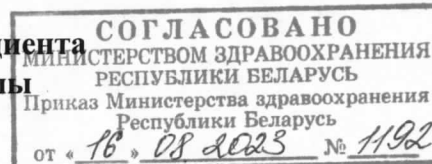


Листок-вкладыш – информация для пациента

АМОКСИЦИЛЛИН, 500 мг, капсулы

(амоксциллин)



ПЕРЕД ПРИЕМОМ 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

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

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

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМОКСИЦИЛЛИН

Не принимайте препарат АМОКСИЦИЛЛИН, если у Вас:

- аллергия на амоксициллин, пенициллин или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- 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 препарат АМОКСИЦИЛЛИН.

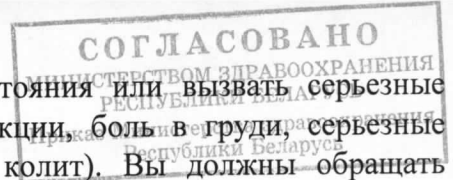
Особые предупреждения и меры предосторожности

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 препарат АМОКСИЦИЛЛИН.

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 препарат АМОКСИЦИЛЛИН:

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

Амоксициллин может оказывать влияние на результаты данных тестов.

Другие препараты и АМОКСИЦИЛЛИН

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

- Если Вы принимаете аллопуринол: при совместном применении с амоксициллином 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 препараты, препятствующие образованию тромбов (такие как, варфарин): возможно, Вам понадобятся дополнительные лабораторные исследования.
- Если Вы принимаете другие антибиотики (такие, как тетрациклины): возможно снижение действия амоксициллина.
- 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 грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует учитывать, что в процессе лечения возможно возникновение нежелательных реакций (например, аллергических реакции, головокружения, судорог), 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.

Информация о вспомогательных веществах

Лекарственный препарат АМОКСИЦИЛЛИН содержит менее 1 ммоль (или 23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АМОКСИЦИЛЛИН

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

Способ применения

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН можно принимать до, во время и после приема пищи. Капсулы 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 средства (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, 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 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 препарата АМОКСИЦИЛЛИН больше, чем следовало

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.

Если Вы забыли принять препарат АМОКСИЦИЛЛИН

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

– 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.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

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, шелушение. 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.

– 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.

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 приема лекарственного препарата 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 препарата АМОКСИЦИЛЛИН 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;
- 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 пузырьками 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 подозреваемых 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

Тел: +375 (17) 242 00 29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМОКСИЦИЛЛИН

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

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН содержит.

Действующим веществом является амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата).

1 капсула препарата содержит 500 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата).

Вспомогательными веществами являются тальк, магния стеарат (содержимое капсул); желатин, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172), железа оксид желтый (E172) (твердая желатиновая капсула); пропиленгликоль, шеллак, натрия лаурилсульфат, изопропиловый спирт, железа оксид черный (E172) (чернила).

Внешний вид лекарственного препарата АМОКСИЦИЛЛИН и содержимое упаковки

Форма выпуска и описание. Капсулы. Твердые желатиновые капсулы с крышечкой коричневатого цвета и корпусом желтого цвета, с надписью «АМОХІ 500», заполненные порошком белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Упаковка. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одна или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

Порядок отпуска из аптек: По рецепту.

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, а также в случаях возникновения претензий 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.