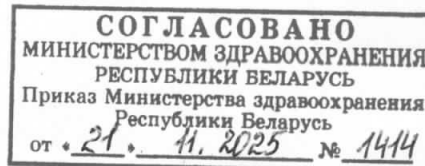


НД РБ

206 - 2020



Листок-вкладыш – информация для пациента

Амоксикар, 500 мг, капсулы

Действующее вещество: амоксициллин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются 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 Амоксикар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амоксикар.
3. Прием препарата Амоксикар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амоксикар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амоксикар и для чего его применяют

Препарат Амоксикар содержит действующее вещество – амоксициллин, который относится к группе антибактериальных лекарственных средств, пенициллинов. Он действует на чувствительные к нему бактерии, приводя к гибели бактериальных клеток.

Показания к применению

Препарат Амоксикар применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями, в различных частях тела, и для профилактики бактериальной инфекции в сердце (эндокардита) во время операций.

Препарат Амоксикар также может применяться в сочетании с другими лекарственными препаратами для лечения язвы желудка.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амоксикар

Противопоказания

Не принимайте препарат Амоксикар в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас когда-либо была тяжелая аллергическая реакция (например, анафилаксия) на пенициллины и другие бета-лактамы антибиотики (например, цефалоспорины,

карбапенемам или монобактамам). Это может включать кожную сыпь или отек лица или горла.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амоксикар проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас когда-либо наблюдалась аллергическая реакция, в том числе на любой другой антибиотик или лекарственный препарат. Она могла включать кожную сыпь, припухлость лица или шеи;
- у Вас когда-либо были судороги;
- у Вас есть нарушение функции почек;
- Вы болеете острым респираторным заболеванием и имеется подозрение на инфекционный мононуклеоз (симптомы могут включать лихорадку, боль в горле, припухлость лимфатических узлов и сильную усталость);
- у Вас имеются проблемы с мочеиспусканием и/или установлен катетер мочевого пузыря. В этом случае важно, чтобы Вы регулярно пили воду в течение дня;
- Вы длительно принимаете амоксициллин: в этом случае, возможно, потребуются дополнительные исследования.

Состояния, на которые следует обратить внимание

Препарат Амоксикар может ухудшить некоторые имеющиеся состояния или вызвать серьезные нежелательные реакции, такие как тяжелые аллергические реакции, серьезные кожные реакции, боль в груди, многократная рвота в течение 1–4 часов после приема препарата или тяжелая диарея (псевдомембранозный колит). Во время приема препарата Амоксикар обращайтесь внимание на определенные симптомы, чтобы снизить риск возникновения любых проблем (см. раздел 4).

Анализ крови и мочи

Если Вам назначат:

- анализ мочи (на глюкозу) или анализ крови для определения состояния функции печени;
- анализ мочи на эстриол (используется во время беременности для проверки нормального развития ребенка).

Сообщите своему врачу о том, что Вы принимаете препарат Амоксикар. Это связано с тем, что амоксициллин может повлиять на результаты этих анализов.

Дети и подростки

Не рекомендуется применять капсулы Амоксикар у детей до 10 лет. Таким детям следует давать Амоксикар в форме суспензии.

Другие препараты и препарат Амоксикар

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

К таким препаратам относятся:

- пробенецид. Одновременный прием пробенецида (используется для лечения подагры) может уменьшить выведение амоксициллина, поэтому не рекомендуется сочетать эти препараты;

- аллопуринол (применяется для лечения подагры). При применении с амоксициллином существует более высокий риск аллергической кожной реакции;
- тетрациклины и другие бактериостатические антибиотики. Если Вы принимаете указанные препараты, препарат Амоксикар может быть менее эффективным;
- антикоагулянты, такие как варфарин и аценокумарол (применяются для профилактики образования тромбов). При приеме указанных препаратов Вам могут потребоваться дополнительные анализы крови или, возможно, врач решит изменить дозу препарата;
- метотрексат (применяется для лечения рака, артрита и тяжелого псориаза). При совместном приеме возможно усиление нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Амоксикар может использоваться при беременности и кормлении грудью только в том случае, если лечащий врач оценит, что польза для Вас превышает риск для Вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Амоксикар возможно проявление таких нежелательных реакций, как аллергические реакции, головокружение, судороги, которые влияют на способность управлять транспортом или другими механизмами.

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если Вы чувствуете себя нехорошо.

Препарат Амоксикар содержит натрий и индигокармин

В 1 капсуле Амоксикар 500 мг содержится менее 1 ммоль (23 мг натрия), то есть незначительно малое количество.

Оболочка капсулы препарата содержит краситель индигокармин, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Амоксикар

Рекомендуемая доза:

Дети с массой тела менее 40 кг

Все дозы рассчитываются в зависимости от массы тела ребенка в килограммах.

- Ваш врач посоветует Вам, сколько препарата Амоксикар следует давать Вашему ребенку.
- Обычная доза составляет от 40 до 90 мг на каждый килограмм массы тела в сутки, разделенная на два или три приема.
- Максимальная рекомендуемая доза – 100 мг на каждый килограмм массы тела в сутки.

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

Обычная доза препарата Амоксикар 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 (острый цистит): 3 г два раза в сутки в течение одного дня.
- Болезнь Лайма (инфекция, распространяемая клещами): изолированная мигрирующая эритема (ранняя стадия – красная или розовая круглая сыпь): 4 г в сутки, системные

206 - 2020

проявления (поздняя стадия – при более серьезных симптомах или при распространении болезни по всему телу): до 6 г в сутки.

- Язвы желудка: 750 мг или 1 г два раза в сутки одновременно с другими антибиотиками и препаратами для лечения язв желудка.
- Для профилактики инфекции в сердце во время операции: доза будет варьировать в зависимости от типа операции. Одновременно могут быть назначены и другие лекарственные препараты. Более подробную информацию можно получить у врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Максимальная рекомендуемая доза – 6 г в сутки.

Нарушение функций почек (почечная недостаточность)

При проблемах с почками доза может быть ниже обычной.

Способ применения

- Глотайте капсулу, не вскрывая, запивая водой.
- Если Вы не можете проглотить капсулу, сообщите об этом врачу, и он может назначить Вам другую, более подходящую для Вас форму выпуска амоксициллина. Капсулы не подходят пациентам, которые не могут глотать их из-за риска удушья. Существуют и другие формы выпуска, в зависимости от дозировки, включая пероральные формы, которые можно использовать, особенно пациентам, испытывающим трудности при глотании капсулы.
- Принимайте препарат равномерно в течение дня с интервалом не менее 4 часов.

Если Вы приняли препарата Амоксикар больше, чем следует

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата Амоксикар, симптомами могут быть расстройство желудка (плохое самочувствие, рвота или диарея) или появление кристаллов в моче, что может проявляться в виде мутной мочи, или проблемы с мочеиспусканием. Как можно скорее обратитесь к врачу. Возьмите с собой лекарство и покажите его врачу.

Если Вы забыли принять препарат Амоксикар

- Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните.
- Не принимайте следующую дозу слишком рано, подождите около 4 часов перед приемом следующей дозы.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы прекратили прием препарата Амоксикар

- Продолжайте принимать препарат Амоксикар так долго, сколько назначил врач, даже если Вы чувствуете себя лучше. Каждая доза необходима для борьбы с инфекцией. Если некоторые бактерии выживут, они могут вызвать рецидив.
- Если после окончания лечения Вы по-прежнему чувствуете себя плохо, следует повторно обратиться к врачу.

При длительном применении препарата Амоксикар может развиваться молочница (грибковая инфекция слизистых оболочек, которая может вызывать болезненность, зуд и белые выделения). В этом случае сообщите об этом врачу.

Если Вы принимаете препарат Амоксикар в течение длительного времени, врач может назначить дополнительные исследования, чтобы проверить состояние функционирования почек, печени и крови.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни, эти реакции перечислены ниже. Если у Вас или у Вашего ребенка возникла какая-либо из этих реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- **аллергические реакции**, симптомы могут включать: зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, тела или затрудненное дыхание. Эти реакции могут быть серьезными и иногда приводить к смертельному исходу;
- резкая слабость, бледность, потемнение в глазах, резкое снижение артериального давления, потеря сознания (анафилаксия);
- **сывороточная болезнь**, симптомами которой могут быть: кожная сыпь, лихорадка, боль в суставах и увеличение лимфатических узлов, особенно под мышками. Эта реакция может возникать после приема препарата, обычно через 7–12 дней после приема амоксициллина;
- сыпь или красные пятна в форме булавочной головки под кожей, кровоподтеки. Эти симптомы вызваны воспалением стенки кровеносного сосуда из-за аллергической реакции (**аллергический васкулит**). Эти симптомы могут сопровождаться болью в суставах (**артритом**) и **проблемами с почками**;
- повторяющаяся рвота (через 1–4 часа после приема препарата Амоксикар), боль в желудке, аномальная сонливость, диарея и низкое кровяное давление, что может быть признаком серьезной аллергической реакции, называемой синдромом лекарственного энтероколита;
- кожная реакция, известная как **мультиформная эритема**, проявляющаяся следующими симптомами: красноватые или пурпурные пятна на коже с зудом, особенно на ладонях рук и подошвах ног, концентрические возвышающиеся поражения на коже, болезненные участки во рту, глазах и на слизистой половых органов. Эта реакция может сопровождаться лихорадкой и сильной усталостью;
- лихорадка и недомогание, сыпь с образованием пузырей и отслоением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (**синдром Стивенса-Джонсона**) и более тяжелая форма с обширным отслоением кожи (более чем на 30 % поверхности тела) – **токсический эпидермальный некролиз**;
- распространенная красная кожная сыпь с небольшими гнойными пузырьками (**буллезный эксфолиативный дерматит**);
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка ($>38\text{ }^{\circ}\text{C}$), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (**острый генерализованный экзантематозный пустулез**);
- гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, сопровождающиеся изменениями в анализах крови, такими как увеличение числа эозинофилов и повышение активности ферментов печени (**лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром)**);
- **судороги**. Эта нежелательная реакция более вероятна, если Вы или Ваш ребенок превысили дозу амоксициллина, или у Вас или у Вашего ребенка есть проблемы с почками;
- лихорадка, озноб, боль в горле или другие признаки инфекции, частые кровоподтеки. Эти нежелательные реакции могут быть признаком проблем с клетками крови (**тяжелая нейтропения или агранулоцитоз**);
- **диарея** (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления

кишечника вследствие приема антибиотика (**псевдомембранозный колит и геморрагический колит**). Не принимайте лекарства от диареи без предварительной консультации с врачом;

- могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны печени (**гепатит, холестатическая желтуха**). Симптомами могут быть: пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), потемнение мочи или обесцвечивание кала, сильная диарея с кровью, появление волдырей, покраснений или синяков на коже;
- боль в грудной клетке (сдавление или боль в груди), может распространиться на левую руку, нижнюю челюсть, под левую лопатку; нехватка воздуха, аллергическая реакция, называемая **синдромом Коуниса**;
- во время лечения амоксициллином болезни Лайма может возникнуть **реакция Яриша-Герксгеймера**, которая проявляется лихорадкой, ознобом, головной болью, мышечными болями и сыпью.

Если у Вас появились указанные симптомы, немедленно прекратите применение препарата и сразу обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): сыпь, тошнота, диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): крапивница, зуд, рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- грибковое поражение кожи и слизистых оболочек (кандидоз), проявляющееся чаще всего в виде покраснения (опрелости) в кожных складках, области между пальцами, подмышечных впадинах, в области гениталий и других местах с повышенной влажностью и температурой. На слизистых оболочках проявляется в виде покраснения с беловатым налетом. Может сопровождаться зудом.
- обратимое уменьшение числа белых клеток крови (обратимая лейкопения);
- обратимое уменьшение количества тромбоцитов в крови (обратимая тромбоцитопения), определяется по результатам анализа крови;
- ускоренное разрушение красных кровяных телец (эритроцитов) в крови (гемолитическая анемия), проявляющееся в виде побледнения кожи и слизистых, потемнения мочи, пожелтения кожи и белков глаз, усталости, слабости, снижения уровня гемоглобина и эритроцитов в анализе крови;
- внезапные непроизвольные движения (гиперкинезия);
- головокружение;
- черный «ворсинчатый» язык;
- умеренное повышение активности «печеночных» ферментов (АСТ и/или АЛТ) в биохимическом анализе крови;
- воспаление печени (гепатит);
- воспаление почек (интерстициальный нефрит).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных определить невозможно):

- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит), который может проявляться головной болью, лихорадкой, чувствительностью к свету, тошнотой и рвотой;
- появление на коже сыпи в виде мелких и более крупных пузырьков, заполненных жидкостью. Сыпь может быть похожа на герпес, и часто сопровождается зудом и жжением (IgA зависимый линейный дерматоз);
- появление кристаллов в моче (кристаллурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, в том числе на не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Амоксикар

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**Препарат Амоксикар содержит**

Действующим веществом является амоксициллин 500 мг (в форме тригидрата).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: магния стеарат, натрия крахмалгликолят. Состав капсулы: желатин, титана диоксид, индигокармин, железа оксид желтый, железа оксид красный.

Внешний вид препарата Амоксикар и содержимое упаковки

Капсулы (тело светло-желтое, крышечка голубая) с логотипом Фармакар, содержат частично или полностью спрессованную смесь порошка и гранул светло-желтого цвета, которая рассыпается при надавливании, со специфическим запахом.

Амоксикар капсулы 500 мг по 8 капсул в блистере алюминий-ПВХ, по 2 блистера вместе с листком-вкладышем упакованы в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Палестина

Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Palestine, Ramallah, Almasion, Alnahda str.

Производитель

Палестина

Фармакар ПЛС

Ramallah, Betunia, Industrial Zone.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by**Листок-вкладыш пересмотрен**

10.2025

Прочие источники информацииПодробные сведения о препарате содержатся в реестре лекарственных средств на веб-сайте <http://www.rceth.by>.Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>