. Тесты на основе хромогенного цефалоспорина могут быть использованы для выявления бета-лактамазы. Данные только для высокодозовой терапии: 750 мг-1 г 3 раза в день.

<sup>7</sup> Продуценты бета-лактамазы являются резистентными.

<sup>8</sup> Чувствительность к амоксициллину может быть основана на чувствительности к бензилпенициллину.

<sup>9</sup> Значения пограничных концентраций основаны на эпидемиологических пороговых значениях (ЕСOFFs), которые отделяют дикий вид от видов с пониженной чувствительностью.

<sup>10</sup> Пограничные значения вне зависимости от вида основаны на данных, полученных при режиме дозирования не менее 0,5 г 3 или 4 раз в день (1,5 – 2 г/день).

Распространенность резистентности отдельных видов характеризуется географической и временной зависимостью, в связи с чем до начала терапии желательно получить местную информацию по антибиотикорезистентности, особенно в случае тяжелых инфекций. Если местные показатели антибиотикорезистентности ставят под сомнение эффективность препарата как минимум при некоторых типах инфекций, следует обратиться за помощью к соответствующим специалистам-экспертам.

**Традиционно 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 influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Pasteurella multocida*.

Грамположительные аэробы: коагулазо-отрицательный стафилококк, *Staphylococcus aureus*\*\* , *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus 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* резистентны).

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

\* Промежуточная природная чувствительность в отсутствие приобретенной резистентности.

\*\* Почти все *S. aureus* являются продуцентами пенициллиназы и резистентными к амоксициллину. Кроме того, все метициллин-резистентные штаммы являются резистентными к амоксициллину.

**Фармакокинетика**

Амоксициллин полностью растворяется в водном растворе при физиологическом уровне рН. Он быстро и хорошо всасывается после приема внутрь. При приеме внутрь биодоступность амоксициллина достигает приблизительно 70%. Время достижения пиковой концентрации ( $T_{max}$ ) составляет примерно один час.

У группы здоровых добровольцев при приеме амоксициллина в дозе 250 мг три раза в сутки натощак максимальная концентрация в сыворотке составляла  $3,3 \pm 1,12$  мкг/мл, время достижения максимальной концентрации 1,5 часа (диапазон 1,0 – 2,0), значение показателя AUC(0-24)  $26,7 \pm 4,56$  мкг·час/мл, период полувыведения ( $T_{1/2}$ )  $1,36 \pm 0,56$  ч. В диапазоне доз от 250 до 3000 мг биодоступность (параметры: AUC и  $C_{max}$ ) линейно пропорциональна дозе. Одновременный прием пищи не влияет на степень всасывания. Препарат может выводиться с помощью гемодиализа.

Примерно 18% от общего содержания амоксициллина в плазме находится в связанном с белками состоянии. 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, синовиальных и перитонеальных 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. Амоксициллин попадает в грудное молоко. Проникает через плацентарный барьер.

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

Выводится в основном почками.

Амоксициллин у здоровых лиц характеризуется средним периодом полувыведения около одного часа и средним общим клиренсом около 25 л/ч. Примерно 60-70% амоксициллина выводится в неизменном виде с мочой в первые 6 часов после однократного приема в дозе 250 мг или 500 мг. Выведение с мочой в рамках 24-часового периода составляет 50-85%.

Сопутствующий прием пробенецида вызывает задержку выведения амоксициллина.

**Возраст**

Период полувыведения амоксициллина у детей в возрасте 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 препарат не должен применяться чаще двух раз в день в связи с незрелостью почечного пути экскреции. Поскольку у пожилых лиц повышена вероятность снижения функции почек, следует с осторожностью подходить к выбору доз, также может потребоваться контроль функции почек.

#### Пол

Фармакокинетика амоксициллина не зависит от пола пациента.

#### Нарушение функции почек

Общий плазменный клиренс амоксициллина снижается пропорционально снижению функции почек.

#### Печеночная недостаточность

Лечение пациентов с печеночной недостаточностью проводится с осторожностью, требуется регулярный контроль функции печени.

#### **Доклинические данные по безопасности**

Доклинические исследования, включая лабораторные исследования безопасности, исследования токсичности при многократном введении, исследования генотоксичности и репродуктивной токсичности, не выявили, что применение препарата представляет опасность для человека.

Исследования канцерогенности амоксициллина не проводились.

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Лечение следующих бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к амоксициллину микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов: острый средний отит, острый синусит (достоверно диагностированный) и подтвержденный тонзиллит, вызванный бета-гемолитическим стрептококком группы А;
- инфекции нижних дыхательных путей: обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;
- инфекции нижних отделов мочевыводящих путей: цистит;
- профилактика бактериального эндокардита у пациентов с риском развития бактериемии при проведении врачебных манипуляций (таких как экстракция зубов и др.);
- начальная стадия болезни Лайма (1-я стадия, изолированная мигрирующая эритема);
- эрадикация *Helicobacter pylori*: у взрослых пациентов с пептической язвой, вызванной *H. pylori*, в комбинации с другим эффективным антибактериальным препаратом и препаратами, способствующими заживлению язвы.

Следует принимать во внимание официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, какому-либо пенициллину или любому из вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая реакция повышенной чувствительности немедленного типа (напр., анафилаксия) на другой бета-лактамы препарат (напр., группы цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов) в анамнезе.

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

### Реакции повышенной чувствительности

До начала терапии Оспамоксом ДТ необходимо провести тщательный сбор анамнеза на предмет реакций повышенной чувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы (см. «Противопоказания» и «Побочное действие»).

У пациентов, получающих пенициллин, описаны тяжелые, иногда летальные реакции повышенной чувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные побочные реакции). Развитие подобных реакций вероятнее у лиц с повышенной чувствительностью к пенициллину в анамнезе и у лиц с атопией. При развитии аллергических реакций требуется прекратить терапию Оспамоксом ДТ и назначить другую подходящую терапию.

### Нечувствительные микроорганизмы

Оспамокс ДТ не подходит для лечения некоторых типов инфекций, кроме случаев, когда возбудитель идентифицирован и определен как чувствительный или существует большая вероятность того, что амоксициллин эффективен в отношении данного возбудителя. Это особенно относится к случаям, когда рассматривается возможность лечения пациентов с инфекциями мочевыводящих путей и тяжелых инфекций уха, глотки и носа.

### Судороги

У пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов, получающих высокие дозы препарата, пациентов с предрасполагающими факторами (напр., судорогами в анамнезе, леченой эпилепсией или менингеальными нарушениями) могут наблюдаться судороги.

### Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек дозу корректируют в соответствии со степенью нарушения (см. «Дозы и способ применения»).

### Кожные реакции

Если в начале лечения возникает генерализованная эритема, сопровождаемая образованием пустул и лихорадкой, это может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Данная реакция требует отмены Оспамокса ДТ и является противопоказанием для дальнейшего назначения амоксициллина.

При подозрении на инфекционный мононуклеоз необходимо избегать назначения Оспамокса ДТ, т.к. после применения амоксициллина на фоне этого заболевания отмечали развитие кореподобной сыпи.

### Реакция Яриша-Геркссхаймера

При лечении амоксициллином болезни Лайма наблюдали реакцию Яриша-Геркссхаймера (лихорадка, озноб, головная боль, боль в мышцах и сыпь на коже). Это является последствием бактерицидной активности амоксициллина в отношении возбудителя болезни Лайма – спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Это частая, обычная и самостоятельно разрешающаяся реакция на лечение болезни Лайма антибиотиками.

### Чрезмерный рост числа нечувствительных микроорганизмов

Длительный прием амоксициллина может иногда приводить к чрезмерному росту числа нечувствительных микроорганизмов.

На фоне терапии практически всеми антибактериальными препаратами зарегистрированы случаи антибиотико-ассоциированного колита, который по тяжести может варьировать от легкого до опасного для жизни. Важно помнить о возможности этого диагноза у пациентов с диареей на фоне антибиотикотерапии или после ее завершения. В случае развития антибиотико-ассоциированного колита следует немедленно прекратить лечение Оспамоксом ДТ, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. В данной ситуации прием средств, угнетающих перистальтику, противопоказан.

### Длительная терапия

Во время длительной терапии рекомендована периодическая оценка функций различных систем органов, включая почки, печень и гематопоз. Сообщали о повышении уровня печеночных ферментов и изменениях числа форменных элементов крови.

#### Антикоагулянты

В редких случаях сообщали об удлинении протромбинового времени на фоне приема амоксициллина. При одновременном назначении антикоагулянтов обязательно должен проводиться надлежащий мониторинг. Для достижения желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия» и «Побочное действие»).

#### Кристаллурия

В очень редких случаях сообщалось о кристаллурии у пациентов со сниженным диурезом, преимущественно на фоне парентеральной терапии. В случае назначения высоких доз амоксициллина рекомендовано поддержание надлежащего уровня приема жидкости и диуреза с целью снижения вероятности кристаллурии, вызванной применением амоксициллина. У пациентов с установленным в мочевом пузыре катетером обязательно регулярно проверять его проходимость.

#### Влияние на результаты диагностических анализов

Повышенные уровни амоксициллина в сыворотке и моче могут повлиять на результаты некоторых лабораторных анализов. В связи с высокими концентрациями амоксициллина в моче очень часто встречаются ложноположительные результаты анализов, проводимых химическими методами.

Во время лечения Оспамоксом ДТ уровень глюкозы в моче следует контролировать ферментативными методами с использованием глюкозооксидазы.

Присутствие амоксициллина может исказить результаты определения эстриола у беременных женщин.

Оспамокс ДТ содержит аспартам (E951), являющийся источником фенилаланина. С осторожностью применять для лечения пациентов, страдающих фенилкетонурией, редким генетическим заболеванием, связанным с нарушением метаболизма фенилаланина, сопровождаемым его накоплением в организме. При расчете питания гомозиготным по фенилкетонурии пациентам следует учитывать количество фенилаланина, содержащееся в аспартаме. Одна диспергируемая таблетка Оспамокс ДТ 1000 мг содержит 5,2 мг аспартама, что эквивалентно содержанию 2,9 мг фенилаланина.

### **БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ**

Ограниченные данные по применению амоксициллина в период беременности не указывают на повышенный риск развития врожденных аномалий. Оспамокс ДТ можно применять во время беременности, если потенциальная польза превышает потенциальный риск от применения препарата.

Амоксициллин выделяется в грудное молоко в небольших количествах, что создает риск сенсibilизации. У вскармливаемых грудью младенцев возможно развитие диареи и грибковых инфекций слизистых оболочек, поэтому может потребоваться прекращение грудного вскармливания. Терапия Оспамоксом ДТ в период грудного вскармливания возможна лишь после оценки отношения польза/риск лечащим врачом.

Данные о влиянии амоксициллина на фертильность отсутствуют.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ**

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не исследовалось. Однако возможно развитие побочных эффектов



(например, аллергических реакций, головокружения, судорог), потенциально влияющих на нее.

## ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для приема внутрь.

Принимать только после растворения таблетки в воде. Не глотать таблетку целиком!

Таблетку растворяют в воде (минимум 50 мл), тщательно перемешивают полученную суспензию и сразу же принимают. Прием пищи не снижает всасывания препарата.

Доза зависит от возраста, массы тела и состояния функции почек у конкретного пациента, тяжести и локализации инфекции, а также от предполагаемого или установленного возбудителя.

### Стандартная доза

***Взрослые и дети с массой тела  $\geq 40$  кг***

**Острый синусит, острый цистит:** 250-500 мг каждые 8 ч или 750 мг-1 г каждые 12 ч. При тяжелых инфекциях - 750 мг-1 г каждые 8 ч. При остром цистите можно применять дозу 3 г два раза в сутки в течение одного дня.

**Острый средний отит, острый стрептококковый тонзиллит, обострение хронического бронхита:** 500 мг каждые 8 ч, 750 мг-1 г каждые 12 ч. При тяжелых инфекциях - 750 мг-1 г каждые 8 ч в течение 10 дней.

**Внебольничная пневмония:** 500 мг - 1 г каждые 8 ч.

**Профилактика эндокардита:** 2 г, однократно за 30-60 минут до хирургического вмешательства.

**Эрадикация *Helicobacter pylori*:** 750 мг - 1 г два раза в день в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопразол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней.

**Начальная стадия болезни Лайма:** от 500 мг - 1 г каждые 8 ч до максимум 4 г в день в течение 14 дней (от 10 до 21 дней).

Следует учитывать официальные руководства по лечению для каждого показания.

***Дети с массой тела < 40 кг***

**Острый синусит, острый средний отит, внебольничная пневмония, острый цистит:** доза 20–90 мг/кг/день, разделенная на несколько приемов. Режим дозирования 2 раза в день применяется только при верхнем значении дозы.

**Острый стрептококковый тонзиллит:** доза 40–90 мг/кг/день, разделенная на несколько приемов. Режим дозирования 2 раза в день применяется только при верхнем значении дозы.

**Профилактика эндокардита:** 50 мг/кг массы тела однократно за 30-60 минут до хирургического вмешательства.

**Начальная стадия болезни Лайма:** 25-50 мг/кг/сутки, разделенные на три приема, в течение 10-21 дня.

Следует учитывать официальные руководства по лечению для каждого показания.

### ***Пожилые пациенты***

Коррекция дозы не требуется.

### **Доза при нарушении функции почек**

При тяжелом нарушении функции почек доза должна быть снижена. Пациентам с почечным клиренсом креатинина менее 30 мл/мин рекомендуется удлинение интервала между приемами и снижение суточной дозы препарата.

При почечной недостаточности короткие курсы лечения с однократным приемом 3 г препарата не назначаются.

Клиренс креатинина, мл/мин	Взрослые и дети с массой тела $\geq 40$ кг	Дети с массой тела < 40 кг
> 30	коррекция дозы не	коррекция дозы не требуется

	требуется	
10 – 30	максимум 500 мг два раза в день	15 мг/кг два раза в день (максимум 500 мг два раза в день)
< 10	максимум 500 мг в день	15 мг/кг один раз в день (максимум 500 мг)

При проведении гемодиализа: препарат выводится с помощью гемодиализа.

#### Доза при проведении гемодиализа

**Взрослые и дети с массой тела  $\geq 40$  кг:** 500 мг каждые 24 часа. Перед проведением гемодиализа следует назначить одну дополнительную дозу 500 мг. Для восстановления уровня препарата в крови еще одну дозу 500 мг следует назначить после гемодиализа.

**Дети с массой тела < 40 кг:** 15 мг/кг один раз в день (максимум 500 мг). Перед проведением гемодиализа следует назначить одну дополнительную дозу 15 мг/кг. Для восстановления уровня препарата в крови еще одну дозу 15 мг/кг следует назначить после гемодиализа.

У пациентов, получающих перитонеальный диализ: максимум 500 мг в день.

#### Доза при нарушении функции печени

Необходимо с осторожностью подбирать режим дозирования и регулярно контролировать функцию печени.

#### Длительность лечения

Как правило, терапия продолжается в течение 2–3 дней после исчезновения симптомов заболевания. Для эрадикации бета-гемолитических стрептококков лечение должно продолжаться не менее 10 дней.

#### Пропуск приема лекарственного препарата

Если вы пропустили прием препарата, примите обычную дозу, как только вспомните об этом. Далее продолжайте принимать препарат по прежней схеме. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

#### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Самыми частыми побочными эффектами являются диарея, тошнота и кожная сыпь.

Для классификации частоты развития побочных эффектов использовалась следующая терминология: очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечастые (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редкие (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редкие ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (исходя из доступных данных оценка не представляется возможной).

#### Инфекционные и паразитарные заболевания

*Очень редкие:* кандидоз кожи и слизистых оболочек.

#### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

*Очень редкие:* обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения и гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.

#### Нарушения со стороны иммунной системы

*Очень редкие:* тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и аллергический васкулит.

*Частота неизвестна:* реакция Яриша-Герксаймера.

#### Нарушения со стороны нервной системы

*Очень редкие:* гиперкинезия, головокружение и судороги.

*Частота неизвестна:* асептический менингит.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта



*Частые:* диарея и тошнота.

*Нечастые:* рвота.

*Очень редкие:* антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный волосатый язык, поверхностное изменение окраски зубов<sup>#</sup>.

#### Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

*Очень редкие:* гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение уровней АСТ и (или) АЛТ.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Частые:* кожная сыпь.

*Нечастые:* зуд, крапивница.

*Очень редкие:* кожные реакции, такие как многоформная эритема, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез и реакция на прием препарата, сопровождаемая эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром: гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличением лимфатических узлов, аномальными результатами общего анализа крови, включая увеличение количества лейкоцитов (эозинофилов) и уровня ферментов печени).

#### Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

*Очень редкие:* интерстициальный нефрит, кристаллурия.

# О поверхностном изменении окраски зубов сообщали у детей. Хорошая гигиена полости рта может помочь предотвратить изменение окраски зубов, так как обычно оно устраняется при чистке зубов.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного препарата.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

При передозировке возможно развитие желудочно-кишечных симптомов (тошноты, рвоты, диареи) и водно-электролитного дисбаланса. Наблюдались случаи амоксициллин-ассоциированной кристаллурии, в некоторых случаях ведущей к почечной недостаточности. У пациентов с нарушением почечной функции и у пациентов, принимающих высокие дозы препарата, могут возникнуть судороги.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта лечатся симптоматически, при этом должное внимание уделяют восстановлению водно-электролитного баланса.



Амоксициллин может выводиться из организма путем гемодиализа.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

### Пробенецид

Пробенецид снижает секрецию амоксициллина почечными канальцами. Сопутствующее применение пробенецида не рекомендовано, потому что может привести к повышению уровней амоксициллина в крови и более длительному их поддержанию.

### Аллопуринол

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повышать риск развития аллергических кожных реакций.

### Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические лекарственные препараты могут повлиять на бактерицидное действие амоксициллина.

### Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты с пенициллиновыми антибиотиками повсеместно используются в клинической практике, при этом не поступало сообщений об их взаимодействиях. Однако в литературе описаны случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, получающих поддерживающую терапию аценокумаролом или варфарином на фоне назначенного курса амоксициллина. При необходимости одновременного назначения этих препаратов с амоксициллином, а именно, при добавлении или прекращении терапии амоксициллином, следует проводить тщательный мониторинг протромбинового времени или МНО. Более того, может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. «Меры предосторожности» и «Побочное действие»).

### Метотрексат

Пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, что приводит к потенциальному повышению его токсичности.

## **УПАКОВКА**

Блистер из твердой алюминиевой фольги и двухслойной пленки ПВХ/ПВДХ.  
По 12 таблеток в упаковке.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в недоступном для детей месте!

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

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается по рецепту.

## **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Любляна, Словения.

## **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, Кундль, Австрия.

Претензии потребителей в Республике Беларусь следует отправлять по адресу:

НД РБ

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

ОСПАМОКС ДТ – текст инструкции по применению (одновременно листка-вкладыша)

7879 - 2019

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Республика Словения) в  
Республике Беларусь.  
220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49, тел. +375 (17) 396 22 35  
e-mail: drugsafety.cis@novartis.com