

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД,

125 мг/5 мл и 250 мг/5 мл, порошок для приготовления 60 мл суспензии для приёма внутрь
(амоксициллин)

НД РБ

3015Б-2022

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТЬСЯ 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

ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют

2. О чем следует знать перед применением АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

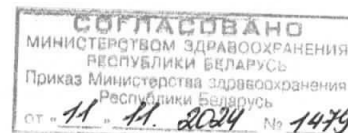
3. Применение АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

4. Возможные нежелательные реакции

5. Хранение АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет АМОКСИЦИЛЛИН



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 6);
- 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 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;

НД РБ
3015 Б-2022

• 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.

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 АМОКСИЦИЛЛИН 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 АМОКСИЦИЛЛИН 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.

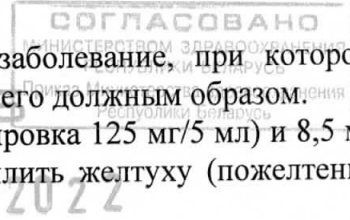
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

Этот лекарственный препарат в 5 мл суспензии содержит 8 мг (дозировка 125 мг/5 мл) и 16 мг (дозировка 250 мг/5 мл) аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть



вредно, если у вас фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается из-за того, что организм не может удалить его должным образом. Этот лекарственный препарат в 5 мл суспензии содержит 4,25 мг (дозировка 125 мг/5 мл) и 8,5 мг (дозировка 250 мг/5 мл) натрия бензоата. Натрия бензоат может усилить желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (до 4-х недель жизни). Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 5 мл суспензии, то есть практически не содержит натрия.

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.

Перед применением АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД необходимо приготовить суспензию. Для этого вначале следует встряхнуть флакон с порошком, затем добавить до метки «60 мл» кипяченую и охлажденную до комнатной температуры питьевую воду и интенсивно взболтать. После того, как осядет образовавшаяся пена, довести водой объем суспензии до метки «60 мл» и тщательно взболтать. После выполнения указанных действий суспензия готова к применению.

Перед каждым применением содержимое флакона следует интенсивно взбалтывать и оставлять стоять до тех пор, пока не осядет образовавшаяся пена.

Между приемами препарата в течение суток следует соблюдать равные, как минимум 4-часовые, интервалы.

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

Амоксициллин в форме суспензии обычно не применяется для лечения взрослых, пожилых людей и детей с массой тела 40 кг и более. Посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

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 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, под мышками.
- 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 – это могут быть признаки проблем с клетками крови.
- 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 (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 потребуется 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 (клеток, участвующих в свертывании крови);

- удлинение времени кровотечения и протромбинового времени;

- пожелтение эмали зубов. Данная реакция устраняется при помощи гигиенической чистки зубов зубной щеткой.

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 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.

5. ХРАНЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН ФАРМЛЭНД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить не более 14 дней 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. 5 мл готовой суспензии содержит 125 или 250 миллиграмм амоксициллина.

Вспомогательными веществами являются: натрия карбокси-метилцеллюлоза, ксантановая камедь, кросповидон тип А, натрия бензоат, магния стеарат, ароматизатор малиновый (натуральные ароматические вещества, глицерил триацетат, кукурузный мальтодекстрин), ароматизатор лимон (натуральные ароматические вещества, α-токоферол, кукурузный мальтодекстрин, аспартам, кремния диоксид коллоидный безводный).

Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки

Форма выпуска и описание. Порошок белого или желтовато-белого цвета для приготовления суспензии для приёма внутрь. Готовая суспензия белого или желтовато-белого цвета с характерным запахом фруктового ароматизатора.

Упаковка. По 2,0 грамма или 4,0 грамма во флакон из полиэтилентерефталата коричневого. Флаконы укупоривают колпачками полимерными коричневого цвета с предохранительным кольцом и уплотнительной прокладкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Укупоренный флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и мерным стаканчиком помещают во вторичную упаковку из картона.

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 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.