

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для пациента)

**АМОКСИКАР****(Amoxicare)****250 мг, 500 мг, капсулы****Наименование лекарственного средства**

Амоксикар, 250 мг, 500 мг, капсулы

**Международное непатентованное название**

Амоксициллин

**Качественный и количественный состав****Амоксикар капсулы 250 мг:**

Одна капсула Амоксикара 250 мг содержит:

Активные ингредиенты: амоксициллин 250 мг (в форме тригидрата);

Вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия крахмалгликолят.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид, индигокармин, железа оксид желтый, железа оксид красный.

**Амоксикар капсулы 500 мг:**

Одна капсула Амоксикара 500 мг содержит:

Активные ингредиенты: амоксициллин 500 мг (в форме тригидрата);

Вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия крахмалгликолят.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид, индигокармин, железа оксид желтый, железа оксид красный.

**Лекарственная форма**

Капсулы.

**Краткая характеристика готовой лекарственной формы***Капсулы 250 мг, капсулы 500 мг*

Капсулы (тело светло-желтое, крышечка голубая) с логотипом Фармакар.

**Фармакологические свойства*****Фармакодинамические свойства***

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины. Пенициллины широкого спектра действия.

Код АТХ: J01CA04.

**Механизм действия**

Амоксициллин - полусинтетический пенициллин (бета-лактамы антибиотик), который ингибирует один или несколько ферментов (часто называемых как пенициллинсвязывающие белки) в процессе биосинтеза бактериального пептидогликана, который является структурным компонентом клеточной стенки бактерий. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к истончению клеточной стенки, что обычно приводит к гибели бакте-

риальной клетки. Амоксициллин разрушается под действием бета-лактамаз, вырабатываемых резистентными бактериями. Поэтому спектр активности незащищенного амоксициллина не включает микроорганизмы, которые продуцируют эти ферменты.

Взаимосвязь фармакокинетики/фармакодинамики

Основным фактором, определяющим эффективность амоксициллина, является время превышения минимальной подавляющей концентрации (T>МПК).

Механизм формирования резистентности

Основными механизмами развития резистентности к амоксициллину являются инактивация бактериальными бета-лактамазами, изменения пенициллинсвязывающих белков, которые приводят к снижению сродства антибактериального препарата к мишени, изменения в проницаемости клеточной стенки бактерии, а также активация эффлюксных помп может вызвать или способствовать развитию бактериальной резистентности, особенно у грамотрицательных бактерий.

Распространенность резистентности отдельных видов может варьировать географически и со временем. До начала терапии желательно получить локальную информацию по антибиотикорезистентности, особенно в случаях тяжёлых инфекций. Если локальные данные об антибиотикорезистентности ставят под сомнение целесообразность использования препарата при некоторых типах инфекций, следует обратиться за помощью к соответствующим специалистам.

**Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину *in-vitro***

Обычно чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*, β-гемолитические стрептококки (группы А, В, С и G), *Listeria monocytogenes*.

Микроорганизмы с потенциалом развития приобретенной резистентности

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Pasteurella multocida*.

Грамположительные аэробы: Коагулазо-негативные стафилококки, *Staphylococcus aureus*<sup>£</sup>, *Streptococcus pneumonia*, стрептококки группы *viridans*.

Грамположительные анаэробы: *Clostridium spp.*

Грамотрицательные анаэробы: *Fusobacterium spp.*

Другие: *Borrelia burgdorferi*.

Микроорганизмы с природной резистентностью<sup>†</sup>

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium*<sup>£</sup>.

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides spp.* (многие штаммы *Bacteroides fragilis* устойчивы).

Другие: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

†-Промежуточная природная чувствительность в отсутствие приобретённой резистентности.

£-Почти все клинические штаммы *S. aureus* вырабатывают пенициллиназы и поэтому резистентны к амоксициллину. Кроме того, все метициллин-резистентные штаммы резистентны к амоксициллину.

**Фармакокинетические свойства**

**Всасывание**



Амоксициллин полностью растворяется в воде при физиологических значениях pH. Амоксициллин быстро и хорошо всасывается после приема внутрь. При приеме внутрь биодоступность амоксициллина составляет около 70%. Время достижения пиковой концентрации ( $T_{max}$ ), составляет примерно один час.

Ниже представлены фармакокинетические результаты исследования группы здоровых добровольцев, которые принимали амоксициллин в дозе 250 мг три раза в день натощак.

$C_{max}$ (мкг/мл)	$T_{max}$ * (час)	$AUC_{0-24}$ (мкг×час/мл)	$T_{1/2}$ (час)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$

\*Медиана (диапазон)

В диапазоне доз от 250 мг до 3000 мг биодоступность (параметры: AUC и  $C_{max}$ ) линейно пропорциональна дозе. Одновременный приём пищи не оказывает влияние на всасывание. Амоксициллин может выводиться с помощью гемодиализа.

#### *Распределение*

Примерно 18% общего содержания амоксициллина в плазме находится в связанном с белками состоянии, а кажущийся объем распределения составляет около 0,3-0,4 л/кг. После внутривенного введения амоксициллин обнаруживается в желчном пузыре, тканях брюшной стенки, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи и гное. Амоксициллин в слабой степени проникает в спинномозговую жидкость.

В ходе исследований на животных не было получено доказательств значимой задержки компонентов препарата в тканях. Как и большинство пенициллинов, амоксициллин можно обнаружить в грудном молоке (см. раздел «Фертильность, беременность и лактация»). Амоксициллин проникает через плацентарный барьер (см. раздел «Фертильность, беременность и лактация»).

#### *Метаболизм*

Амоксициллин частично выводится с мочой в форме неактивной пеницилловой кислоты в количествах, эквивалентных не более 10-25% от исходной дозы.

#### *Выведение*

Амоксициллин в основном выводится почками. Амоксициллин у здоровых лиц характеризуется средним периодом полувыведения около одного часа и средним общим клиренсом около 25 л/час. Примерно 60-70% амоксициллина выводится в неизменном виде с мочой в первые 6 часов после однократного приема в дозе 250 или 500 мг. В нескольких исследованиях выведение с мочой в рамках 24-часового периода составляло 50-85%.

Сопутствующее применение пробенецида вызывает задержку выведения амоксициллина (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»).

#### *Возраст*

Период полувыведения амоксициллина у детей от 3 месяцев до 2 лет, детей более старшего возраста и взрослых лиц аналогичен. У очень маленьких детей, включая недоношенных новорожденных, в первую неделю жизни амоксициллин не должен применяться чаще двух раз в день в связи с незрелостью путей почечной экскреции. Поскольку у пожилых повышена вероятность снижения функции почек, следует с осторожностью подходить к выбору доз и контролировать функции почек.

#### *Пол*

Фармакокинетика амоксициллина не зависит от пола пациента.

**Почечная недостаточность**

Общий плазменный клиренс амоксициллина снижается пропорционально снижению функции почек (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания и меры предосторожности»).

**Печёночная недостаточность**

Лечение пациентов с печёночной недостаточностью проводится с осторожностью. Требуется регулярный контроль функции печени.

**Данные по доклинической безопасности**

Результаты исследований фармакологии безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности и токсичности в отношении фертильности и внутриутробного развития, проведенных на животных, не показали особой опасности для человека. Исследования канцерогенности амоксициллина не проводились.

**КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****Показания к применению**

Амоксикар показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- Острый бактериальный синусит
- Острый средний отит
- Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- Обострения хронического бронхита
- Внебольничная пневмония
- Острый цистит
- Бессимптомная бактериурия при беременности
- Острый пиелонефрит
- Тиф и паратиф
- Дентальный абсцесс и абсцесс с распространяющейся флегмоной
- Инфекции при эндопротезировании суставов
- Эрадикация *Helicobacter pylori*
- Болезнь Лайма

Амоксикар также показан для профилактики инфекционного эндокардита.

Необходимо принимать во внимание официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных средств.

**Способ применения и дозы**

Принимают перорально независимо от приемов пищи.

**Дозы**

При подборе дозы Амоксикара, которая подбирается для лечения конкретной инфекции, следует учитывать:

- \* Предполагаемые патогенные микроорганизмы и их вероятную восприимчивость к антибиотикам.
- \* Выраженность инфекции и место инфекции.
- \* Возраст, массу тела и функцию почек пациента, как указано ниже.

Продолжительность терапии должна определяться типом инфекции и реакцией пациента и, как правило, следует придерживаться минимального по длительности курса лечения.

Некоторые инфекции требуют более длительного курса лечения (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Взрослые и дети массой тела  $\geq 40$  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. При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов.
Бессимптомная бактериурия при беременности	
Острый пиелонефрит	
Дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной	Острый цистит можно лечить дозами по 3 г дважды в день в течение одного дня.
Острый цистит	
Острый средний отит	500 мг каждые 8 часов, от 750 мг до 1 г каждые 12 часов. При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Обострение хронического бронхита	
Внебольничная пневмония	от 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Тиф и паратиф	от 500 мг до 2 г каждые 8 часов
Инфекции при эндопротезировании суставов	от 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Профилактика инфекционного эндокардита	2 г перорально, разовая доза за 30-60 минут до процедуры
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	От 750 мг до 1 г дважды в день в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразолом, лансоприазолом) и другим антибиотиком (например, кларитромицином, метронидазолом) в течение 7 дней.
Болезнь Лайма	Ранняя стадия: от 500 мг до 1 г каждые 8 часов до максимум 4 г/сутки в разделенных дозах в течение 14 дней (от 10 до 21 дня). Поздняя стадия (системный процесс): от 500 мг до 2 г каждые 8 часов до максимум 6 г/сутки в разделенных дозах в течение 10 - 30 дней.

\* Следует учитывать официальные клинические рекомендации по лечению для каждого заболевания.

Не рекомендуется применять капсулы Амоксикар у детей до 10 лет. В детской практике следует применять Амоксикар в форме суспензии.

Детям с массой тела 40 кг и более должна назначаться доза для взрослых.

Дети массой  $< 40$  кг

Показание*	Доза*
------------	-------

Острый бактериальный синусит Острый средний отит Внебольничная пневмония Острый цистит Острый пиелонефрит Дентальный абсцесс и абсцесс с распространяющейся флегмоной	20 - 90 мг/кг/сутки, разделённые на 2-3 приёма*
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	40 - 90 мг/кг/сутки, разделённые на 2-3 приёма*
Тиф и паратиф	100 мг/кг/сутки, разделённые на три приёма
Профилактика инфекционного эндокардита	50 мг/кг перорально, однократно за 30-60 минут до хирургической процедуры
Болезнь Лайма (см. раздел « <i>Особые указания и меры предосторожности</i> »)	Первая стадия (местное воспаление): 25-50 мг/кг/сутки, разделённые на три приёма, в течение 10-21 дня. Поздние стадии (системное поражение): 100 мг/кг/сутки, разделённые на три приёма, в течение 10-30 дней.

+ Следует учитывать официальные клинические рекомендации по лечению для каждого заболевания.

\* Режим дозирования 2 раза в сутки применяется только при назначении дозы в верхней границе диапазона.

*Пожилые пациенты*

Коррекция дозы не считается необходимой.

*Нарушение функции почек*

Скорость клубочковой фильтрации (мл/мин.)	Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более	Дети с массой тела менее 40 кг <sup>#</sup>
Более 30	Коррекция дозы не требуется	Коррекция дозы не требуется
10-30	Максимально 500 мг два раза в сутки	15 мг/кг два раза в сутки (максимально 500 мг два раза в сутки)
Менее 10	Максимально 500 мг в сутки	15 мг/кг один раз в сутки (максимально 500 мг)

# В большинстве случаев предпочтение отдаётся парентеральному лечению.

*Пациенты на гемодиализе*

Амоксициллин удаляется из кровообращения путём гемодиализа.

	Гемодиализ
Взрослые и дети с массой тела $\geq 40$ кг	500 мг каждые 24 часа. До гемодиализа назначается одна дополнительная доза 500 мг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 500 мг назначается после гемодиализа.

Дети с массой тела <40 кг	15 мг/кг/сутки однократно (максимум 500 мг). До гемодиализа назначается одна дополнительная доза 15 мг/кг. Чтобы восстановить концентрацию лекарственного средства в крови, другая доза 15 мг/кг назначается после гемодиализа.
---------------------------	---

*Пациенты на перитонеальном диализе*

Максимальная доза 500 мг/в сутки.

*Нарушение функции печени*

Необходимо с осторожностью подбирать дозу и регулярно контролировать функцию печени.

*Если Вы забыли принять Амоксикар*

- Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните.
- Не принимайте следующую дозу слишком рано, подождите около 4 часов, прежде чем принимать следующую дозу.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу, любым другим пенициллинам или вспомогательным компонентам препарата.

Тяжелая аллергическая реакция немедленного типа (анафилаксия) в анамнезе к другим бета-лактамым антибиотикам (например цефалоспорином, карбапенемам или монобактамам).

### **Особые указания и меры предосторожности**

*Перед приёмом препарата Амоксикар проконсультируйтесь с лечащим врачом*

Сообщите лечащему врачу, если у Вас ранее отмечалась повышенная чувствительность или аллергия на пенициллины, а также аллергия с кожными проявлениями. При развитии аллергической реакции на амоксициллин необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу для немедленного лечения.

Возникновения покраснений кожи с высыпаниями и лихорадкой при начале лечения может быть симптомом тяжелого поражения кожи. В этом случае следует прекратить приём препарата и обратиться к врачу.

В редких случаях на фоне применения амоксициллина могут появиться боли в области сердца. При появлении болей в области сердца обратитесь к врачу.

Данный препарат может не подходить для лечения некоторых типов инфекций, поэтому перед его применением посоветуйтесь с врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть почечное заболевание, почечная недостаточность, эпилепсия или были в прошлом судороги. Поскольку при приеме высоких доз препарата или при нарушении функции почек возможны судороги, возможно, Вам потребуется снижение дозы препарата.

В очень редких случаях сообщалось, что у пациентов со сниженным уровнем мочеиспускания могут появиться кристаллы в моче. Для предотвращения этого пейте достаточное количество жидкости. Если Вы ухаживаете за пациентом с мочевым катетером, контролируйте его проходимость.

206 - 2020

Не следует принимать амоксициллин, если имеется подозрение на инфекционный мононуклеоз, так как амоксициллин может ухудшить течение данного заболевания.

При лечении амоксициллином болезни Лайма может ухудшиться состояние из-за массовой гибели возбудителя болезни, проявляющейся лихорадкой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и сыпью на коже (реакция Яриша-Гексгеймера). Хотя данная реакция обычно не требует лечения, проконсультируйтесь с врачом.

На фоне терапии практически всеми антибиотиками зафиксированы случаи воспаления толстой кишки. Если у Вас появилась диарея и боль в животе, прекратите приём амоксициллина и проконсультируйтесь с врачом.

Если врач Вам назначил препарат для длительной терапии, Вам может понадобиться периодическая оценка функции различных органов, включая почки, печень и кроветворение. Если Вы одновременно с амоксициллином принимаете антикоагулянты, Вам следует контролировать свертываемость крови. Проконсультируйтесь с врачом, возможно, Вам потребуется изменение доз препаратов.

Амоксициллин может искажать анализ уровня глюкозы в моче и эстриола в моче у беременных, поэтому сообщите врачу, что Вы принимаете амоксициллин.

#### Информация о вспомогательных веществах

В 1 капсуле Амоксикар 250 мг и Амоксикар 500 мг содержится менее 1 ммоль (23 мг натрия), то есть незначительно малое количество.

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

#### *Пробенецид (применяется для лечения подагры)*

Не рекомендуется одновременное применение с пробенецидом, так как может снижаться экскреция амоксициллина.

#### *Аллопуринол*

Совместное применение амоксициллина с аллопуринолом повышает вероятность возникновения кожных аллергических реакций.

#### *Тетрациклины*

Тетрациклины и другие бактериостатические антибиотики могут препятствовать бактерицидному действию амоксициллина.

#### *Пероральные антикоагулянты*

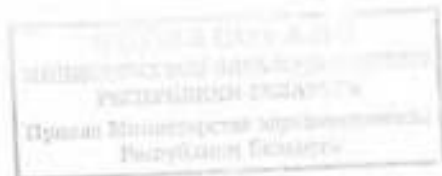
Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллинового ряда широко используются в практике без сообщений о взаимодействиях. Однако в литературе описаны случаи повышения МНО у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин на фоне назначенного курса амоксициллина. В случае, если является необходимым одновременное применение с амоксициллином, следует тщательно мониторировать протромбиновое время или МНО в начале приема или после отмены приема амоксициллина. Более того, может потребоваться корректировка дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Побочное действие»).

#### *Метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза)*

Одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение риска развития нежелательных реакций.

### **Фертильность, беременность и лактация**

#### *Беременность*



Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности амоксициллина. Ограниченные данные о применении амоксициллина во время беременности у человека не указывают на повышенный риск врожденных мальформаций. Амоксициллин может использоваться при беременности, если потенциальная польза перевешивает потенциальные риски, связанные с лечением.

#### *Грудное вскармливание*

Амоксициллин выделяется в грудное молоко в небольших количествах с возможным риском сенсибилизации. Следовательно, у грудного младенца возможны возникновение диареи и грибковые инфекции слизистых оболочек, в случае их возникновения грудное вскармливание может быть прекращено. Амоксициллин следует использовать во время грудного вскармливания только после оценки пользы/риска лечащим врачом.

#### *Фертильность*

Данные о влиянии амоксициллина на фертильность у человека отсутствуют. Репродуктивные исследования у животных не выявили влияния на фертильность.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследований влияния амоксициллина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако возможно возникновение побочных эффектов (таких как аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **Побочное действие**

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

**Прекратите принимать препарат и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какую-либо из следующих нежелательных реакций, возможно, Вам потребуется срочное медицинское лечение:**

очень редкие нежелательные реакции (возникают менее, чем у 1 человека из 10 000)

- аллергические реакции, признаками которых могут быть: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, тела или затрудненное дыхание. Данные реакции могут быть серьезными и иногда бывают смертельные случаи;
- 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;
- сыпь или точечные плоские красные круглые пятна над поверхностью кожи или синяки на коже. Это может быть связано с воспалением стенок кровеносных сосудов вследствие аллергии. Может сопровождаться болью в суставах (артрит) и проблемами с почками;
- отсроченная аллергическая реакция может возникать через 7-12 дней после приема препарата. Может проявляться сыпью, лихорадкой, болями в суставах и увеличение лимфатических узлов, особенно под мышками;

- кожная реакция, известная как «мультиформная эритема», которая может проявляться в виде зудящих красновато-фиолетовых пятен на коже, особенно на ладонях рук или подошвах ног, так же могут быть кольцевидные припухшие участки на коже. Может сопровождаться жаром и чувством сильной усталости;
- другие тяжелые кожные реакции могут включать: изменение цвета кожи, шишки под кожей, пузыри, пустулы, шелушение, покраснение, боль, зуд. Они могут сопровождаться лихорадкой, головными болями и болями в теле;
- лихорадка, озноб, боль в горле или другие признаки инфекции, или могут легко появляться синяки и кровоподтеки. Это может быть признаком проблем с кровяными клетками;
- реакция Яриша-Герксгеймера, возникающая при лечении амоксициллином болезни Лайма и проявляющаяся лихорадкой, ознобом, головной болью, мышечной болью и кожной сыпью;
- воспаление толстой кишки с болью, лихорадкой и диареей (поносом), иногда с кровью;
- могут возникать серьезные побочные эффекты со стороны печени. Они в основном возникают у людей, проходящих длительное лечение, у мужчин и пожилых людей. Вы должны срочно сообщить своему врачу, если у Вас возникнет:
  - сильная диарея (понос) с кровотечением;
  - волдыри, покраснение или кровоподтеки кожи;
  - потемнение мочи или осветление стула;
  - пожелтение кожи или белков глаз (желтуха).

Это может произойти при приеме лекарства или в течение нескольких недель после него.

**В случае возникновения любой из указанных реакций немедленно прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Иногда могут быть менее серьезные кожные реакции, такие как слегка зудящая сыпь (круглые, розово-красные пятна), кольцевидные припухшие участки кожи на предплечьях, ногах, ладонях. Это нечастые реакции (могут возникать менее, чем у 1 из 100 человек). **В случае возникновения указанных нежелательных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.**

Другие возможные побочные нежелательные реакции:

частые (менее, чем у 1 человека из 10): кожная сыпь, тошнота, диарея;

нечастые (менее, чем у 1 человека из 100): рвота;

очень редкие (менее, чем у 1 человека из 10 000):

- молочница (дрожжевая инфекция влагалища, рта или кожных складок);
- проблемы с почками;
- припадки (судороги) особенно у пациентов, принимающих высокие дозы или имеющих проблемы с почками;
- головокружение;
- повышенная активность;
- язык может изменить цвет на желтый, коричневый или черный, и он может иметь «ворсинчатый» вид;
- чрезмерное разрушение эритроцитов, которое может привести к анемии. Признаки включают: усталость, головные боли, одышку, головокружение, бледность и пожелтение кожи и белков глаз;

- уменьшение числа лейкоцитов крови;
- уменьшение количества тромбоцитов крови;
- свертывание крови может занять больше времени, чем обычно. Вы можете заметить это, если у Вас идет кровь из носа или Вы порезались.

частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- 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;
- появление кристаллов в моче, что может проявляться в виде мутной мочи, или трудностей или дискомфортом при мочеиспускании, что может привести к острому повреждению почек. Следует пить достаточное количество жидкости, чтобы уменьшить вероятность этих симптомов;
- 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 нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях 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»

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

Тел. +375(17) 242 00 29

#### **Передозировка**

*Симптомы и признаки передозировки*

Могут наблюдаться желудочно-кишечные симптомы (такие как тошнота, рвота и диарея) и нарушения водно-электролитного баланса. В некоторых случаях наблюдалась кристаллурия амоксициллина, приводящая к почечной недостаточности. При приеме высоких доз препарата или при нарушении функции почек возможны судороги (см. разделы «*Особые указания и меры предосторожности*» и «*Побочное действие*»).

*Лечение*

Может проводиться симптоматическая коррекция нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, с особым вниманием к нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин может быть удален из кровотока путем гемодиализа.

#### **Фармацевтические свойства**

##### **Фармацевтические несовместимости**

Не известны.

**Срок хранения**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Упаковка**

Амоксикар капсулы 250 мг, по 8 капсул в блистере алюминий-ПВХ, по 2 блистера вместе с инструкцией для пациентов упаковано в картонную пачку.

Амоксикар капсулы 500 мг, по 8 капсул в блистере алюминий-ПВХ, по 2 блистера вместе с инструкцией для пациентов упаковано в картонную пачку.

**Информация о производителе**

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко. /Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: [pharmacare@pharmacare.by](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

Сайт: [www.pharmacare.by](http://www.pharmacare.by)

