

Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат
Оспамокс® , 500 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Оспамокс® , 1000 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Әсер етуші зат: Амоксициллин

Препаратты қабылдағанға дейін қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге, дәріхана қызметкеріне немесе медбикеге хабарласыңыз.
- Препарат тек сізге тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Олардың ауруының симптомдары сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер сізде қандай болмасын жағымсыз реакциялар пайда болса, емдейтін дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне, немесе медбикеге хабарласыңыз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.

ҚОСЫМША ПАРАҚТЫҢ МАЗМҰНЫ

1. Оспамокс® дегеніміз не және оны не үшін қолданады
2. Оспамокс® препаратын қабылдар алдында нені білу керек
3. Оспамокс® препаратын қабылдау
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар
5. Оспамокс® препаратын сақтау
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

1. Оспамокс® препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады

Оспамокс® препараты не үшін пайдаланады

Оспамокс-инфекцияны тудыратын бактерияларды жоятын антибиотик болып табылады.

Оспамокс препаратының әсер етуші заты амоксициллин болып табылады.

Амоксициллин "пенициллиндер" деп аталатын препараттар тобына жатады.

Дәрілік затқа сезімтал микроорганизмдер тудырған инфекциялық-қабыну ауруларын емдеуде:

- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары: соның ішінде жедел ортаңғы отит, жедел бактериялық синусит, жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит;

- төменгі тыныс алу жолдарының инфекциялары: созылмалы бронхит өршуі, ауруханадан тыс пневмония;
- несеп шығару жолдарының инфекциялары: жедел цистит, жедел пиелонефрит;
- эндокардит профилактикасы;
- жүктілік кезіндегі симптомсыз бактериурия;
- сүзек және паратиф;
- таралып кеткен флегмонамен дентальді абсцесс;
- буындарды протездеуден кейінгі инфекциялық асқынулар;
- Лайм ауруы;
- *Helicobacter Pylori* эрадикациясы

Сондай-ақ, Оспамоксты эндокардиттің профилактикасы үшін қолдануға болады.

2. Оспамокс® препаратын қабылдар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Оспамокс® препаратын мынадай жағдайларда қолданбаңыз:

- егер сізде немесе сіздің балаңызда амоксициллинге, басқа пенициллиндерге немесе осы дәрілік препараттың кез-келген қосалқы компонентіне аллергия болса (тізімді 6-бөлімнен қараңыз).
- егер сізде немесе сіздің балаңызда қандай да басқа бір антибиотикке ауыр аллергиялық реакция болса. Мұндай реакцияларға терінің бөртпесі немесе беттің немесе тамақтың ісінуі жатады.

Егер жоғарыдағы тармақтардың бірі Сізге қатысты болса, Оспамокс препаратын қолданбаңыз.

Егер сізде басқа сұрақтар туындаса, Оспамокс препаратын қолданар алдында оларды дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен талқылаңыз.

Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

Препаратты қабылдар алдында емдеуші дәрігермен, дәріхана қызметкерімен немесе мейіргермен кеңесіңіз.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Амоксициллин қолданылатын емді бастар алдында пациентте пенициллиндер мен цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамы антибиотиктерге аса жоғары сезімталдық реакцияларының бар-жоғын мұқият зерттеу қажет.

Пенициллинмен емделіп жүрген пациенттерде ауыр, кейде өліммен аяқталатын аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилактоидты және терінің ауыр жағымсыз реакцияларын қоса) тіркелген. Бұл реакциялар пенициллинге аса жоғары сезімталдық

реакциясы және анамнезінде атопиясы бар пациенттерде жиірек кездеседі. Аллергиялық реакция дамуында амоксициллинмен емді тоқтатып, басқа баламалы емге көшу керек.

Сезімтал емес микроорганизмдер

Қоздырғыш сезімтал ретінде құжаттармен расталған немесе сезімтал ретінде белгілі болған немесе қоздырғыштың амоксициллинмен емдеуге сезімталдықтың жоғары ықтималдығы болған жағдайларды қоспағанда амоксициллин инфекциялардың кейбір түрлерін емдеуге жарамайды. Мұны несеп шығару жолдарының инфекцияларын, құлақтың, мұрынның және тамақтың ауыр инфекцияларын емдеуде ескеру қажет.

Құрысулар

Құрысулар амоксициллиннің жоғары дозаларын қабылдау кезінде бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде немесе қауіп факторлары бар пациенттерде көрініс беруі (мысалы, анамнезде құрысулардың болуы, эпилепсия немесе ми қабықтарының қабынуы) мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны бұзылу дәрежесіне сәйкес түзету керек.

Тері реакциялары

Емдеудің басында пустулезді бөртулермен және қызбамен жайылған эритеманың білінуі жедел жайылған экзантематозды пустулездің (ЖЖЭП) даму симптомы болуы мүмкін. Осы реакция дамуында амоксициллин қолдануды тоқтатып, оны келешекте пайдаланбау қажет.

Инфекциялық моноклеозға күдік туындағанда амоксициллинді қолданбау қажет, өйткені қызылша тәрізді бөртпе білінуі (амоксициллинге) мүмкін.

Яриш-Герксгеймер реакциясы

Яриш-Герксгеймер реакциясы Лайм ауруын амоксициллинмен емдегеннен кейін байқалды. Бұл амоксициллиннің Лайм ауруының қоздырғышына, *Borrelia burgdorferi* спирохетіне бактерицидтік әсерінің тікелей салдары болып табылады. Пациенттер оның Лайм ауруын антибиотиктермен емдеудің кең таралған және әдетте өзі басылатын зардабы екенінен хабарлануы тиіс.

Сезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс өсуі

Амоксициллинді ұзақ уақыт қолдану кейде сезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін.

Антибиотикпен астасқан колит дамуы, амоксициллинді қоса, кез келген антибиотиктерге тән және айқындылық дәрежесі бойынша орташадан өмірге қатерліге дейін ауытқуы мүмкін. Сондықтан, антибиотиктерді қолдану кезінде немесе одан кейін диарея туындағанда осы диагнозды ескеру маңызды. Антибиотикпен астасқан колит

туындағанда амоксициллин қолдануды дереу тоқтату керек. Дәрігермен кеңескеннен кейін тиісті терапия тағайындалуы керек. Аталған жағдайда перистальтиканы төмендететін препараттар қарсы көрсетілімді.

Ұзақ ем

Ұзақ мерзімді терапия кезінде бүйрек, бауыр және қан түзу функциясын қоса, ағзалар жүйесінің функциясын үнемі бағалау ұсынылады. Бауыр ферменттерінің деңгейі жоғарылаған және қан көрсеткіштері өзгерген жағдайлары тіркелген.

Антикоагулянттар

Сирек жағдайларда амоксициллин қабылдайтын пациенттерде протромбин уақытының ұзаруы хабарланды. Антикоагулянттар бір мезгілде тағайындалғанда тиісінше мониторинг жүргізген жөн. Пероральді антикоагулянттардың дозасын түзету антикоагуляцияның қажетті деңгейін ұстап тұру үшін қажет болуы мүмкін.

Кристаллурия

Амоксициллиннің жоғары дозаларын қолданған кезде амоксициллин кристаллуриясының мүмкіндігін азайту үшін сұйықтық пен несеп шығаруды жеткілікті мөлшерде қабылдау ұсынылады. Қуық катетері бар пациенттерде бұл жағдайда катетердің өткізгіштігін үнемі бақылау қажет.

Диагностикалық тестілер

Сарысу мен несептегі амоксициллиннің жоғары деңгейі белгілі бір зертханалық тестілерге ықпал етуі мүмкін. Көбіне химиялық әдістер қолданылғанда нәтижелері несепте амоксициллин концентрациясының жоғары болуы себепті жалған болып табылады.

Амоксициллин қолданылатын ем кезінде несепте глюкозаның бар-жоғына талдау жасалғанда глюкозооксидазаның ферменттік әдістерін пайдалану керек. Қандағы амоксициллин мөлшері жүкті әйелдерде эстрадиолды талдау нәтижелерінің бұрмалануына әкелуі мүмкін.

Балалар мен жасөспірімдер.

Дене салмағы 40 кг төмен балаларға Оспамокс препаратын ішуге арналған суспензия түрінде тағайындауға болады.

Басқа препараттар және Оспамокс® препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне басқа препараттарды қабылдаған, жақында қабылдаған немесе қабылдауды бастауыңыз мүмкін туралы хабарлаңыз.

Келесі препараттармен бір мезгілде пайдалану ұсынылмайды

Пробенецид

Пробенецидпен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды, өйткені амоксициллиннің экскрециясы төмендеуі мүмкін. Пробенецид амоксициллиннің бүйрек өзекшелік секрециясын азайтады. Оспамокс препаратымен бірге пайдалану қандағы амоксициллин деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Аллопуринол

Амоксициллинмен емделу кезінде бір мезгілде аллопуринол енгізу аллергиялық тері реакциялары ықтималдығын арттыра алады.

Тетрациклиндер

Тетрациклиндер және басқа бактериостатикалық антибиотиктер амоксициллиннің бактерицидті әсеріне ықпал етуі мүмкін.

Дигоксин

Амоксициллинмен бір мезгілде қолданғанда дигоксиннің сіңуі артуы мүмкін. Дигоксин дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Пероральді антикоагулянттар

Пероральді антикоагулянттар және пенициллин тобының антибиотиктері өзара әрекеттесу хабарламаларынсыз тәжірибеде кеңінен пайдаланылады. Алайда, әдеби дереккөздерде амоксициллинмен бірге аценокумарол немесе варфарин қабылдаған пациенттерде халықаралық қалыптасқан қатынастардың жоғарылауы байқалды. Егер препараттарды бір мезгілде қабылдау қажет болса, амоксициллин тағайындау және тоқтату кезінде протромбин уақытын немесе халықаралық қалыптасқан қатынасты мұқият бақылап отыру керек. Сонымен қатар, пероральді антикоагулянттардың дозасын өзгерту қажет болуы мүмкін.

Метотрексат

Метотрексат (обыр мен ауыр псориаздың емдеу үшін қолданылады). Пенициллиндермен бір мезгілде қолдану метотрексаттың шығарылуын төмендетуі мүмкін, бұл жағымсыз реакциялардың дамуын жоғарылатады. Пенициллиндер метотрексаттың шығарылуын төмендетуі мүмкін, бұл уыттылықтың ықтимал артуына әкеледі.

Жүктілік және бала емізу.

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, жүкті болдыңыз деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік

Жүктілік кезінде, болжанатын пайдасы емдеумен байланысты ықтималды қауіптен асып түссе, амоксициллинді қолдануға болады.

Бала емізу

Амоксициллин ықтималды сенсублизация даму қауімімен аздаған мөлшерлерде емшек сүтіне өтеді.

Салдары ретінде, емшектегі балада диарея және шырышты қабықтың зерттік инфекциясы туындауы мүмкін. Сондықтан емшек емізуді тоқтата тұру керек.

Амоксициллинді бала емізу кезінде емдеуші дәрігер пайда/қауіпін бағалағаннан кейін ғана қолдануға болады.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс

Зерттеулер жүргізілмеген. Алайда көлік құралын немесе басқа аса қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпалын тигізуі мүмкін жағымсыз әсерлерді (аллергиялық реакциялар, бас айналу, құрысулар) байқауға болады.

3. Оспамокс® препаратын қабылдау.

Әрқашан препаратты емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсыныстарына сәйкес қабылдаңыз. Күмән болған жағдайда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Дозалау режимі

Белгілі бір инфекцияны емдеу үшін таңдалған амоксициллин дозасын ескеру қажет:

- ықтимал патогендер және олардың бактерияға қарсы препараттарға күтілетін сезімталдығы.
- инфекцияның ауырлық дәрежесі және орналасуы
- пациенттің жасы, дене салмағы және бүйрек функциясының жағдайы.

Терапияның ұзақтығы инфекция түрімен және пациенттің реакциясымен анықталуы керек және әдетте мүмкіндігінше қысқа болуы керек. Кейбір инфекциялар ұзақ емдеуді қажет етеді.

Ересектер және жасөспірім кезеңдегі балалар (дене салмағы 40 кг-ден көп)

Көрсетілімі*	Доза*
Жедел бактериялық синусит	250 мг-ден 500 мг дейін әр 8 сағат сайын немесе 750 мг-ден 1 г дейін әр 12 сағат сайын
Жүктілік кезіндегі симптомсыз бактериурия	
Жедел пиелонефрит	Ауыр инфекцияларда 750 мг-ден 1 г дейін әр 8 сағат сайын
Таралған флегмонамен дентальді абсцесс	
Жедел цистит	Жедел цистит бір күн ішінде екі рет 3 г емдеуге болады

Көрсетілімі*	Доза*
Жедел ортаңғы отит Жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит Созылмалы бронхиттің өршуі	500 мг әр 8 сағат сайын немесе 750 мг-ден 1 г дейін әр 12 сағат сайын Ауыр инфекцияларда 750 мг-ден 1 г дейін әр 8 сағат сайын 10 күн бойы
Ауруханадан тыс пневмония	500 мг-ден 1 г дейін әр 8 сағат сайын
Сүзек және паратиф	500 мг-ден 2 г дейін әр 8 сағат сайын
Протезделген буындар инфекциясы	500 мг-ден 1 г дейін әр 8 сағат сайын
Эндокардит профилактикасы	2 г пероральді, емшараға дейін 30-60 минут бұрын бір рет
<i>Helicobacter pylori</i> эрадикациясы	750 мг-ден 1 г дейін тәулігіне екі рет протон сорғысы тежегішімен (мысалы, омепразол, лансопразол) және басқа антибиотиктермен (мысалы, кларитромицин, метронидазол) біріктіріп 7 тәулік бойы
Лайма ауруы	Ерте сатыларда: 500 мг-ден 1 г дейін әр 8 сағат сайын ең жоғары доза тәулігіне 4 г дейін 14 күн бойы (10-ден 21 күнге дейін). Кешеуілді сатыларда (жүйелі зақымдану): 500 мг-ден 2 г дейін әр 8 сағат сайын ең жоғары доза тәулігіне 6 г дейін 10-30 күн бойы.
* әр көрсетілім үшін тиісті емдеу жөніндегі ресми нұсқаулар ескерілу керек	

Балалар (дене салмағы 40 кг-ден аз)

Балаларға амоксициллинді сондай-ақ балаларға қолайлы басқа шығарылу түрлерінде тағайындауға болады.

Көрсетілімдері ⁺	Доза ⁺
Жедел бактериялық синусит	тәулігіне 20 мг/кг-ден 90 мг/кг дейін, қабылдауларға бөлінген*
Жедел ортаңғы отит	
Ауруханадан тыс пневмония	
Жедел цистит	
Жедел пиелонефрит	
Таралған флегмонамен тіс абсцесі	

Жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит	тәулігіне 40 мг/кг-ден 90 мг/кг дейін, қабылдауларға бөлінген*
Жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит	тәулігіне 100 мг/кг, 3 қабылдауға бөлінген
Эндокардит профилактикасы	тәулігіне пероральді 50 мг/кг, хирургиялық емшара өткізуден 30-60 минут бұрын бір рет
Лайма ауруы	Бастапқы сатыларда: 25 мг/кг-ден 50 мг/кг дейін, 10-нан 21 тәулікке дейінгі аралықта үш қабылдауға бөлінген. Кешеуілді сатыларда (жүйелі зақымдану): тәулігіне 100 мг/кг, 10-нан 30 тәулікке дейінгі аралықта үш қабылдауға бөлінген.
+ - әр көрсетілім үшін тиісті емдеу жөніндегі ресми нұсқаулар ескерілу керек. * - препараттың тәуліктік дозасын, егер ол ең жоғары ұсынылуына жуық болса, 2 қабылдауға бөлу ұсынылады.	

Дене салмағы 40 кг-ден көп балаларға ОСПАМОКС препаратының ересектерге арналған стандартты дозасын тағайындау керек.

Егде жастағы пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Креатинин клиренсі (мл/мин)	<i>Ересектер және жасөспірімдік кезеңдегі балалар (дене салмағы 40 кг-ден көп)</i>	Балалар (дене салмағы 40 кг-ден аз) [#]
> 30	дозаны түзету қажет емес	дозаны түзету қажет емес
10-30	ең жоғары 500 мг тәулігіне 2 рет	15 мг/кг тәулігіне 2 рет (ең жоғары 500 мг тәулігіне 2 рет)
< 10	тәулігіне ең жоғары 500 мг	15 мг/кг тәулігіне бір рет (ең жоғары 500 мг)
[#] көпшілік жағдайларда парентеральді емдеу дұрыс болып табылады		

Гемодиализ алатын пациенттер

Амоксициллинді организмнен гемодиализ арқылы шығаруға болады.

	Гемодиализ
<i>Ересектер және балалар (дене салмағы</i>	500 мг әр 24 сағат сайын Гемодиализ емшарасы алдында 500 мг қосымша дозаны

40 кг және одан көп)	қабылдау керек. Гемодиализден кейін қандағы препарат деңгейін қалпына келтіру үшін тағы бір қосымша 500 мг дозаны қабылдау қажет.
-----------------------------	---

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

ОСПАМОКС препараты сақтықпен тағайындалады. Бауыр функциясын жүйелі аралықтар сайын бақылау қажет.

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Оспамокс, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар препаратын шайнамай, сұйықтықпен (мысалы, бір стақан сумен) ішіп, бүтіндей ішке қабылдайды. Тамақтану амоксициллиннің сіңуіне әсер етпейді.

Емнің ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы инфекция типіне және пациент реакциясына байланысты. Кейбір инфекциялар ұзаққа созылатын емдеу кезеңін талап етеді.

Егер Сіз Оспамокс® препаратын қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз

Артық дозаланудың симптомдары мен белгілері

Асқазан-ішек симптомдары (жүрек айну, құсу және диарея сияқты) және су-электролит теңгерімінің бұзылуы байқалуы мүмкін. Кейбір жағдайларда бүйрек жеткіліксіздігіне әкелетін амоксициллин кристаллуриясы байқалды. Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде немесе жоғары дозаларды қабылдайтын адамдарда құрысулар пайда болуы мүмкін.

Емі

Асқазан-ішек симптомдарын су-электролит теңгеріміне назар аудара отырып, симптоматикалық емдеуге болады.

Амоксициллинді гемодиализ арқылы қан ағымынан шығаруға болады.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, препарат жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

Кейбір жағымсыз реакциялар ауыр болуы мүмкін

Егер сізде ауыр жағымсыз реакциялар пайда болса, **бұл препаратты қабылдауды тоқтатып, дереу дәрігерге хабарлаңыз.**

Өте сирек

- тері және шырышты қабықтардың кандидозы
- қайтымды лейкопения (ауыр нейтропенияны немесе агранулоцитозды қоса), қайтымды

тромбоцитопения, гемолиздік анемия, қан кету уақыты мен протромбин уақытының ұзаруы

- ангионевроздық ісіну, анафилаксия, сарысу құю ауруы және аса жоғары сезімтал васкулитті қоса, ауыр аллергиялық реакциялар.
- гиперкинезия, бас айналу, құрысулар.
- антибиотик-астасқан колит (жалған жарғақшалық колит пен геморрагиялық колитті қоса), қара «түкті» тіл, тіс эмалінің беткейлік түсінің өзгеруі#
- гепатит және холестаздық сарғаю, АЛТ және/немесе АСТ деңгейінің орташа жоғарылауы
- мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз, буллезді және эксфолиативті дерматит, жедел жайылған экзантематозды пустулез (ЖЖЭП) және эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (DRESS) сияқты тері реакциялары.
- интерстициальді нефрит

Белгісіз

- Коунис синдромы (аллергиялық коронарлық синдром)
- Яриш-Герксгеймер реакциясы
- асептикалық менингит
- дәрілік препаратпен индукцияланған энтероколит синдромы
- IgA тәуелді тізбекті дерматоз
- кристаллурия (бүйректің жедел зақымдануын қоса)

Аллергиялық реакциялар аясында кеудедегі ауырсыну аллергиялық реакциядан туындаған миокард инфарктісінің симптомы болуы мүмкін (Коунис синдромы).

Дәрілік препаратпен индукцияланған энтероколит синдромы

Дәрілік энтероколит синдромы негізінен амоксициллинмен емделген балаларда хабарланды. Бұл қайталанатын құсудың жетекші симптомы бар аллергиялық реакция (препаратты қабылдағаннан кейін 1-4 сағаттан кейін). Қосымша симптомдарға іштің ауыруы, сылбырлық, диарея, төмен қан қысымы кіруі мүмкін.

Бүйректің жедел зақымдалуына әкелетін несептегі кристалдар.

Ортасында қыртысы бар везикулалары мен күлбіреуіктері бар бөртпе, гирлянда тәрізді немесе "інжу тізбегі" түрінде пішінді топтастыру және қалыптастыру үрдісімен (IgA тәуелді тізбекті дерматоз).

Ми мен жұлынның айналасындағы қабаттардың қабынуы (асептикалық менингит).

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама.

Егер Сізде жағымсыз реакциялар болса, дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің хабарламалар жүйесі арқылы тікелей хабарлай аласыз.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

010000, Астана қ., Иманов көш., 13, «Нұрсаулет» БО

ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көш., 2а

"Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы" РУК

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

5. Оспамокс® препаратын сақтау

Препаратты баланың қолы жетпейтін, оны көре алмайтындай жерде сақтаңыз.

Жарамдылық мерзімінің аяқталу күні

Бұл дәрілік препаратты картон қорапшасында және блистерде көрсетілген жарамдылық мерзімінің аяқталу күнінен кейін қабылдамаңыз. Жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күні болып табылады

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препараттың қолдануға жарамсыздығы белгілері туралы ескертулер

Егер қаптаманың зақымдалғанын немесе оның ашылған белгілері бар екенін байқасаңыз, бұл препаратты пайдаланбаңыз.

Препаратты кәрізге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді қажет емес препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін сұраңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Оспамокс® препаратының құрамы:

Әсер етуші зат: амоксициллин тригидраты

Оспамокс, 500 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында

Әсер етуші зат - 574,00 мг амоксициллин тригидраты (500,00 мг амоксициллинге баламалы)

Оспамокс, 1000 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында

Әсер етуші зат - 1148,00 мг амоксициллин тригидраты (1000,00 мг амоксициллинге баламалы)

Қосымша заттар:

магний стеараты,

поливидон (К 25),

натрий крахмал гликоляты А типі

микrokристалды целлюлоза,

үлбірлі қабықтың құрамы:

титанның қостотығы (Е 171),

тазартылған тальк,

гидроксипропилметилцеллюлоза

Оспамокс® препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, екі жағында да сызығы бар, ақтан ақ дерлік түске дейінгі үлбірлі қабықпен қапталған, көлемі шамамен 7 × 18 мм таблеткалар (500 мг доза үшін).

Сопақша пішінді, екі беті дөңес, екі жағында да сызығы бар, ақтан ақ дерлік түске дейінгі үлбірлі қабықпен қапталған, көлемі шамамен 11 × 22,5 мм таблеткалар (1000 мг доза үшін).

7 таблеткадан поливинилхлорид/поливинилиденхлорид үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

+ 386 1 5802111, + 386 1 5683517

info.sandoz@sandoz.com

Өндіруші

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

+ 386 1 5802111, + 386 1 5683517

info.sandoz@sandoz.com

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігін ұстаушының жергілікті өкіліне жүгіну қажет:

Қазақстан Республикасы.

«Сандоз Казахстан» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі.

050022 Алматы қ., Құрманғазы көш., 95.

тел.: +7 727 258-10-48.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (жағымсыз құбылыстар үшін)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (сапасы бойынша шағымдар үшін).

Беларусь Республикасы

«Сандоз Фармасьютикалз д.д.» АҚ (Словения) Беларусь Республикасындағы өкілдігі

220084, Минск қ., Академик Купревич көш., 3 үй, 49 орынжай;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (жағымсыз құбылыстар үшін)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (сапасы бойынша шағымдар үшін).

Осы қосымша парақ қайта қаралды

Басқа да ақпарат көздері

Препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар.

<http://eec.eaeunion.org>.

ТИЛІПЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на 13 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА

17.09.2025



Листок-вкладыш - информация для пациента

Оспамокс[®], 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Оспамокс[®], 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: Амоксициллин

Перед приемом 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 или работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет Оспамокс[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Оспамокс[®]
3. Прием препарата Оспамокс[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Оспамокс[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Оспамокс[®] и для чего его применяют

Для чего используется препарат Оспамокс[®]

Оспамокс является антибиотиком, который уничтожает бактерии, вызывающие инфекции. Действующим веществом препарата Оспамокс является амоксициллин. Амоксициллин относится к группе препаратов, которые называются «пенициллины».

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей: в том числе острый средний отит, острый бактериальный синусит, острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;

- инфекции нижних дыхательных путей: обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;
- инфекции мочевыводящих путей: острый цистит, острый пиелонефрит;
- профилактика эндокардита;
- бессимптомная бактериурия во время беременности;
- тиф и паратиф;
- дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной;
- инфекционные осложнения после протезирования суставов;
- болезнь Лайма;
- эрадикация *Helicobacter Pylori*

Также Оспамокс может применяться для профилактики эндокардита.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Оспамокс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Оспамокс® в следующих случаях:

- если у вас или у вашего ребенка аллергия на амоксициллин, другие пенициллины или на любой вспомогательный компонент данного лекарственного препарата (перечень см. в разделе 6).
- если у вас или у вашего ребенка уже была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо другой антибиотик. К таким реакциям относятся кожная сыпь или отек лица или горла.

Не применяйте препарат Оспамокс, если один из пунктов выше относится к вам.

Если у вас есть другие вопросы, перед применением препарата Оспамокс обсудите их с врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Реакции гиперчувствительности

Перед началом терапии с применением амоксициллина необходимо тщательно изучить наличие у пациента реакций гиперчувствительности на пенициллины и цефалоспорины или другие бета-лактамы антибиотиков.

У пациентов, получавших лечение пенициллином, были зарегистрированы тяжелые, иногда с летальным исходом реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные реакции). Эти реакции чаще встречаются у пациентов с реакцией гиперчувствительности к пенициллину и атопией в анамнезе. При

развитии аллергической реакции следует прекратить терапию амоксициллином и перейти на другое альтернативное лечение.

Нечувствительные микроорганизмы

Амоксициллин не подходит для лечения некоторых видов инфекций, за исключением случаев, когда возбудитель документально подтвержден как чувствительный или известен как чувствительный, или существует высокая вероятность чувствительности возбудителя к лечению амоксициллином. Это следует учитывать при лечении инфекций мочевыводящих путей, тяжелых инфекций уха, носа и горла.

Судороги

Судороги могут проявляться у пациентов с нарушением функции почек при приеме высоких доз амоксициллина или у пациентов с факторами риска (например, наличие судорог в анамнезе, эпилепсия или воспаление мозговых оболочек).

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью дозу следует корректировать в соответствии со степенью нарушения.

Кожные реакции

Появление в начале лечения генерализованной эритемы с пустулезными высыпаниями и лихорадкой может быть симптомом развития острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). При развитии этой реакции необходимо прекратить применение амоксициллина и не использовать его в будущем.

Следует избегать применение амоксициллина при подозрении на инфекционный мононуклеоз, так как возможно появление кореподобной сыпи (на амоксициллин).

Реакция Яриша-Герксгеймера

Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась после лечения амоксициллином болезни Лайма. Это является прямым следствием бактерицидного действия амоксициллина на возбудителя болезни Лайма, спирохету *Borrelia burgdorferi*. Пациенты должны быть информированы, что это распространенное и обычно самокупирующееся последствие лечения антибиотиками болезни Лайма.

Избыточный рост нечувствительных микроорганизмов

Длительное применение амоксициллина может иногда приводить к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов.

Развитие антибиотик-ассоциированного колита характерно для любых антибиотиков, включая амоксициллин, и может варьировать по степени выраженности от умеренного до жизнеугрожающего. Поэтому, важно учитывать этот диагноз при возникновении диареи во время или после применения антибиотиков. При возникновении антибиотик-

ассоциированного колита, следует немедленно прекратить применение амоксициллина. После консультации врача должна быть назначена соответствующая терапия. В данном случае противопоказаны препараты, снижающие перистальтику.

Длительная терапия

При длительной терапии рекомендуется регулярно оценивать функцию систем органов, в том числе почек, печени и кроветворной функции. Зарегистрированы случаи повышения уровня ферментов печени и изменения показателей крови.

Антикоагулянты

В редких случаях сообщаются об удлинении протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. Когда антикоагулянты назначаются одновременно, то следует проводить соответствующий мониторинг. Корректировка в дозе пероральных антикоагулянтов может быть необходима для поддержания желаемого уровня антикоагуляции.

Кристаллурия

При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется поддерживать адекватный прием жидкости и мочеиспускания для минимизации возможности амоксициллиновой кристаллурии. У пациентов, с катетером мочевого пузыря, в этом случае необходимо регулярно контролировать проходимость катетера.

Диагностические тесты

Повышенный уровень амоксициллина в сыворотке и моче может повлиять на определенные лабораторные тесты. Часто при применении химических методов положительные показания являются ложными по причине высокой концентрации амоксициллина в моче.

Во время лечения с применением амоксициллина следует использовать ферментативные методы глюкозооксидазы при проведении анализов на наличие глюкозы в моче. Содержание амоксициллина в крови может привести к искажению результатов анализа эстрадиола у беременных женщин.

Дети и подростки.

Детям с массой тела менее 40 кг возможно назначить препарат Ospamox в виде суспензий для приема внутрь.

Другие препараты и препарат Ospamox®

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

Не рекомендуется совместное использование со следующими препаратами

Пробенецид

Не рекомендуется одновременное с пробенецидом, так как может снижаться экскреция амоксициллина. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Совместное использование с препаратом Оспамокс может привести к увеличению уровней амоксициллина в крови.

Аллопуринол

Одновременное введение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повысить вероятность аллергических кожных реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические антибиотики могут влиять на бактерицидное действие амоксициллина.

Дигоксин

Возможно повышение всасывания дигоксина при одновременном применении с амоксициллином. Может потребоваться коррекция дозы дигоксина.

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллиновой группы широко используются на практике без сообщений о взаимодействии. Однако в литературных источниках было отмечено увеличение международного нормализованного отношения у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин совместно с амоксициллином. Если одновременное применение препаратов необходимо, то следует тщательно контролировать протромбиновое время или международное нормализованное отношение при назначении и отмене амоксициллина. Более того, может потребоваться изменение в дозировке пероральных антикоагулянтов.

Метотрексат

Метотрексат (применяется для лечения рака и тяжёлого псориаза). Одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение развития нежелательных реакций. Пенициллины могут уменьшать выведение метотрексата, что вызывает потенциальное увеличение токсичности.

Беременность и грудное вскармливание.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение амоксициллина во время беременности возможно, когда предполагаемая

польза превышает потенциальный риск, связанный с лечением.

Кормление грудью

Амоксициллин проникает в грудное молоко в небольших количествах с возможным риском сенсibilизации.

Как следствие, у ребенка на грудном вскармливании возможны диарея и грибковая инфекция слизистых оболочек. Поэтому кормление грудью должно быть прервано.

Применение амоксициллина во время кормления грудью возможно только после оценки пользы/риска лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования не проводились. Однако могут наблюдаться побочные действия (аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут оказывать влияние на способность управлять транспортным средством или другими потенциально опасными механизмами.

3. Прием препарата Оспамокс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Доза амоксициллина, выбираемая для лечения конкретной инфекции должна учитывать:

- вероятные патогены и их ожидаемую чувствительность к антибактериальным препаратам.
- степень тяжести и локализацию инфекции
- возраст, массу тела и состояние функции почек пациента.

Продолжительность терапии должна определяться типом инфекции и реакцией пациента и, как правило, должна быть как можно короче. Некоторые инфекции требуют более длительного лечения.

Взрослые и дети подросткового возраста (масса тела более 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
Бессимптомная бактериурия при беременности	
Острый пиелонефрит	Для тяжелых инфекций 750 мг до 1 г каждые 8 часов
Дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной	

Показание*	Доза*
Острый цистит	Острый цистит можно лечить 3 г два раза в сутки в течение одного дня
Острый средний отит	500 мг каждые 8 часов, от 750 мг до 1 г каждые 12 часов
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Обострение хронического бронхита	При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней
Внебольничная пневмония	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Брюшной тиф и паратиф	От 500 мг до 2 г каждые 8 часов
Инфекции протезированных суставов	От 500 мг до 1 г каждые 8 часов
Профилактика эндокардита	2 г перорально, однократно за 30–60 минут до процедуры
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	От 750 мг до 1 г два раза в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например, омепразол, лансопразол) и другим антибиотиком (например, кларитромицин, метронидазол) в течение 7 дней
Болезнь Лайма	Ранняя стадия: от 500 мг до 1 г каждые 8 часов до максимальной дозы 4 г/сут, разделенных на несколько приемов в течение 14 дней (от 10 до 21 дня) Поздняя стадия (системное поражение): от 500 мг до 2 г каждые 8 часов до максимальной дозы 6 г / сут, разделенных на несколько приемов в течение 10-30 дней
* следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению для каждого показания	

Дети (масса тела менее 40 кг)

Детям можно также назначать амоксициллин в других формах выпуска, подходящих для детей.

Показания ⁺	Доза ⁺
Острый бактериальный синусит	от 20 мг/кг до 90 мг/кг в сутки, разделенные на приемы*
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	
Острый пиелонефрит	
Зубной абсцесс с распространяющейся флегмоной	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	от 40 мг/кг до 90 мг/кг в сутки, разделенные на приемы*
Тифозная и паратифозная лихорадка	100 мг/кг в сутки, разделенные на 3 приема
Профилактика эндокардита	50 мг/кг в сутки перорально, однократно за 30-60 мин до проведения хирургической процедуры
Болезнь Лайма	На ранних стадиях: от 25 мг/кг до 50 мг/кг разделенные на три приема в течение от 10 до 21 суток. На поздних стадиях (системное поражение): 100 мг/кг в сутки, разделенные на три приема в течение от 10 до 30 суток.
⁺ - следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению для каждого показания. [*] - суточную дозу препарата рекомендуется распределять на 2 приема, если она приближается к максимальной рекомендуемой.	

Детям с массой тела более 40 кг следует назначать стандартную взрослую дозу препарата ОСПАМОКС.

Пациентам пожилого возраста корректировка дозы не требуется.

Нарушение функции почек

Клиренс креатинина (мл/мин)	<i>Взрослые и дети подросткового возраста (массой тела более 40 кг)</i>	Дети (масса тела менее 40 кг) [#]
> 30	нет необходимости в корректировке дозы	нет необходимости в корректировке дозы
10-30	максимально 500 мг 2 раза в	15 мг/кг 2 раза в сутки (максимально

	сутки	500 мг 2 раза в сутки)
< 10	максимально 500 мг в сутки	15 мг/кг однократно в сутки (максимально 500 мг)
# в большинстве случаев предпочтительным является парентеральное лечение		

Пациенты, получающие гемодиализ

Амоксициллин может выводиться из организма с помощью гемодиализа.

	Гемодиализ
Взрослые и дети <i>(масса тела 40 кг и более)</i>	500 мг каждые 24 часа Перед процедурой гемодиализа следует принять дополнительную дозу 500 мг. Чтобы восстановить уровень препарата в крови после гемодиализа необходимо принять еще одну дополнительную дозу 500 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат ОСПАМОКС назначают с осторожностью. Необходимо контролировать функцию печени через регулярные интервалы.

Путь и (или) способ введения

Препарат Оспамокс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, принимают внутрь, целыми, не разжевывая, запивая жидкостью (например, стаканом воды). Прием пищи не влияет на всасывание амоксициллина.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от типа инфекции и от реакции пациента. Некоторые инфекции требуют более длительного периода лечения.

Если Вы приняли препарат Оспамокс® больше, чем следовало

Симптомы и признаки передозировки

Могут отмечаться желудочно-кишечные симптомы (такие как тошнота, рвота и диарея) и нарушение водно-электролитного баланса. Наблюдалась кристаллурия амоксициллина, в некоторых случаях приводящая к почечной недостаточности. Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у лиц, получающих высокие дозы.

Лечение

Желудочно-кишечные симптомы можно лечить симптоматически, обращая внимание на водно-электролитный баланс.

Амоксициллин может быть удален из кровотока путем гемодиализа.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите прием этого препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

Очень редко

- кандидоз кожи и слизистых оболочек
- обратимая лейкопения (включая тяжелую нейтропению или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени
- тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и гиперчувствительный васкулит .
- гиперкинезия, головокружение, судороги.
- антибиотик-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный «волосатый» язык, поверхностное изменение цвета зубной эмали#
- гепатит и холестатическая желтуха, умеренное повышение уровня АЛТ и/или АСТ
- кожные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).
- интерстициальный нефрит

Неизвестно

- синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром)
- реакция Яриша-Геркстеймера
- асептический менингит
- синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом
- IgA зависимый линейный дерматоз
- кристаллурия (включая острое повреждение почек)

Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).

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.

Кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек.

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

5. Хранение препарата Оспамокс®

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

Дата истечения срока годности

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности,

указанной на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защищать окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Оспамокс®:

Действующее вещество: амоксициллина тригидрат

Оспамокс, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Действующее вещество - амоксициллина тригидрата 574,00 мг (эквивалентного 500,00 мг амоксициллина)

Оспамокс, 1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Действующее вещество - амоксициллина тригидрата 1148,00 мг (эквивалентного 1000,00 мг амоксициллина)

Вспомогательные вещества:

магния стеарат,

поливидон (К 25),

натрия крахмала гликолят тип А,

целлюлоза микрокристаллическая,

состав плёночной оболочки:

титана диоксид (Е 171),

тальк очищенный,

гидроксипропилметилцеллюлоза

Внешний вид препарата Оспамокс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с риской на обеих сторонах, размером около 7 × 18 мм

(дозировка 500 мг).

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с риской на обеих сторонах, размером около 11 × 22,5 мм (дозировка 1000 мг).

По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 2 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

+ 386 1 5802111, + 386 1 5683517

info.sandoz@sandoz.com

Производитель

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

+ 386 1 5802111, + 386 1 5683517

info.sandoz@sandoz.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан.

Товарищество с ограниченной ответственностью «Сандоз Казахстан».

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95.

тел.: +7 727 258-10-48.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<http://eec.eaeunion.org>.

ТИЛІПЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СРЕПЦЕНО

ПЕЧАТБЮ

(на 13 листях)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА

13.09.2025

