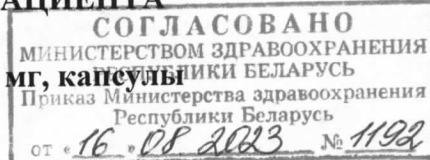


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

30565-2022

АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД, 500 мг и 1000 мг, капсулы

(амоксциллин)

**ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД
3. Применение АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД – это лекарственный препарат, который содержит активное вещество амоксициллин. Амоксициллин – это антибиотик из группы лекарств, которые называются «пенициллины».

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД**Не применяйте АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД:**

- если у вас аллергия на амоксициллин, пенициллин или любые другие вещества этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе б);
- если у Вас когда-либо были аллергические реакции, связанные с приемом антибиотиков, например, кожная сыпь, отек лица или глотки.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- инфекционный мононуклеоз (лихорадка, боль в горле, воспаленные лимфоузлы, повышенная утомляемость);
- заболевание почек;
- нерегулярное мочеиспускание.

Если Вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД.

30565-2022

Состояния, на которые следует обратить внимание

Амоксициллин может ухудшить некоторые существующие состояния или вызвать серьезные нежелательные реакции, такие как тяжелые аллергические реакции, боль в груди, серьезные кожные реакции или тяжелую диарею (псевдомембранозный колит). Вы должны обращать внимание на определенные симптомы во время приема амоксициллина, чтобы уменьшить риск каких-либо проблем (см. раздел 4)».

Влияние на лабораторные исследования

Перед проведением перечисленных далее тестов, следует сообщить врачу о том, что Вы принимаете АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД:

- анализ мочи (глюкоза) или крови для контроля функции печени;
- определение уровня эстриола (выполняют беременным женщинам для определения возможных отклонений в развитии плода).

АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД может оказывать влияние на результаты данных тестов.

Другие лекарственные препараты и АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Если Вы принимаете аллопуринол: при совместном применении с Амоксициллином Фармлэнд повышается вероятность кожных аллергических реакций.
- Если Вы принимаете пробенецид (применяется для лечения подагры): не рекомендуется одновременный прием с амоксициллином, так как может снижаться его выведение.
- Если Вы принимаете лекарственные средства, препятствующие образованию тромбов (такие как, варфарин): возможно, Вам понадобятся дополнительные лабораторные исследования.
- Если Вы принимаете другие антибиотики (такие, как тетрациклины): возможно снижение действия Амоксициллина Фармлэнд.
- Если Вы принимаете метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза): одновременное применение с пенициллинами может снижать выведение метотрексата, вызывая потенциальное повышение риска развития нежелательных реакций.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, или предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начать прием АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует учитывать, что в процессе лечения возможно возникновение побочных эффектов (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В случае ухудшения самочувствия воздержитесь от управления транспортным средством или работы с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

Всегда принимайте данный препарат точно так как назначил лечащий врач. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД можно принимать до, во время и после приема пищи. АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД необходимо проглатывать целиком запивая стаканом воды. Между приемами препарата в течение суток следует соблюдать равные, как минимум 4-часовые, интервалы.

Если вы (или ваш ребенок) не можете проглотить капсулу, сообщите об этом своему врачу, и он (или она) может назначить другую форму, более подходящую для вас. Капсулы не подходят для пациентов, которые не могут глотать капсулы, из-за риска удушья. Доступны и другие формы выпуска лекарственного препарата (например, жидкие), в зависимости от дозировки, включая пероральные формы, которые можно использовать, особенно у пациентов, испытывающих трудности при глотании капсул. Для детей (особенно до 6 лет, которые испытывают трудности при глотании) рекомендуются более подходящие формы выпуска лекарственного препарата, например в форме суспензии.

Рекомендуемая доза

Дети с массой тела менее 40 кг

Все дозы подбираются в зависимости от массы тела ребенка (в килограммах).

- Ваш лечащий врач назначит дозу лекарственного препарата АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД, которую следует применять у ребенка.
- Обычная используемая доза составляет от 40 мг до 90 мг на каждый килограмм массы тела в сутки, разделенная на два или три приема.
- Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг на каждый килограмм массы тела в сутки.

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

Обычная используемая доза лекарственного препарата АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД составляет от 250 мг до 500 мг три раза в сутки или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов, в зависимости от тяжести и типа инфекции.

- **Тяжелые инфекции:** от 750 мг до 1 г три раза в сутки.
- **Инфекции мочевыводящих путей:** 3 г два раза в сутки в течение одного дня.
- **Болезнь Лайма (боррелиоз – инфекция, переносимая клещами):** ограниченная мигрирующая эритема (ранняя форма – эритематозное пятно розово-красного цвета): 4 г в сутки; системные симптомы (поздняя форма – более тяжелые симптомы или когда заболевание охватывает многие органы): до 6 г в сутки.
- **Язвенная болезнь желудка:** 750 мг или 1 г два раза в сутки в течение 7 дней в сочетании с другими антибиотиками и лекарственными препаратами, применяемыми для лечения язв желудка.
- **Профилактика эндокардита при хирургических вмешательствах:** доза может варьировать в зависимости от типа хирургического вмешательства. Одновременно могут применяться другие лекарственные препараты. Для получения дополнительной информации, следует обратиться к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Максимальная рекомендуемая доза составляет 6 г в сутки.

Нарушения функций почек

Если у Вас имеются нарушения в работе почек, доза лекарственного препарата может быть меньше, чем назначается обычно.

Если Вы приняли большую дозу АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД, чем нужно

При приеме больших доз возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея), образование кристаллов в моче, что может выглядеть как помутнение мочи, и затруднение мочеиспускания. В таком случае следует немедленно обратиться к врачу. Не забудьте взять с собой препарат, чтобы показать его врачу.

30565-2022

Если Вы забыли принять АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

Если Вы забыли вовремя принять препарат, примите его сразу же, как только вспомнили. До приема следующей дозы должно пройти около 4 часов. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Как долго следует принимать препарат АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

• Даже если Вы чувствуете себя лучше, важно принимать препарат столько, сколько назначил лечащий врач. Не прекращайте лечение раньше времени. В противном случае заболевание может возникнуть повторно.

• В случае если после завершения курса лечения Вы чувствуете недомогание, обратитесь к лечащему врачу.

Если амоксициллин принимают в течение длительного периода времени, возможно появление кандидозного стоматита (дрожжевая инфекция слизистых оболочек, проявляющаяся в виде зуда, покраснения и белого налета). В таком случае следует обратиться к лечащему врачу.

При длительном применении амоксициллина с целью контроля Вашего состояния лечащий врач может назначить некоторые дополнительные обследования функции почек, печени или общий анализ крови.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД может иметь побочные реакции, но они проявляются не у каждого пациента.

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

Очень редкие (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000)

• Аллергические реакции, признаки которых включают: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, конечностей или затруднение дыхания. Эти реакции могут стать серьезными и в отдельных случаях привести к летальному исходу.

• Сыпь, точечные плоские круглые пятна под поверхностью кожи, синяки. Это может быть связано с воспалением стенок сосудов вследствие аллергической реакции. Возможно появление боли в суставах (артрит) и нарушение функции почек.

• Отсроченная аллергическая реакция, которая может возникнуть через 7-12 дней после приема амоксициллина: сыпь, лихорадка, боль в суставах и увеличение лимфатических узлов, как правило, подмышками.

• Кожная реакция, называемая «мультиформная эритема»: зудящие красновато-фиолетовые пятна на коже, особенно на ладонях рук или ступнях, области припухлости на коже, участки раздражения вокруг рта, глаз, половых органов. Возможно ощущение слабости и повышенной утомляемости.

• Другие серьезные кожные реакции, включающие изменение цвета кожи, волдыри, пустулы, отслаивание, покраснение, болезненность, зуд, образование чешуек. Данные реакции могут сопровождаться лихорадкой, головной болью, ноющей болью.

• Гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими железами и отклонениями в результатах анализа крови (включая увеличение количества определенного типа лейкоцитов (эозинофилия) и ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром).

• Лихорадка, головная боль, другие признаки инфекционного заболевания, гематомы, что может являться симптомами заболевания со стороны системы кроветворения.

• Реакция Яриша-Герксгеймера у пациентов, принимавших амоксициллин для лечения болезни Лайма, и проявляющаяся лихорадкой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и кожной сыпью.

30565-2022

- Воспаление толстой кишки, сопровождающееся диареей (иногда с кровью), болью и лихорадкой.
- Серьезные нежелательные реакции со стороны печени. Чаще отмечались у пациентов, проходящих длительное лечение, мужчин и пожилых. При появлении следующих симптомов следует немедленно обратиться к врачу:

- тяжелая диарея с кровью,
- появление волдырей, покраснения и синяков на коже,
- потемнение мочи или светлый стул,
- пожелтение кожи или склер глаз (желтуха). Такая нежелательная реакция, как анемия, также может вызывать желтуху (смотрите далее).

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

– 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.

– 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.

Все перечисленное может произойти во время применения лекарственного средства или в течение нескольких недель после окончания лечения.

Если Вы заметили какую-либо из перечисленных выше нежелательных реакций, прекратите принимать лекарственный препарат и незамедлительно обратитесь к врачу.

Иногда возможны менее серьезные нежелательные кожные реакции, такие как:

- слегка зудящая сыпь (круглые розово-красные пятна), похожие на ожоги крапивой опухшие участки на предплечьях, ногах, ладонях, кистях или стопах (крапивница). Такая нежелательная реакция является нечастой (может возникать менее чем у 1 человека из 100).

Если вы заметили какую-либо из этих нежелательных реакций, обратитесь к врачу, возможно прием АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД потребует отменить.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- кожная сыпь;
- тошнота;
- диарея.

Нечастые (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- рвота.

Очень редкие (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000)

- молочница (грибковая инфекция влагалища, рта или кожных складок). Вы можете получить лечение, проконсультировавшись со своим врачом;

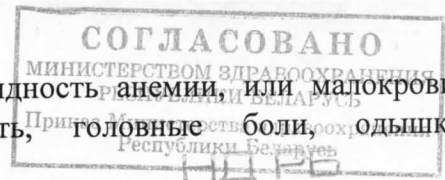
- нарушение функции почек;
- судороги, у пациентов, получающих высокие дозы препарата или у лиц с нарушениями в работе почек;

- головокружение;

- гиперактивность;

- кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек. Нежелательная реакция проявляется в виде помутнения мочи или дискомфорта, затруднения мочеиспускания. Пациенту следует потреблять достаточное количество жидкости, чтобы снизить вероятность возникновения указанных симптомов;

- язык может пожелтеть или изменить окраску на коричневый или черный, иметь волосатый вид;



3056 Б - 2022

- чрезмерный распад эритроцитов, вызывающий разновидность анемии, или малокровия (гемолитическая анемия). Признаки включают: усталость, головные боли, одышку, головокружение, бледность и пожелтение кожи и белков глаз;
- уменьшение количества лейкоцитов;
- уменьшение количества тромбоцитов;
- удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.

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

- сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нитки жемчуга» (IgA зависимый линейный дерматоз);
- воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через 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»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

5. ХРАНИЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД содержит. Действующим веществом является амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата). Каждая капсула содержит 500 мг или 1000 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата).

Вспомогательными веществами являются: тальк, магния стеарат; состав твердой желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки

Форма выпуска и описание.

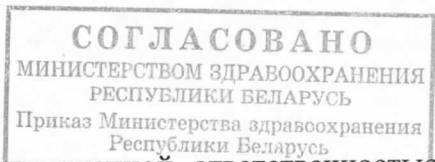
Капсулы 500 мг: капсулы твердые желатиновые № 0 белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Капсулы 1000 мг: капсулы твердые желатиновые № 000 белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Упаковка. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 30 капсул в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Уплотнительное средство – вата медицинская. Одну банку, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают во вторичную упаковку из картона коробочного

Порядок отпуска из аптек: По рецепту.

3056 Б - 2022



Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

E-mail: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

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