



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Амоксициллин ФТ, порошок для приготовления суспензии для внутреннего
применения, 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл
амоксициллина тригидрат

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат Амоксициллин ФТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Амоксициллин ФТ
3. Как применять лекарственный препарат Амоксициллин ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Амоксициллин ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Амоксициллин ФТ и для чего его применяют

Препарат Амоксициллин ФТ содержит в качестве действующего вещества амоксициллина тригидрат. Амоксициллин – полусинтетический пенициллин (бета-лактамный антибиотик) широкого спектра действия, оказывает бактерицидное действие.

Амоксициллин ФТ может быть использован у детей и взрослых для лечения следующих инфекций:

- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит;
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- острый цистит;
- бессимптомная бактериурия у беременных;
- острый пиелонефрит;
- брюшной тиф и паратиф;
- околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей;
- инфекции протезированных суставов;
- эрадикация *Helicobacter pylori*;
- болезнь Лайма.

Также Амоксициллин ФТ может использоваться для профилактики эндокардита.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Амоксициллин ФТ

Не применяйте лекарственный препарат Амоксициллин ФТ в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к амоксициллину/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас известная повышенная индивидуальная чувствительность (аллергия) к любому антибиотику из пенициллинового ряда;
- если у Вас ранее возникала тяжелая реакция гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия), которая была связана с приемом любого другого бета-лактаманного лекарственного препарата (например, из группы цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения лекарственного препарата Амоксициллин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат Амоксициллин ФТ, в следующих случаях:

- при заболеваниях почек (Ваш врач будет подбирать дозу в соответствии со степенью тяжести заболевания);
- при нерегулярном или сниженном диурезе (выделении мочи);
- при инфекционном мононуклеозе (протекает с лихорадкой, болью в горле, увеличением шейных лимфоузлов);
- у Вас в прошлом были судороги, эпилепсия, поражение оболочек головного мозга (предрасполагающие факторы к возникновению судорог при приеме амоксициллина).

При возникновении внезапных, непроизвольных болезненных сокращений мышц (судорог) незамедлительно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

При применении амоксициллина возможно возникновение реакции гиперчувствительности. При первых признаках затруднения дыхания, отека гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, резкого снижения артериального давления, появления распространенной кожной сыпи или появлении любых других симптомов повышенной чувствительности, незамедлительно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

При применении амоксициллина возможно возникновение серьезных кожных реакций (см. раздел 4). При первых признаках возникновения покраснения, быстрого появления кожных высыпаний в виде маленьких пустул (небольших пузырьков, наполненных белой/желтой жидкостью), незамедлительно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Реакция Яриша-Герксгеймера

При применении амоксициллина для лечения болезни Лайма отмечено возникновение реакции Яриша-Герксгеймера, проявляющейся лихорадкой, ознобом, головной и мышечной болью, кожной сыпью. Такая реакция является распространенным явлением, обычно исчезает самопроизвольно и считается закономерным последствием антибактериальной терапии болезни Лайма.

При применении амоксициллина возможно присоединение инфекции, вызванной нечувствительными организмами.

Сообщите Вашему лечащему врачу о возникновении диареи (жидкого стула) во время применения препарата Амоксициллин ФТ или после окончания лечения.

Необходимо принимать во внимание, что применение амоксициллина может влиять на результаты лабораторных исследований крови и мочи [определения количества глюкозы; концентрации эстриола (женский половой гормон) у беременных женщин].

Другие препараты и препарат Амоксициллин ФТ

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Амоксициллин ФТ, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- Пробенецид (препарат, применяемый для лечения подагры). При одновременном применении увеличивается концентрация амоксициллина и удлиняется его период полувыведения из плазмы крови.
- Аллопуринол (препарат, применяемый для лечения подагры). Совместное применение амоксициллина и аллопуринола может повысить риск возникновения аллергических кожных реакций.
- Тетрациклины. Совместное применение может оказывать влияние на бактерицидные эффекты амоксициллина.
- Пероральные антикоагулянты (аценокумарол, варфарин). При совместном применении описаны случаи увеличения (МНО) у пациентов, проходивших курс лечения. Необходимо производить тщательный контроль за величиной протромбинового времени или МНО при их сочетанном применении (см. раздел 4).
- Не принимайте препарат Амоксициллин ФТ вместе с метотрексатом, поскольку это может привести к проявлению токсических свойств последнего.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат Амоксициллин ФТ.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Не применяйте лекарственный препарат Амоксициллин ФТ в период беременности и грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью на время лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

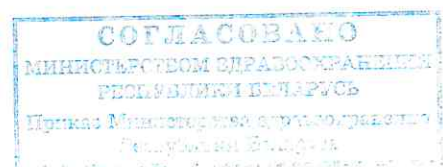
Специальных исследований влияния амоксициллина на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами не проводилось. Однако следует учитывать, что в процессе лечения амоксициллином возможно возникновение нежелательных реакций, которые могут оказать влияние на указанную способность (например, аллергические реакции, головокружение, судороги).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Амоксициллин ФТ содержит аспартам – источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Лекарственный препарат Амоксициллин ФТ содержит сахар белый кристаллический (сахарозу). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В 5 мл суспензии лекарственного препарата Амоксициллин ФТ содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

3. Как применять лекарственный препарат Амоксициллин ФТ

0642Б-2020

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

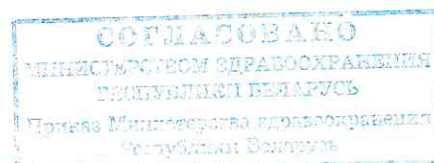
Рекомендуемые дозы

Каждые 5 мл суспензии содержат 125 мг (для дозировки 125 мг/5 мл) или 250 мг (для дозировки 250 мг/5 мл) амоксициллина. Следует использовать дозирующий стаканчик из упаковки лекарственного препарата, чтобы точно отмерить необходимую дозу.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Показание к применению	Доза
Острый бактериальный синусит	250-500 мг каждые 8 ч или 750-1000 мг каждые 12 ч. При тяжелых инфекциях – 750-1000 мг каждые 8 ч. При остром цистите может быть использована следующая схема лечения: по 3 г амоксициллина 2 раза в сутки, курс лечения – 1 день.
Асимптоматическая бактериурия у беременных	
Острый пиелонефрит	
Околозубной абсцесс с распространяющимся целлюлитом	
Острый цистит	
Острый средний отит	500 мг каждые 8 ч, 750-1000 мг каждые 12 ч. При тяжелых инфекциях – 750-1000 мг каждые 8 ч в течение 10 дней.
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Обострение хронического бронхита	
Внебольничная пневмония	500-1000 мг каждые 8 ч.
Брюшной тиф и паратиф	500-2000 мг каждые 8 ч.
Инфекции протезированных суставов	500-1000 мг каждые 8 ч.
Профилактика эндокардита	Однократную дозу 2 г следует назначить за 30-60 минут перед процедурой.
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	750-1000 мг 2 раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопризол) и еще одним антибактериальным лекарственным препаратом (например, кларитромицин, метронидазол); курс лечения – 7 дней.
Болезнь Лайма (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»)	Ранняя стадия: 500-1000 мг каждые 8 ч; суточная доза может быть увеличена до 4 г (максимальная суточная доза), ее следует разделить на несколько приемов; курс лечения – 14 дней (10-21 день). Поздняя стадия (системные нарушения): 500-2000 мг каждые 8 ч; суточная доза может быть увеличена до 6 г (максимальная суточная доза), ее следует разделить на несколько приемов; курс лечения – 10-30 дней.

Дети с массой тела < 40 кг



0642Б-2020

Для более точного и удобного дозирования, а также по причине возможных затруднений при проглатывании таблетки, у детей (особенно раннего возраста) целесообразно использование амоксициллина в форме суспензии или в других лекарственных формах. У детей младше 6 месяцев рекомендуется использовать амоксициллин в форме суспензии. У каждого ребенка в первую неделю жизни (включая недоношенных новорожденных) интервал между введениями должен составлять не менее 12 ч (применение не чаще 2 раз в сутки) из-за незрелости почечного пути выведения.

Показание к применению	Доза
Острый бактериальный синусит	20-90 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на несколько приемов**.
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	
Острый пиелонефрит	
Околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	40-90 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на несколько приемов**.
Брюшной тиф и паратиф	100 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на 3 приема.
Профилактика эндокардита	Однократную дозу из расчета 50 мг/кг массы тела следует принять за 30-60 минут до процедуры.
Болезнь Лайма (см. раздел « <i>Особые указания и меры предосторожности при применении</i> »)	Ранняя стадия: 25-50 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на 3 приема; курс лечения – 10-21 день. Поздняя стадия (системные нарушения): 100 мг/кг/сутки; суточную дозу следует разделить на 3 приема; курс лечения – 10-30 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек/печени

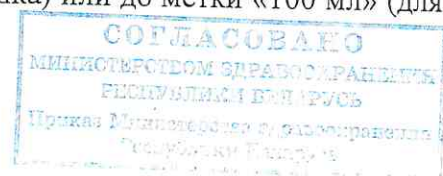
Пациентам с нарушением функции почек/печени дозу лекарственного препарата устанавливает врач.

Способ применения

Препарат Амоксициллин ФТ предназначен для приема внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание амоксициллина. Поэтому лекарственный препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Способ приготовления суспензии

Перед применением лекарственного препарата необходимо приготовить суспензию. Для этого вначале следует встряхнуть порошок во флаконе, затем добавить кипяченую, охлажденную до комнатной температуры, питьевую воду до метки «60 мл» (для флакона, содержащего 20,0 г порошка) или до метки «100 мл» (для флакона, содержащего 33,3 г порошка) и интенсивно взболтать в течение 2 минут. После того, как осядет образовавшаяся пена (30 минут), довести дополнительно объем суспензии водой до метки «60 мл» (для флакона, содержащего 20,0 г порошка) или до метки «100 мл» (для флакона,



содержащего 33,3 г порошка), тщательно взболтать. После выполнения указанных действий суспензия готова к употреблению.

Перед каждым употреблением содержимое флакона следует интенсивно взбалтывать и, в случае образования пены, оставлять стоять до тех пор, пока не осядет образовавшаяся пена.

Если Вы применили большее количество препарата Амоксициллин ФТ, чем следовало
В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Амоксициллин ФТ, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, диарея. Сообщалось о кристаллурии на фоне приема амоксициллина, в некоторых случаях приводившей к почечной недостаточности. У пациентов с нарушением функции почек или у тех пациентов, которые принимают амоксициллин в высоких дозах, могут возникнуть судороги (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Лечение

При нарушении функции желудочно-кишечного тракта показано симптоматическое лечение и восстановление водно-электролитного баланса.

Если Вы забыли принять препарат Амоксициллин ФТ

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Не следует принимать препарат Амоксициллин ФТ ранее чем через 4 часа после приема очередной дозы. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

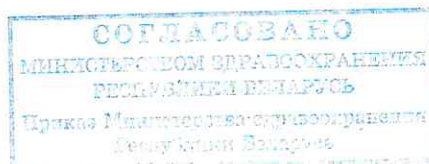
Подобно другим лекарственным препаратам Амоксициллин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Некоторые симптомы, возникающие очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000), требуют немедленной медицинской помощи.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Тяжелые аллергические реакции:

- Ангионевротический отек. Возможные проявления: отек гортани, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить; зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи; иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс.
- Анафилаксия. Возможные проявления: быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние.
- Реакция, подобная сывороточной болезни. Возможные проявления: сыпь, которая часто сопровождается зудом и является симметричной, изначально появляется на руках, стопах и туловище; боль и повышенная чувствительность при надавливании в области суставов, отёк и покраснение в районе суставов (редко); боль в мышцах; увеличение



06425-2020

лимфатических узлов; отек губ и век; тошнота, рвота, спазматические боли в животе, диарея, головная боль.

- Аллергический васкулит. Возможные проявления: на коже появляются уплотнения бледно-розового цвета, которые сильно зудят; головные боли; припухлость кожи в местах воспаления сосудов, отечность суставов; расстройства мочеиспускания.

Кожные реакции:

- Мультиформная эритема. Возможные проявления: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи.
- Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль.
- Буллезный и эксфолиативный дерматит. Возможные проявления: обширное воспаление и покраснение кожи, сопровождающееся образованием пузырей или шелушением кожи.
- Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). Возможные проявления: распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной.
- DRESS-синдром – синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями. Возможные проявления: реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника).

При применении амоксициллина возможно возникновение антибиотик-ассоциированного колита (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит, см. раздел «*Особые указания и меры предосторожности*»). Возможные проявления: диарея, иногда с кровью, боль в животе, лихорадка.

Амоксициллин может оказать неблагоприятное воздействие на печень. Нежелательные реакции со стороны печени могут включать: нарушения работы печени (повышение активности ферментов, отражающих функцию печени), гепатит (воспаление печени), холестатическую желтуху (нарушение оттока и застой желчи).

Признаки нарушения функции печени включают:

- выраженную слабость;
- потерю аппетита;
- тошноту, рвоту;
- желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

При развитии любого из указанных выше состояний следует прекратить применение препарата и **немедленно обратиться к врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- диарея, тошнота;
- кожная сыпь.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- рвота;
- крапивница, зуд.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):



- кандидоз кожи и слизистых оболочек (инфекция, вызванная грибом *Candida*);
- обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз) - снижение, в некоторых случаях критическое, количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций; обратимая тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови) и гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов в крови вследствие их разрушения), удлинение времени кровотечения и протромбинового времени (см. раздел «Другие препараты и препарат Амоксициллин ФТ»);
- судороги (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), гиперкинезия (повышенная двигательная активность), головокружение;
- черный ворсинчатый язык, поверхностное изменение цвета зубов. Регулярная тщательная гигиена полости рта позволяет предотвратить эти изменения;
- интерстициальный нефрит (неинфекционное воспаление почек), кристаллурия (повышенное содержание в моче кристаллических частиц).

Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных):

- реакция Яриша-Герксгеймера (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Возможные проявления: лихорадка, озноб, головная и мышечная боль, кожная сыпь.

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 напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Амоксициллин ФТ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности приготовленной суспензии 10 дней при хранении при температуре 2-8°C.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амоксициллин ФТ содержит в качестве действующего вещества амоксициллина тригидрат.

5 мл суспензии содержат 125 мг или 250 мг амоксициллина тригидрата в пересчете на амоксициллин.

Вспомогательные вещества: ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, натрия бензоат, натрия цитрат, аспартам (Е 951), краситель Кармуазин (Е 122), ароматизатор Ванилин РХ 1496, ароматизатор Земляника РХ 1377, сахар белый кристаллический (сахароза).

Внешний вид лекарственного препарата Амоксициллин ФТ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

Порошок белого или почти белого цвета с фруктовым запахом. При добавлении к содержимому флакона воды, свободной от углерода диоксида (свежепрокипяченной и охлажденной), получается суспензия розового цвета с включениями белого цвета с



0642Б-2020

характерным запахом земляники. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

По 20,0 г или по 33,3 г во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми. Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим, позволяющим отмерить до 20 мл готовой суспензии, с градуировкой 2,5 мл, 4 мл, 5 мл, 7,5 мл, 8 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл и листком-вкладышем для потребителя помещен в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

