

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Амоксициллин Сандоз®**

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 г и 1 г

лекарственная форма, дозировка

Сандоз ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 9

Дата внесения Изменения «__» ____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название: Амоксициллин.	Международное непатентованное наименование: Амоксициллин.
Фармакодинамическое действие <u>Фармакодинамика</u> Амоксициллин представляет собой полусинтетический пенициллин, обладающий бактерицидным действием. Механизм бактерицидного действия амоксициллина связан с повреждением клеточной мембраны бактерий, находящихся в стадии размножения. Амоксициллин специфически ингибирует ферменты	Фармакодинамическое действие <u>Фармакодинамика</u> Амоксициллин представляет собой полусинтетический пенициллин, обладающий бактерицидным действием. Механизм бактерицидного действия амоксициллина связан с повреждением клеточной мембраны бактерий, находящихся в стадии размножения. Амоксициллин специфически ингибирует ферменты

клеточных мембран бактерий (пептидогликаны), в результате чего происходит их лизис и гибель. <u>Активен в отношении:</u> Грамположительных аэробных бактерий <i>Bacillus anthracis</i> <i>Corynebacterium</i> spp. (за исключением <i>Corynebacterium jeikeium</i>) <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Streptococcus</i> spp. (включая <i>Streptococcus pneumoniae</i>) <i>Staphylococcus</i> spp. (за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу). Грамотрицательных аэробных бактерий <i>Borrelia</i> sp. <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus</i> spp. <i>Helicobacter pylori</i> <i>Leptospira</i> spp. <i>Neisseria</i> spp. <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella</i> spp. <i>Shigella</i> spp. <i>Treponema</i> spp. <i>Campylobacter</i>	клеточных мембран бактерий (пептидогликаны), в результате чего происходит их лизис и гибель. <u>Активен в отношении:</u> Грамположительных аэробных бактерий <i>Bacillus anthracis</i> <i>Corynebacterium</i> spp. (за исключением <i>Corynebacterium jeikeium</i>) <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Streptococcus</i> spp. (включая <i>Streptococcus pneumoniae</i>) <i>Staphylococcus</i> spp. (за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу). Грамотрицательных аэробных бактерий <i>Borrelia</i> sp. <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus</i> spp. <i>Helicobacter pylori</i> <i>Leptospira</i> spp. <i>Neisseria</i> spp. <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella</i> spp. <i>Shigella</i> spp. <i>Treponema</i> spp. <i>Campylobacter</i>
--	--

<i>Другие</i> <i>Chlamydia spp.</i> Анаэробные бактерии <i>Bacteroides melaninogenicus</i> <i>Clostridium spp.</i> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <u>Неактивен в отношении:</u> Грамположительных аэробных бактерий <i>Staphylococcus</i> (β- лактамазопродуцирующие штаммы) Грамотрицательных аэробных бактерий <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Citrobacter spp.</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus spp.</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas spp.</i> <i>Serratia spp.</i> Анаэробных бактерий <i>Bacteroides spp.</i> <i>Другие</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Rickettsia spp.</i> <u>Фармакокинетика</u>	<i>Другие</i> <i>Chlamydia spp.</i> Анаэробных бактерий <i>Bacteroides melaninogenicus</i> <i>Clostridium spp.</i> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <u>Неактивен в отношении:</u> Грамположительных аэробных бактерий <i>Staphylococcus</i> (β- лактамазопродуцирующие штаммы) Грамотрицательных аэробных бактерий <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Citrobacter spp.</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus spp.</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas spp.</i> <i>Serratia spp.</i> Анаэробных бактерий <i>Bacteroides spp.</i> <i>Другие</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Rickettsia spp.</i> <u>Фармакокинетика</u>
---	---

Абсолютная биодоступность амоксициллина зависит от дозы и составляет от 75 до 90%. Присутствие пищи не влияет на <i>абсорбцию</i> препарата. В результате перорального приема амоксициллина в разовой дозе 500 мг концентрация препарата в плазме составляют 6 - 11 мг/л. После перорального применения максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа. От 15% до 25% амоксициллина связывается с белками плазмы. Препарат быстро проникает в ткань легких, бронхиальный секрет, жидкость среднего уха, желчь и мочу. При отсутствии воспаления мозговых оболочек амоксициллин проникает в цереброспинальную жидкость в незначительных количествах. При воспалении мозговых оболочек концентрации препарата в ликворе могут составлять 20% от его концентрации в плазме крови. Амоксициллин проникает через плаценту и в небольших количествах обнаруживается в грудном молоке.	Абсолютная биодоступность амоксициллина зависит от дозы и составляет от 75 до 90%. Присутствие пищи не влияет на <i>абсорбцию</i> препарата. В результате перорального приема амоксициллина в разовой дозе 500 мг концентрация препарата в плазме составляет 6-11 мг/л. После перорального применения максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа. От 15% до 25% амоксициллина связывается с белками плазмы. Препарат быстро проникает в ткань легких, бронхиальный секрет, жидкость среднего уха, желчь и мочу. При отсутствии воспаления мозговых оболочек амоксициллин проникает в цереброспинальную жидкость в незначительных количествах. При воспалении мозговых оболочек концентрации препарата в ликворе могут составлять 20% от его концентрации в плазме крови. Амоксициллин проникает через плаценту и в небольших количествах обнаруживается в грудном молоке.
--	--

До 25% введенной дозы метаболизируется с образованием неактивной пенициллоевой кислоты. Около 60-80% амоксициллина выделяется в неизменном виде почками в течение 6-8 часов после приема препарата. Небольшое количество препарата выделяется с желчью. Период полувыведения составляет 1 – 1,5 часа. У больных с терминальной почечной недостаточностью период полувыведения варьирует от 5 до 20 часов. Препарат выводится с помощью гемодиализа.	До 25% введенной дозы метаболизируется с образованием неактивной пеницилловой кислоты. Около 60-80% амоксициллина выделяется в неизменном виде почками в течение 6-8 часов после приема препарата. Небольшое количество препарата выделяется с желчью. Период полувыведения составляет 1-1,5 часа. У больных с терминальной почечной недостаточностью период полувыведения варьирует от 5 до 20 часов. Препарат выводится с помощью гемодиализа.
Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: • инфекции верхних отделов дыхательных путей (тонзиллофарингит, синусит, острый средний отит); • инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бактериальный бронхит, обострение хронического	Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: • инфекции верхних отделов дыхательных путей (тонзиллофарингит, синусит, острый средний отит); • инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бактериальный бронхит, обострение хронического

бронхита, внебольничная пневмония); • инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, эндометрит, цервицит, гонорея; • абдоминальные инфекции (холангит, холецистит); • эрадикация <i>Helicobacter pylori</i> у больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (всегда в комбинации с другими препаратами); • инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично – инфицированные дерматозы); • лептоспироз, листериоз; • болезнь Лайма; • инфекции желудочно-кишечного тракта (энтероколит, брюшной тиф, дизентерия, сальмонеллез (вызванный <i>Salmonella typhi</i>, чувствительной к ампициллину), сальмонеллоносительство); • профилактика бактериального эндокардита при хирургических	бронхита, внебольничная пневмония); • инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, эндометрит, цервицит, гонорея); • абдоминальные инфекции (холангит, холецистит); • эрадикация <i>Helicobacter pylori</i> у больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (всегда в комбинации с другими препаратами); • инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично – инфицированные дерматозы); • лептоспироз, листериоз; • болезнь Лайма; • инфекции желудочно-кишечного тракта (энтероколит, брюшной тиф, дизентерия, сальмонеллез (вызванный <i>Salmonella typhi</i>, чувствительной к ампициллину), сальмонеллоносительство); • профилактика бактериального эндокардита при хирургических
---	--

процедурах в ротовой полости и верхних дыхательных путях.	процедурах в ротовой полости и верхних дыхательных путях.
Побочное действие Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата являются диарея, тошнота и кожная сыпь. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> <i>редко</i>: суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма); <i>очень редко</i>: кандидоз кожи и слизистых оболочек. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u>	Побочное действие Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата являются диарея, тошнота и кожная сыпь. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> <i>редко</i>: суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма); <i>очень редко</i>: кандидоз кожи и слизистых оболочек. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u>

<i>очень редко</i>: обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени; <i>частота неизвестна</i>: эозинофилия. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> <i>редко</i>: реакции сходные с сывороточной болезнью; <i>очень редко</i>: тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточную болезнь и аллергический васкулит; <i>частота неизвестна</i>: реакция Яриша-Герксгеймера, аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса) (см. раздел «Особые указания»). <u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> <i>редко</i>: анорексия; <i>очень редко</i>: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u>	<i>очень редко</i>: обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению и агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени; <i>частота неизвестна</i>: эозинофилия. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> <i>редко</i>: реакции сходные с сывороточной болезнью; <i>очень редко</i>: тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточную болезнь и аллергический васкулит; <i>частота неизвестна</i>: реакция Яриша-Герксгеймера, аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса) (см. раздел «Особые указания»). <u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> <i>редко</i>: анорексия; <i>очень редко</i>: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u>
--	--

<i>часто</i>: сонливость, головная боль; <i>редко</i>: нервность, возбуждение, тревожность, атаксия, изменение поведения, периферическая нейропатия, беспокойство, нарушение сна, депрессия, парестезия, тремор, спутанность сознания; <i>очень редко</i>: гиперкинезия, головокружение, судороги, гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации; <i>частота неизвестна</i>: асептический менингит. <u>Нарушения со стороны сердца и сосудов</u> <i>часто</i>: тахикардия, флебит; <i>редко</i>: снижение артериального давления; <i>очень редко</i>: удлинение интервала QT. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы</u> <i>редко</i>: бронхоспазм, одышка; <i>очень редко</i>: аллергический пневмонит. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>часто</i>: тошнота*, диарея*; <i>нечасто</i>: рвота*;	<i>часто</i>: сонливость, головная боль; <i>редко</i>: нервность, возбуждение, тревожность, атаксия, изменение поведения, периферическая нейропатия, беспокойство, нарушение сна, депрессия, парестезия, тремор, спутанность сознания; <i>очень редко</i>: гиперкинезия, головокружение, судороги, гиперестезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации; <i>частота неизвестна</i>: асептический менингит. <u>Нарушения со стороны сердца и сосудов</u> <i>часто</i>: тахикардия, флебит; <i>редко</i>: снижение артериального давления; <i>очень редко</i>: удлинение интервала QT. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы</u> <i>редко</i>: бронхоспазм, одышка; <i>очень редко</i>: аллергический пневмонит. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>часто</i>: тошнота*, диарея*; <i>нечасто</i>: рвота*;
--	--

<i>редко</i>: диспепсия, боль в эпигастральной области; <i>очень редко</i>: антибиотико-ассоциированный колит* (включая псевдомембранозный и геморрагический колит)**; диарея с примесью крови, появление черной окраски языка («волосатый» язык)**; <i>частота неизвестна</i>: изменение вкуса, стоматит, глоссит. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> <i>часто</i>: увеличение концентрации билирубина в сыворотке; <i>очень редко</i>: гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)), щелочной фосфатазы, γ-глутамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>часто</i>: кожная сыпь*; <i>нечасто</i>: крапивница*, кожный зуд*; <i>очень редко</i>: фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, токсический эпидермальный	<i>редко</i>: диспепсия, боль в эпигастральной области; <i>очень редко</i>: антибиотико-ассоциированный колит* (включая псевдомембранозный и геморрагический колит)**; диарея с примесью крови, появление черной окраски языка («волосатый» язык)**; <i>частота неизвестна</i>: изменение вкуса, стоматит, глоссит. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> <i>часто</i>: увеличение концентрации билирубина в сыворотке; <i>очень редко</i>: гепатит, холестатическая желтуха, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)), щелочной фосфатазы, γ-глутамилтрансферазы), острая печеночная недостаточность. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>часто</i>: кожная сыпь*; <i>нечасто</i>: крапивница*, кожный зуд*; <i>очень редко</i>: фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, токсический эпидермальный
---	---

некролиз* (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона*, мультиформная эритема*, буллезный эксфолиативный дерматит*, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)* и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>редко:</i> артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит; <i>очень редко:</i> разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>редко:</i> увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови; <i>очень редко:</i> интерстициальный нефрит, кристаллурия. <u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u> <i>редко:</i> общая слабость; <i>очень редко:</i> повышение температуры тела.	некролиз* (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона*, мультиформная эритема*, буллезный эксфолиативный дерматит*, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)* и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>редко:</i> артралгия, миалгия, заболевания сухожилий, включая тендинит; <i>очень редко:</i> разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>редко:</i> увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови; <i>очень редко:</i> интерстициальный нефрит, кристаллурия. <u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u> <i>редко:</i> общая слабость; <i>очень редко:</i> повышение температуры тела.
---	---

* - Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась по результатам клинических исследований, всего включавших около 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин. ** - Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась в период пострегистрационного применения.	* - Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась по результатам клинических исследований, всего включавших около 6000 взрослых и детей, принимавших амоксициллин. ** - Частота возникновения этих нежелательных реакций определялась в период пострегистрационного применения.
Передозировка <u>Симптомы:</u> тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса, нефротоксичность, кристаллоурия, эпилептические приступы. <u>Лечение:</u> прием активированного угля, симптоматическая терапия, коррекция нарушения водно-электролитного баланса, возможно проведение гемодиализа.	Передозировка <u>Симптомы:</u> тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса, нефротоксичность, кристаллурия, эпилептические приступы. <u>Лечение:</u> прием активированного угля, симптоматическая терапия, коррекция нарушения водно-электролитного баланса, возможно проведение гемодиализа.
Особые указания Перед началом терапии амоксициллином следует подробно опросить пациента касательно предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамы.	Особые указания Перед началом терапии амоксициллином следует подробно опросить пациента касательно предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамы.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками. Серьезные реакции гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции), которые иногда заканчиваются смертельным исходом, были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе, а также у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию амоксициллином и назначить соответствующее альтернативное лечение. Отмечались редкие случаи реакции гиперчувствительности по типу аллергического острого коронарного синдрома (синдром Коуниса), в случае развития которого при совместном приеме с амоксициллином необходимо соответствующее лечение. При лечении необходимо проводить	У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками. Серьезные реакции гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции), которые иногда заканчиваются смертельным исходом, были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию пенициллином. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе, а также у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию амоксициллином и назначить соответствующее альтернативное лечение. Отмечались редкие случаи реакции гиперчувствительности по типу аллергического острого коронарного синдрома (синдром Коуниса), в случае развития которого при совместном приеме с амоксициллином необходимо соответствующее лечение. При лечении необходимо проводить
---	---

контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек. Сообщалось о повышении активности «печеночных» ферментов и изменении числа форменных элементов крови. При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинальный кандидоз). При приеме почти всех антибактериальных препаратов возможно развитие антибиотик-ассоциированного колита вплоть до жизнеугрожающего состояния. Это следует учитывать при появлении диареи в период антибиотикотерапии или после ее окончания. В случае развития антибиотик-ассоциированного колита, терапию препаратом следует немедленно прекратить и проконсультироваться у лечащего врача для назначения соответствующего лечения. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в	контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек. Сообщалось о повышении активности «печеночных» ферментов и изменении числа форменных элементов крови. При длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза (особенно вульвовагинальный кандидоз). При приеме почти всех антибактериальных препаратов возможно развитие антибиотик-ассоциированного колита вплоть до жизнеугрожающего состояния. Это следует учитывать при появлении диареи в период антибиотикотерапии или после ее окончания. В случае развития антибиотик-ассоциированного колита, терапию препаратом следует немедленно прекратить и проконсультироваться у лечащего врача для назначения соответствующего лечения. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в
--	--

начале терапии может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная лекарственная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. Пациенты с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом при терапии амоксициллином особенно предрасположены к образованию сыпи. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз амоксициллин не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания. Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после применения амоксициллина у пациентов с болезнью Лайма. Ее непосредственной причиной является бактерицидная активность амоксициллина в отношении	начале терапии может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная лекарственная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. Пациенты с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом при терапии амоксициллином особенно предрасположены к образованию сыпи. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз амоксициллин не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания. Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после применения амоксициллина у пациентов с болезнью Лайма. Ее непосредственной причиной является бактерицидная активность амоксициллина в отношении
--	--

бактерий, являющихся возбудителями болезни Лайма, спирохет <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациентов следует убедить в том, что данная реакция является часто встречающимся и обычно самостоятельно проходящим следствием применения антибиотиков у пациентов с болезнью Лайма. Лечение обязательно продолжается в течение 48-72 часов после исчезновения клинических признаков заболевания. Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата, или имеющих предрасполагающие факторы (например, наличие судорог в анамнезе, лечение эпилепсии или менингит). При почечной недостаточности необходимо корректировать режим дозирования в зависимости от степени почечной недостаточности. У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется	бактерий, являющихся возбудителями болезни Лайма, спирохет <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациентов следует убедить в том, что данная реакция является часто встречающимся и обычно самостоятельно проходящим следствием применения антибиотиков у пациентов с болезнью Лайма. Лечение обязательно продолжается в течение 48-72 часов после исчезновения клинических признаков заболевания. Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата, или имеющих предрасполагающие факторы (например, наличие судорог в анамнезе, лечение эпилепсии или менингит). При почечной недостаточности необходимо корректировать режим дозирования в зависимости от степени почечной недостаточности. У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется
--	--

поддерживать адекватное потребление жидкости и диурез для уменьшения возможности развития кристаллурии, связанной с применением препарата. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера. Изредка сообщалось об увеличении протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. Пациенты, которым показан одновременный прием не прямых антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы не прямых антикоагулянтов. Существует вероятность влияния повышенных концентраций амоксициллина в сыворотке крови и моче на результаты некоторых лабораторных исследований. При использовании химических методов высокая концентрация амоксициллина в моче может быть причиной ложноположительных результатов исследования. Для определения наличия глюкозы в моче во время лечения амоксициллином рекомендуется	поддерживать адекватное потребление жидкости и диурез для уменьшения возможности развития кристаллурии, связанной с применением препарата. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера. Изредка сообщалось об увеличении протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. Пациенты, которым показан одновременный прием не прямых антикоагулянтов, должны наблюдаться у специалиста. Может быть необходима коррекция дозы не прямых антикоагулянтов. Существует вероятность влияния повышенных концентраций амоксициллина в сыворотке крови и моче на результаты некоторых лабораторных исследований. При использовании химических методов высокая концентрация амоксициллина в моче может быть причиной ложноположительных результатов исследования. Для определения наличия глюкозы в моче во время лечения амоксициллином рекомендуется
---	---

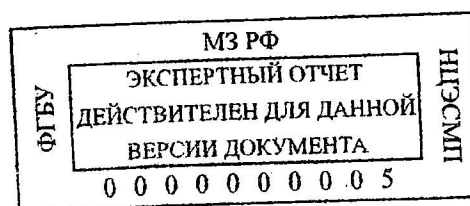
использовать ферментативные глюкозооксидазные методы. Применения амоксициллина может искажать результаты количественного определения эстриола у беременных женщин. Необходимо с осторожностью применять препарат у пожилых лиц, беременных, в период лактации. При применении амоксициллина для лечения инфекций <i>Helicobacter pylori</i> , следует учитывать информацию, указанную в тексте инструкций по медицинскому применению других одновременно используемых препаратов.	использовать ферментативные глюкозооксидазные методы. Применение амоксициллина может искажать результаты количественного определения эстриола у беременных женщин. Необходимо с осторожностью применять препарат у пожилых лиц, беременных, в период лактации. При применении амоксициллина для лечения инфекций <i>Helicobacter pylori</i> , следует учитывать информацию, указанную в тексте инструкций по медицинскому применению других одновременно используемых препаратов.
--	--

Руководитель группы регистрации

НОВЫХ ПРОДУКТОВ



Бобрышева Е.С.



15 2566