

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 2023 г.

№_

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Оспамокс®

Международное непатентованное название

Амоксициллин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 1000 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты, пенициллины. Пенициллины широкого спектра действия. Амоксициллин.

Код АТХ J01CA04

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей: в том числе острый средний отит, острый бактериальный синусит, острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- инфекции нижних дыхательных путей: обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;
- инфекции мочевыводящих путей: острый цистит, острый пиелонефрит;
- профилактика эндокардита;
- бессимптомная бактериурия во время беременности;
- тиф и паратиф;
- дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной;

- инфекционные осложнения после протезирования суставов;
- болезнь Лайма;
- эрадикация *Helicobacter*

Оспамокс® также показан для профилактики эндокардита.

Следует принимать во внимание официальные рекомендации, относительно надлежащего использования антибактериальных лекарственных препаратов

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к пенициллину, к другим β - лактамным антибиотикам, таким как цефалоспорины, карбапенемы или монобактамам;
- гиперчувствительность к активному веществу, любым другим вспомогательным веществам препарата.

Необходимые меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

Перед началом терапии с применением амоксициллина, необходимо тщательно изучить наличие у пациента реакций гиперчувствительности на пенициллины и цефалоспорины или другие бета-лактамы антибиотиков.

У пациентов, получавших лечение пенициллином были зарегистрированы тяжелые, иногда с летальным исходом реакции гиперчувствительности (включая анафилактикоидные и тяжелые кожные реакции). Эти реакции чаще встречаются у пациентов с реакцией гиперчувствительности к пенициллину и атопией в анамнезе. При развитии аллергической реакции следует прекратить терапию амоксициллином и перейти на другое альтернативное лечение.

Нечувствительные микроорганизмы

Амоксициллин не подходит для лечения некоторых видов инфекций, за исключением случаев, когда возбудитель документально подтвержден как чувствительный или известен как чувствительный, или существует высокая вероятность чувствительности возбудителя к лечению амоксициллином. Это следует учитывать при лечении инфекций мочевыводящих путей, тяжелых инфекций уха, носа и горла.

Судороги

Судороги могут проявляться у пациентов с нарушением функции почек при приеме высоких доз амоксициллина или у пациентов с факторами риска (например, наличие судорог в анамнезе, эпилепсия или воспаление мозговых оболочек).

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью дозу следует корректировать в соответствии со степенью нарушения.

Кожные реакции

Появление в начале лечения генерализованной эритемы с пустулезными высыпаниями и лихорадкой может быть симптомом развития острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). При развитии этой реакции необходимо прекратить применение амоксициллина и не использовать его в будущем.

Следует избегать применение амоксициллина при подозрении на инфекционный мононуклеоз, так как возможно появление кореподобной сыпи (на амоксициллин).

Реакция Яриша-Герксгеймера

Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после лечения амоксициллином болезни Лайма. Это является прямым следствием бактерицидного действия амоксициллина на возбудителя болезни Лайма, спирохету *Borrelia burgdorferi*. Пациенты должны быть информированы, что это распространенное и обычно самокупирующееся последствие лечения антибиотиками болезни Лайма.

Избыточный рост нечувствительных микроорганизмов

Длительное применение амоксициллина может иногда приводить к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов.

Развитие антибиотик-ассоциированного колита характерно для любых антибиотиков, включая амоксициллин, и может варьировать по степени выраженности от умеренного до жизнеугрожающего. Поэтому, важно учитывать этот диагноз при возникновении диареи во время или после применения антибиотиков. При возникновении антибиотик-ассоциированного колита, следует немедленно прекратить применение амоксициллина. После консультации врача должна быть назначена соответствующая терапия. В данном случае противопоказаны препараты, снижающие перистальтику.

Длительная терапия

При длительной терапии рекомендуется регулярно оценивать функцию систем органов, в том числе почек, печени и кроветворной функции. Зарегистрированы случаи повышения уровня ферментов печени и изменения показателей крови.

Антикоагулянты

В редких случаях сообщаются об удлинении протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. Когда антикоагулянты назначаются одновременно, то следует проводить соответствующий мониторинг. Корректировка в дозе пероральных антикоагулянтов может быть необходима для поддержания желаемого уровня антикоагуляции.

Кристаллурия

При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется поддерживать адекватный прием жидкости и мочеиспускания для минимизации возможности амоксициллиновой кристаллурии. У пациентов, с катетером мочевого пузыря, в этом случае необходимо регулярно контролировать проходимость катетера.

Диагностические тесты

Повышенный уровень амоксициллина в сыворотке и моче может повлиять на определенные лабораторные тесты. Часто при применении химических методов положительные показания являются ложными по причине высокой концентрации амоксициллина в моче.

Во время лечения с применением амоксициллина следует использовать ферментативные методы глюкозооксидазы при проведении анализов на наличие глюкозы в моче. Содержание амоксициллина в крови может привести к искажению результатов анализа эстрадиола у беременных женщин.

Педиатрия

Детям с массой тела менее 40 кг возможно назначить препарат Оспамокс® в виде суспензий для приема внутрь.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется совместное использование со следующими препаратами

Пробенецид

Не рекомендуется одновременное с пробенецидом, так как может снижаться экскреция амоксициллина. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Совместное использование с препаратом Оспамокс® может привести к увеличению уровней амоксициллина в крови.

Аллопуринол

Одновременное введение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повысить вероятность аллергических кожных реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические антибиотики могут влиять на бактерицидное действие амоксициллина.

Дигоксин

Возможно повышение всасывания дигоксина при одновременном применении с амоксициллином. Может потребоваться коррекция дозы дигоксина.

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллиновой группы широко используются на практике без сообщений о взаимодействии. Однако в литературных источниках было отмечено увеличение международного нормализованного отношения у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин совместно с амоксициллином. Если

одновременное применение препаратов необходимо, то следует тщательно контролировать протромбиновое время или международное нормализованное отношение при назначении и отмене амоксициллина. Более того, может потребоваться изменение в дозировке пероральных антикоагулянтов.

Метотрексат

Метотрексат (применяется для лечения рака и тяжёлого псориаза). Одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение развития нежелательных реакций. Пенициллины могут уменьшать выведение метотрексата, что вызывает потенциальное увеличение токсичности.

Специальные предупреждения

Беременность

Применение амоксициллина во время беременности возможно, когда предполагаемая польза превышает потенциальный риск, связанный с лечением.

Период лактации

Амоксициллин проникает в грудное молоко в небольших количествах с возможным риском сенсibilизации.

Как следствие, у ребенка на грудном вскармливании возможны диарея и грибковая инфекция слизистых оболочек. Поэтому кормление грудью должно быть прервано.

Применение амоксициллина во время кормления грудью возможно только после оценки пользы/риска лечащим врачом.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования не проводились. Однако могут наблюдаться побочные действия (аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут оказывать влияние на способность управлять транспортным средством или другими потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза амоксициллина, выбираемая для лечения конкретной инфекции должна учитывать:

- вероятные патогены и их ожидаемую чувствительность к антибактериальным препаратам
- степень тяжести и локализацию инфекции
- возраст, массу тела и состояние функции почек пациента.

Продолжительность терапии должна определяться типом инфекции и реакцией пациента и, как правило, должна быть как можно короче. Некоторые инфекции требуют более длительного лечения.

Взрослые и дети подросткового возраста (масса тела более 40 кг)

Показание*	Доза*
Острый бактериальный синусит	От 250 мг до 500 мг каждые 8 часов или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов
Бессимптомная бактериурия при беременности	
Острый пиелонефрит	Для тяжелых инфекций 750 мг до 1 г каждые 8 часов
Дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной	
Острый цистит	Острый цистит можно лечить 3 г два раза в сутки в течение одного дня
Острый средний отит	500 мг каждые 8 часов, от 750 мг до 1 г каждые 12 часов
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Обострение хронического бронхита	При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней
Внебольничная пневмония	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Брюшной тиф и паратиф	От 500 мг до 2 г каждые 8 часов
Инфекции протезированных суставов	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Профилактика эндокардита	2 г перорально, однократно за 30–60 минут до процедуры
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	От 750 мг до 1 г два раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопразол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней
Болезнь Лайма	Ранняя стадия: от 500 мг до 1 г каждые 8 часов до максимальной дозы 4 г/сут, разделенных на несколько приемов в течение 14 дней (от 10 до 21 дня) Поздняя стадия (системное поражение): от

Показание*	Доза*
	500 мг до 2 г каждые 8 часов до максимальной дозы 6 г / сут, разделенных на несколько приемов в течение 10-30 дней
* следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению для каждого показания	

Дети (масса тела менее 40 кг)

Детям можно также назначать амоксициллин в других формах выпуска, подходящих для детей.

Показания ⁺	Доза ⁺
Острый бактериальный синусит	от 20 мг/кг до 90 мг/кг в сутки, разделенные на приемы*
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	
Острый пиелонефрит	
Зубной абсцесс с распространяющейся флегмоной	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	от 40 мг/кг до 90 мг/кг в сутки, разделенные на приемы*
Тифозная и паратифозная лихорадка	100 мг/кг в сутки, разделенные на 3 приема
Профилактика эндокардита	50 мг/кг в сутки перорально, однократно за 30-60 мин до проведения хирургической процедуры
Болезнь Лайма	На ранних стадиях: от 25 мг/кг до 50 мг/кг разделенные на три приема в течение от 10 до 21 суток. На поздних стадиях (системное поражение): 100 мг/кг в сутки, разделенные на три приема в течение от 10 до 30 суток.

+ - следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению для каждого показания.

* - суточную дозу препарата рекомендуется распределять на 2 приема, если она приближается к максимальной рекомендуемой.

Детям с массой тела более 40 кг следует назначать стандартную взрослую дозу препарата ОСПАМОКС® .

Пациентам пожилого возраста корректировка дозы не требуется.

Нарушение функции почек

Клиренс креатинина (мл/мин)	<i>Взрослые и дети подросткового возраста (массой тела более 40 кг)</i>	Дети (масса тела менее 40 кг) [#]
> 30	нет необходимости в корректировке дозы	нет необходимости в корректировке дозы
10-30	максимально 500 мг 2 раза в сутки	15 мг/кг 2 раза в сутки (максимально 500 мг 2 раза в сутки)
< 10	максимально 500 мг в сутки	15 мг/кг однократно в сутки (максимально 500 мг)
# в большинстве случаев предпочтительным является парентеральное лечение		

Пациенты, получающие гемодиализ

Амоксициллин может выводиться из организма с помощью гемодиализа.

	Гемодиализ
<i>Взрослые и дети (масса тела 40 кг и более)</i>	500 мг каждые 24 часа Перед процедурой гемодиализа следует принять дополнительную дозу 500 мг. Чтобы восстановить уровень препарата в крови после гемодиализа необходимо принять еще одну дополнительную дозу 500 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат ОСПАМОКС® назначают с осторожностью. Необходимо контролировать функцию печени через регулярные интервалы.

Способ применения

Препарат Оспамокс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, принимают внутрь, целиком, не разжевывая, запивая жидкостью (например, стаканом воды). Прием пищи не влияет на всасывание амоксициллина.

Длительность лечения

Продолжительность лечения зависит от типа инфекции и от реакции пациента. Некоторые инфекции требуют более длительного периода лечения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы и признаки передозировки

Могут отмечаться желудочно-кишечные симптомы (такие как тошнота, рвота и диарея) и нарушение водно-электролитного баланса. Наблюдалась кристаллурия амоксициллина, в некоторых случаях приводящая к почечной недостаточности. Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у лиц, получающих высокие дозы.

Лечение

Желудочно-кишечные симптомы можно лечить симптоматически, обращая внимание на водно-электролитный баланс.

Амоксициллин может быть удален из кровотока путем гемодиализа.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Классификация побочных действий: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Очень редко

- кандидоз кожи и слизистых оболочек
- обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени
- тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и гиперчувствительный васкулит
- гиперкинезия, головокружение, судороги
- антибиотик-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит, черный «волосатый» язык, поверхностное изменение цвета зубной эмали#
- гепатит и холестатическая желтуха, умеренное повышение уровня АЛТ и/или АСТ
- кожные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).
- интерстициальный нефрит,

Неизвестно

- синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром)
- реакция Яриша-Герксгеймера
- асептический менингит
- синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом
- IgA зависимый линейный дерматоз
- кристаллурия (включая острое повреждение почек)

Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).

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.

Кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек.

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).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

активное вещество - амоксициллина тригидрата 574.00 мг (эквивалентного 500.00 мг амоксициллина) или 1148.00 мг (эквивалентного 1000.00 мг амоксициллина)

вспомогательные вещества - магния стеарат, поливидон (К 25), натрия крахмала гликолят тип А, целлюлоза микрокристаллическая, этанол 96% (в виде 50% раствора)

состав плёночной оболочки - титана диоксид (Е 171), тальк очищенный, гидроксипропилметилцеллюлоза

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с риской на обеих сторонах, длиной около 18 мм и шириной около 7 мм (для дозировки 500 мг), длиной около 22.5 мм и шириной около 11 мм (для дозировки 1000 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 12 таблеток (для дозировки 500 мг) или 6 таблеток (для дозировки 1000 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 1 (для дозировки 500 мг) или 2 (для дозировки 1000 мг) контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

+ 386 1 5802111, + 386 1 5683517

info.sandoz@sandoz.com

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

+ 386 1 5802111, + 386 1 5683517

info.sandoz@sandoz.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Товарищество с ограниченной ответственностью «Сандоз Казахстан»,

Республика Казахстан, 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы 95.

тел.: +7 (727) 258-10-48

e-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

e-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)