

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 2023 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ОСПАМОКС® ДТ

Международное непатентованное название

Амоксициллин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки диспергируемые, 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

- острый бактериальный синусит
 - острый средний отит
 - острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
 - обострения хронического бронхита
 - внебольничная пневмония
 - острый цистит
 - бессимптомная бактериурия при беременности
 - острый пиелонефрит
 - тифозная и паратифозная лихорадка
 - зубной абсцесс с распространенной флегмоной
 - протезирование суставов с инфицированием
 - профилактика эндокардита
 - болезнь Лайма
 - эрадикация *Helicobacter pylori*
- Оспамокс® ДТ 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 действующему веществу или к любым из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к пенициллину или к другим β -лактамным антибиотикам, таким как цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы
- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы)
- период кормления грудью
- пациентам с фенилкетонурией

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-лактамные антибиотики.

У пациентов, получавших лечение пенициллином были зарегистрированы тяжелые, иногда с летальным исходом реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции). Эти реакции чаще встречаются у пациентов с реакцией гиперчувствительности к пенициллину и атопией в анамнезе. Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса (аллергического острого коронарного синдрома), серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллин, и у лиц с атопией. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение амоксициллином и начать соответствующую альтернативную терапию.

О синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин. Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты, возникающей через 1-4 часа после приема препарата, при отсутствии кожных аллергических реакций или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. Были тяжелые случаи, включая прогрессирование до шока.

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 любых 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

У пациентов со сниженным диурезом в очень редких случаях сообщалось о развитии кристаллурии (включая острое повреждение почек), преимущественно при парентеральном применении препарата. Во время приема высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина. У пациентов с мочевыми катетерами следует регулярно проверять проходимость катетера.

Влияние на диагностические тесты

Повышенные уровни амоксициллина в сыворотке и моче могут 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.

ОСПАМОКС® ДТ содержит 0.0024 г (для дозировки 500 мг) и 0.0048 г (для дозировки 1000 мг) аспартама.

Аспартам - источник фенилаланина. Аспартам может быть вреден для пациентов с фенилкетонурией (ФКУ), редким генетическим заболеванием, при котором отмечается повышенное содержание фенилаланина вследствие неспособности организма к расщеплению данного вещества. У гомозиготных пациентов с фенилкетонурией, количество фенилаланина, который поставляется аспартамом, должно быть включено в расчет для диетических правил.

ОСПАМОКС® ДТ содержит маннитол и может обладать легким слабительным эффектом.

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® ДТ может привести к увеличению уровней амоксициллина в крови.

Аллопуринол

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

Дигоксин

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

Тетрациклины

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

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

Во время беременности или лактации

Ограниченные данные указывают на отсутствие побочных эффектов амоксициллина на беременность или на здоровье плода/новорожденного.

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

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.

Фертильность

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

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Метод и путь введения

Препарат ОСПАМОКС® ДТ, таблетки диспергируемые, можно принимать двумя способами. Вначале растворить в воде, а затем выпить или принять непосредственно с водой. Таблетки можно разломить для облегчения проглатывания. Пациентам с затруднённым глотанием и риском асфиксии (дети, пожилые люди и пациенты с дисфагией) необходимо принимать внутрь только после растворения таблетки в воде и не глотать таблетку целиком!

Прием пищи не влияет на всасывание амоксициллина.

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	При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1 г

Показание*	Доза*
бронхита	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 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® ДТ.

Пациентам пожилого возраста коррективка 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 коррективке дозы	нет необходимости в коррективке 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® ДТ назначают с осторожностью. Необходимо контролировать функцию печени через регулярные интервалы.

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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

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

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка диспергируемая содержит

активное вещество - амоксициллина тригидрата 0.5740 г (эквивалентно 500.00 мг амоксициллина) или 1.1480 г (эквивалентно 1000.00 мг амоксициллина),

вспомогательные вещества: персико-абрикосовый ароматизатор, порошкообразный, апельсиновый ароматизатор, порошкообразный, магния стеарат, аспартам (E951), натрия кроскармеллоза, маннитол, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая,

состав покрытия: аспартам, маннитол, мальтодекстрин, крахмал гороховый прежелатинизированный гидроксипропиловый, титана диоксид (E 171), тальк.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки диспергируемые, продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, от белого до желтовато-белого цвета, с риской, размером около 8 × 18 мм (для дозировки 500 мг), около 10 × 22 мм (для дозировки 1000 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria

Тел.: + 386 1 5802111, + 386 1 5683517

Эл. почта: info.sandoz@sandoz.com

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria

Тел.: + 386 1 5802111, + 386 1 5683517

Эл. почта: 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)