

Листок-вкладыш - информация для пациента
ОСПАМОКС® ДТ, 500 мг, 1000 мг, таблетки диспергируемые
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® ДТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ОСПАМОКС® ДТ
3. Прием препарата ОСПАМОКС® ДТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ОСПАМОКС® ДТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ОСПАМОКС® ДТ и для чего его применяют

Для чего используется препарат ОСПАМОКС® ДТ

- острый бактериальный синусит
- острый средний отит
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- обострения хронического бронхита
- внебольничная пневмония
- острый цистит
- бессимптомная бактериурия при беременности
- острый пиелонефрит
- тифозная и паратифозная лихорадка

- зубной абсцесс с распространенной флегмоной
- протезирование суставов с инфицированием
- профилактика эндокардита
- болезнь Лайма
- эрадикация *Helicobacter pylori*:

Оспамокс® ДТ также показан для профилактики эндокардита.

Следует принимать во внимание официальные рекомендации, относительно надлежащего использования антибактериальных лекарственных препаратов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ОСПАМОКС® ДТ

Противопоказания

Не применяйте препарат ОСПАМОКС® ДТ в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любым перечисленным из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к пенициллину или к другим β-лактамным антибиотикам, таким как цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы
- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы)
- период кормления грудью
- пациентам с фенилкетонурией

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ОСПАМОКС® ДТ проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если:

- у вас инфекционный мононуклеоз (протекает с лихорадкой, болью в горле, увеличением шейных лимфоузлов),
- у вас имеется заболевание почек,
- у вас нерегулярное или сниженное мочеиспускание.

Если вы не уверены, касается ли вас что-либо из вышеперечисленного, то перед применением препарата ОСПАМОКС® ДТ проконсультируйтесь с врачом.

Анализ крови и мочи

Если вам нужно сделать:

- анализ мочи (на глюкозу) или анализы крови для оценки функционального состояния печени,
- анализ на эстриол (проводится во время беременности для проверки нормального развития ребенка)

Вам необходимо проинформировать врача или медицинскую сестру о том, что вы

принимаете препарат ОСПАМОКС® ДТ. Это необходимо, так как препарат ОСПАМОКС® ДТ может влиять на результаты данных анализов.

Другие препараты и препарат ОСПАМОКС® ДТ

Проинформируйте своего врача или работника аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие лекарственные препараты.

- Прием аллопуринола (применяется для лечения подагры) вместе с препаратом ОСПАМОКС® ДТ повышает вероятность возникновения аллергической кожной реакции.
- При приеме пробенецида (применяется для лечения подагры), одновременный прием пробенецида может снизить выведение амоксициллина и не рекомендуется.
- При приеме лекарственных препаратов для предотвращения образования сгустков крови (например, варфарина) вместе с препаратом ОСПАМОКС® ДТ, могут потребоваться дополнительные анализы крови.
- Если вы принимаете метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза), пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что потенциально может привести к усилению нежелательных реакций.

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ОСПАМОКС® ДТ может вызывать нежелательные реакции (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами.

Если после приема препарата вы почувствовали ухудшение самочувствия, вам следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

ОСПАМОКС® ДТ содержит аспартам и натрий

ОСПАМОКС® ДТ содержит 0,0024 г (для дозировки 500 мг) и 0,0048 г (для дозировки 1000 мг) аспартама.

Аспартам - источник фенилаланина. Аспартам может быть вреден для пациентов с фенилкетонурией (ФКУ), редким генетическим заболеванием, при котором отмечается повышенное содержание фенилаланина вследствие неспособности организма к расщеплению данного вещества. У гомозиготных пациентов с фенилкетонурией, количество фенилаланина, который поставляется аспартамом, должно быть включено в

расчет для диетических правил.

ОСПАМОКС® ДТ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной диспергируемой таблетке, то есть он является практически не содержащим натрия.

ОСПАМОКС® ДТ содержит маннитол и может обладать легким слабительным эффектом.

3. Прием препарата ОСПАМОКС® ДТ

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с предписанием врача. Если у вас имеются вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Способ применения

- Препарат Оспамокс® ДТ следует принимать только после растворения диспергируемой таблетки в воде. Не глотайте таблетку целиком! Таблетку следует растворить в воде (минимум 50 мл), тщательно перемешать полученную суспензию и сразу же ее принять.
- Равномерно распределите прием доз препарата в течение дня с интервалом не менее 4 часов между приемами.

Рекомендуемые дозы

Дети с массой тела менее 40 кг

Все дозы рассчитываются исходя из массы тела ребенка в килограммах.

- Врач проинструктирует вас о том, какое количество препарата Оспамокс ДТ вы должны давать ребенку.
- Обычная доза составляет от 40 мг до 90 мг на килограмм массы тела в сутки, и ее принимают в два-три разделенных приема.
- Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг на килограмм массы тела в сутки.

Взрослые, пожилые и дети с массой тела 40 кг и более

Обычная доза препарата Оспамокс ДТ составляет от 250 мг до 500 мг три раза в сутки или от 750 мг до 1 г каждые 12 часов, в зависимости от тяжести и типа инфекции.

- **Тяжелые инфекции:** от 750 мг до 1 г три раза в день.
- **Инфекция мочевыводящих путей (цистит):** 3 г два раза в день в течение одного дня.
- **Болезнь Лайма (инфекция, распространяемая клещами):** изолированная мигрирующая эритема (ранняя стадия – красная или розовая круглая сыпь): 4 г в день, системные проявления (поздняя стадия – при более серьезных симптомах или когда болезнь распространяется по всему организму): до 6 г в день.

- **Язва желудка:** одна доза 750 мг или одна доза 1 г два раза в день в течение 7 дней с другими антибиотиками и лекарствами для лечения язв желудка.
- **Для предотвращения инфекций сердца во время операции:** доза будет варьироваться в зависимости от типа операции. Одновременно могут быть назначены и другие препараты. Ваш врач, медицинская сестра или работник аптеки предоставят вам более подробную информацию.
- Максимальная рекомендуемая доза составляет 6 г в день.

Пациенты с нарушениями функции почек

Если у вас имеются проблемы с почками, доза препарата может быть уменьшена.

Если вы приняли большее количество препарата Оспамокс ДТ, чем должны были

Если вы приняли слишком большую дозу препарата Оспамокс ДТ, могут возникнуть проблемы с желудком (тошнота, рвота или диарея), могут появиться кристаллы в моче, которые можно заметить по помутнению мочи или могут возникнуть проблемы с мочеиспусканием. Обратитесь к врачу как можно скорее. Возьмите с собой упаковку препарата или листок-вкладыш и покажите его врачу.

Если вы забыли принять препарат Оспамокс ДТ

- Если вы пропустили прием препарата, примите пропущенную дозу, как только вы вспомните об этом.
- Следующую дозу нельзя принимать слишком рано – должно пройти приблизительно 4 часа.
- Не принимайте двойную дозу препарата для компенсации пропущенной дозы.

Если вы прекратили прием препарата Оспамокс ДТ

- Принимайте препарат Оспамокс ДТ до тех пор, пока лечение не будет завершено, даже если вы почувствовали себя лучше. Для борьбы с инфекцией необходимо полностью пройти курс лечения, назначенный врачом. Если прекратить прием препарата преждевременно, некоторые бактерии могут выжить и привести к повторному появлению инфекции.
- Если вы завершили курс лечения, и все еще чувствуете себя плохо, вы должны обратиться к врачу.

Молочница (грибковая инфекция влажных участков тела, которая может вызвать боль, зуд и белые выделения) может развиваться, если принимать Оспамокс ДТ в течение длительного периода времени. Если это произошло, сообщите об этом врачу.

Если вы принимаете Оспамокс ДТ в течение длительного времени, ваш врач назначит дополнительные анализы, чтобы проверить состояние ваших почек, печени и крови.

Если у вас есть другие вопросы касательно приема данного лекарственного препарата,

обратитесь к врачу или работнику аптеки

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат Оспамокс® ДТ может вызывать нежелательные реакции, хотя возникают они не у всех.

Если вы заметили у себя какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, прекратите прием препарата Оспамокс® ДТ и немедленно обратитесь к врачу – вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

Следующие нежелательные реакции возникают **очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции, симптомами могут быть: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, тела или затрудненное дыхание. Они могут быть серьезными, иногда со смертельным исходом.
- Сыпь или точечные плоские красные круглые пятна под поверхностью кожи или небольшие кровоизлияния в коже. Это происходит при аллергических реакциях из-за воспаления стенок кровеносных сосудов. Это может быть связано с болью в суставах и проблемами с почками.
- Отсроченная аллергическая реакция, которая может возникнуть через 7-12 дней после приема препарата, некоторые ее симптомы включают сыпь, лихорадку, боль в суставах и увеличение лимфатических узлов, особенно в области подмышек.
- Кожная реакция, известная как «многоформная 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. Может быть лихорадка и ощущение сильной усталости.
- Другие тяжелые кожные реакции могут включать: изменение цвета кожи, бугристости под кожей, волдыри, пустулы, шелушение кожи, покраснение, боль, зуд, отслаивание кожи. Это может быть связано с лихорадкой, головной болью и болями в теле.
- Гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими железами и аномальными показателями крови (включая увеличение количества типа белых клеток крови (лейкоцитов), которые называются эозинофилы и активности

ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами [DRESS]).

- Лихорадка, озноб, боль в горле или другие симптомы инфекции, или если у вас легко появляются синяки. Это могут быть признаки того, что у вас есть проблемы с клетками крови.
- Реакция Яриша-Герксгеймера, возникающая во время лечения болезни Лайма амоксициллином, проявляется лихорадкой, ознобом, головной и мышечными болями, сыпью.
- Воспаление толстой кишки (антибиотик-ассоциированный колит). Возможные проявления: диарея, иногда с кровью, боль в животе, лихорадка.
- Могут возникнуть тяжелые нежелательные реакции со стороны печени. В основном они затрагивают людей, которые принимают препарат в течение длительного времени, мужчин и пожилых людей. Вам нужно срочно обратиться к врачу, если у вас:
 - Тяжелая диарея с кровью
 - Волдыри, покраснения или синяки на коже
 - Темная моча или обесцвеченный стул
 - Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха). Смотрите также про анемию ниже, которая может привести к желтухе.

Это может произойти во время приема препарата или в период до нескольких недель после приема.

Частота следующих нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).
- Синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом.

О синдроме энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом, 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.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, прекратите принимать Оспамокс ДТ и немедленно обратитесь к врачу.

Нечасто могут возникать менее тяжелые кожные реакции, такие как:

- слегка зудящая сыпь (круглые розово-красные пятна), похожие на ожоги

крапивой опухшие участки на предплечьях, ногах, ладонях, кистях или стопах.

Это случается нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100).

Если вы заметили что-либо из этого, поговорите со своим врачом, так как вам нужно прекратить прием препарата Оспамокс ДТ.

Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- Кожная сыпь
- Тошнота
- Диарея

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- Рвота

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000)

- Молочница (грибковая инфекция влагалища, рта или кожных складок), ваш врач назначит вам лечение от молочницы.
- Проблемы с почками
- Судороги (у людей, принимающих препарат Оспамокс ДТ в высоких дозах или имеющих проблемы с почками)
- Головокружение
- Гиперактивность
- Изменение цвета зубов (отмечалось у детей), которое, как правило, устраняется чисткой зубов
- Цвет языка может измениться на желтый, коричневый или черный, также он может выглядеть волосатым
- Чрезмерный распад эритроцитов, вызывающий разновидность анемии, или малокровия (гемолитическая анемия). Признаки включают: усталость, головные боли, одышку, головокружение, бледность и пожелтение кожи и белков глаз
- Низкое количество лейкоцитов
- Низкое количество тромбоцитов (клеток, участвующих в свертывании крови)
- Кровь может сворачиваться дольше, чем обычно. Вы можете заметить это, если у вас идет носовое кровотечение или вы порезались.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

- 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).

4.2. 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® ДТ

Хранить в недоступном для детей месте!

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, в оригинальной упаковке.

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® ДТ

Действующее вещество: амоксициллин

ОСПАМОКС® ДТ, 500 мг, таблетки диспергируемые

Одна таблетка диспергируемая содержит 0,5740 г амоксициллина тригидрата (эквивалентно 500,00 мг амоксициллина)

ОСПАМОКС® ДТ, 1000 мг, таблетки диспергируемые

Одна таблетка диспергируемая содержит 1,1480 г амоксициллина тригидрата (эквивалентно 1000,00 мг амоксициллина),

Вспомогательные вещества:

персико-абрикосовый ароматизатор, порошкообразный,
апельсиновый ароматизатор, порошкообразный,
магния стеарат, аспартам (E951), натрия кроскармеллоза,
маннитол,
тальк,

кремния диоксид коллоидный безводный,
целлюлоза микрокристаллическая,

состав покрытия:

аспартам,
маннитол,
мальтодекстрин,
крахмал гороховый прежелатинизированный гидроксипропиловый,
титана диоксид (E 171),
тальк.

Внешний вид препарата ОСПАМОКС® ДТ и содержимое упаковки

Таблетки диспергируемые

Таблетки диспергируемые, продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, от белого до желтовато-белого цвета, с насечкой с обеих сторон, размером около 8 × 18 мм (для дозировки 500 мг), около 10 × 22 мм (для дозировки 1000 мг).

По 7 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 2 контурные 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, 6250 Kundl, Austria

Тел.: + 386 1 5802111, + 386 1 5683517

Эл. почта: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Тел.: + 386 1 5802111, + 386 1 5683517

Эл. почта.: info.sandoz@sandoz.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному 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

месяц ГГГГ

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

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

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

(на 12 листах)

ПАРАҚ / ЛИСТОВ

28.07.25

КҮНІ / ДАТА



Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат
ОСПАМОКС® ДТ, 500 мг, 1000 мг, ұсақталатын таблеткалар
Әсер етуші зат: Амоксициллин

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне немесе мейіргерге жүгініңіз.
- Препарат тек Сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл ауруының симптомдары Сіздікімен сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне немесе мейіргерге жүгініңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмағандарға қолданылады.

ҚОСЫМША ПАРАҚТЫҢ МАЗМҰНЫ

1. ОСПАМОКС® ДТ қандай препарат және оны не үшін қолданады
2. ОСПАМОКС® ДТ препаратын қабылдау алдында не туралы білу керек
3. ОСПАМОКС® ДТ препаратын қабылдау
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар
5. ОСПАМОКС® ДТ препаратын сақтау
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

1. ОСПАМОКС® ДТ препараты қандай препарат және оны не үшін қолданады

ОСПАМОКС® ДТ препараты не үшін қолданылады

- жедел бактериялық синусит
- жедел ортаңғы отит
- жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит
- созылмалы бронхиттің өршулері
- ауруханадан тыс пневмония
- жедел цистит
- жүктілік кезіндегі симптомсыз бактериурия
- жедел пиелонефрит
- сүзектік және паратифтік қызба

- таралып кеткен флегмонмен тіс абсцесі
- инфекция жұқтырған буындарды протездеу
- эндокардит профилактикасы
- Лайм ауруы
- *Helicobacter pylori* эрадикациясы:

Оспамокс® ДТ эндокардит профилактикасы үшін де көрсетілген.

Бактерияға қарсы дәрілік препараттарды дұрыс пайдалануға қатысты ресми ұсыныстарды назарда ұстау қажет.

2. ОСПАМОКС® ДТ препаратын қабылдау алдында не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

ОСПАМОКС® ДТ препаратын мына жағдайларда қолданбаңыз:

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың тізбеленген кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- пенициллинге немесе цефалоспориндер, карбапенем, монобактам сияқты басқа β-лактамы антибиотиктерге аса жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балалар (осы дәрілік түр үшін)
- бала емізу кезеңі
- фенилкетонуриясы бар пациенттер

Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары

ОСПАМОКС® ДТ препаратын қолданар алдында дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз, егер:

- сізде инфекциялық мононуклеоз бар болса (қызба, тамақ ауруы, жатыр мойны лимфа түйіндерінің ұлғаюы),
- сізде бүйрек ауруы бар болса,
- сізде несеп шығару тұрақсыз немесе төмен болса.

Егер сіз жоғарыда айтылғандардың кез-келгеніне қатысты екеніңізге сенімді болмасаңыз, онда ОСПАМОКС® ДТ препаратын қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

Қан мен несеп талдауы

Егер сізге жасау қажет болса:

- бауырдың функционалды жағдайын бағалау үшін несеп талдауы (глюкозаға) немесе қан талдауы,
- эстриолды талдау (жүктілік кезінде баланың қалыпты дамуын тексеру үшін жүргізіледі)

Сіз ОСПАМОКС® ДТ препаратын қабылдағаныңыз туралы дәрігерге немесе мейіргерге хабарлауыңыз керек. Бұл қажет, өйткені ОСПАМОКС® ДТ препараты осы талдаулардың нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.

Басқа препараттар және ОСПАМОКС® ДТ препараты

Егер сіз басқа дәрілік препараттарды қабылдасаңыз, жақында қабылдадыңыз немесе қабылдауды жоспарлап жүрсеңіз, өз дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне хабарлаңыз.

- Аллопуринолды (подаграны емдеу үшін қолданылады) ОСПАМОКС® ДТ препаратымен бірге қабылдау терінің аллергиялық реакциясының туындау ықтималдығын арттырады.
- Пробенецидті қабылдаған кезде (подаграны емдеу үшін қолданылады), пробенецидті бір мезгілде қабылдау амоксициллиннің шығарылуын төмендетуі мүмкін және ұсынылмайды.
- ОСПАМОКС® ДТ препаратымен бірге ұйыған қандарының (мысалы, варфарин) түзілуінің алдын алу үшін дәрілік препараттарды қабылдау кезінде қосымша қан талдауы қажет болуы мүмкін.
- Егер сіз метотрексат қабылдасаңыз (обыр мен ауыр псориазды емдеу үшін қолданылады), пенициллиндер метотрексаттың шығарылуын төмендетуі мүмкін, бұл жағымсыз реакциялардың ықтимал күшеюіне әкелуі мүмкін.

Жүктілік және бала емізу

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

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

ОСПАМОКС® ДТ препараты көлік құралдарын басқару қабілетіне әсер етуі мүмкін жағымсыз реакцияларды (мысалы, аллергиялық реакциялар, бас айналу, құрысулар) тудыруы мүмкін.

Егер препаратты қабылдағаннан кейін сіз жай-күйіңіздің нашарлағанын сезінсеңіз, сізге көлік құралдарын басқарудан немесе механизмдермен жұмыс істеуден бас тартуыңыз керек.

ОСПАМОКС® ДТ құрамында аспартам және натрий бар

ОСПАМОКС® ДТ құрамында 0,0024 г (500 мг доза үшін) және 0,0048 г (1000 мг доза үшін) аспартам бар.

Аспартам - фенилаланин көзі. Аспартам организмнің осы затты ыдыратуға қабілетсіздігі салдарынан фенилаланин мөлшері жоғары болатын сирек генетикалық ауру -

фенилкетонуриясы (ФКУ) бар пациенттер үшін зиянды болуы мүмкін. Фенилкетонуриясы бар гомозиготалы пациенттерде аспартаммен жеткізілетін фенилаланин мөлшері диета ережелеріне арналған есепте қамтылуы тиіс.

ОСПАМОКС® ДТ бір ұсақталатын таблеткасында 1 ммольден (23 мг) аз натрий бар, яғни іс жүзінде оның құрамында натрий жоқ болып табылады.

ОСПАМОКС® ДТ құрамында маннитол бар және жеңіл іш жүргізетін әсері болуы мүмкін.

3. ОСПАМОКС® ДТ препаратын қабылдау

Препаратты әрқашан дәрігердің кеңесіне дәл сәйкестікте қабылдаңыз. Егер сізде сұрақтар бар болса, дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.

Қолдану тәсілі

- Оспамокс® ДТ препаратын ұсақталатын таблетканы суда еріткеннен кейін ғана қабылдау керек. Таблетканы бүтіндей жұтуға болмайды! Таблетканы суда еріту керек (кем дегенде 50 мл), алынған суспензияны мұқият араластыру және оны дереу қабылдау керек.
- Препараттың дозаларын қабылдау арасы кемінде 4 сағат аралықпен күні бойына біркелкі етіп бөліңіз.

Ұсынылатын дозалар

Дене салмағы 40 кг-ден аз балалар

Барлық дозалар баланың дене салмағына қарай килограммен есептеледі.

- Дәрігер сізге Оспамокс ДТ препаратының қанша мөлшерін балаға беру керектігі туралы нұсқау береді.
- Әдеттегі доза тәулігіне дене салмағының әр килограммына 40 мг-ден 90 мг-ға дейінді құрайды және ол екі-үш бөлек қабылдауда қабылданады.
- Ұсынылатын ең жоғары доза тәулігіне дене салмағының әр килограммына 100 мг құрайды.

Дене салмағы 40 кг және одан жоғары ересектер, егде жастағы адамдар және балалар

Оспамокс ДТ препаратының әдеттегі дозасы инфекцияның ауырлығы мен типіне байланысты тәулігіне үш рет 250 мг-ден 500 мг-ға дейін немесе әр 12 сағат сайын 750 мг-ден 1 г-ға дейінді құрайды.

- **Ауыр инфекциялар:** күніне үш рет 750 мг-ден 1 г-ға дейін.
- **Несеп шығару жолдарының инфекциясы (цистит):** бір күн ішінде күніне екі рет 3 г.

- **Лайм ауруы (кенелер арқылы таралатын инфекция):** оқшауланған көшпелі эритема (ерте кезең – қызыл немесе қызғылт дөңгелек бөртпе): күніне 4 г, жүйелі көріністер (кеш кезең – неғұрлым ауыр симптомдармен немесе ауру бүкіл организмге тараған кезде): күніне 6 г дейін.
- **Асқазанның ойық жарасы:** бір доза 750 мг немесе бір доза 1 г 7 күн бойы күніне екі рет басқа антибиотиктермен және асқазанның ойық жарасын емдеуге арналған дәрілермен.
- **Операция кезінде жүрек инфекцияларының алдын алу үшін:** доза операция түріне байланысты ауытқып отырады. Бір уақытта басқа препараттар да тағайындалуы мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз, мейіргер немесе дәріхана қызметкері сізге қосымша толығырақ ақпарат береді.
- Ұсынылатын ең жоғары доза күніне 6 г құрайды.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Егер сізде бүйрекпен проблемалары болса, препараттың дозасы азайтылуы мүмкін.

Егер сіз Оспамокс ДТ препаратын қажет болғаннан көп мөлшерде қабылдасаңыз

Егер сіз Оспамокс ДТ препаратының аса көп дозасын қабылдасаңыз, асқазанмен проблемалар (жүрек айнуы, құсу немесе диарея) туындауы мүмкін, несепте кристалдар пайда болуы мүмкін, оларды несептің бұлыңғырлығынан байқауға болады немесе несеп шығарумен проблемалар туындауы мүмкін. Мүмкіндігінше тезірек дәрігерге жүгініңіз. Өзіңізбен бірге препараттың қаптамасын немесе қосымша парақты алып алыңыз және оны дәрігерге көрсетіңіз.

Егер сіз Оспамокс ДТ препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

- Егер сіз препаратты қабылдауды өткізіп алсаңыз, ол туралы есіңізге түскен кезде өткізіп алған дозаны қабылдаңыз.
- Келесі дозаны тым ерте қабылдауға болмайды – шамамен 4 сағат өтуі тиіс.
- Өткізіп алған дозаны өтеу үшін препараттың қосарлы дозасын қабылдамаңыз.

Егер сіз Оспамокс ДТ препаратын қабылдауды тоқтатқан болсаңыз.

- Оспамокс ДТ препаратын емдеу аяқталғанға дейін қабылдаңыз, тіпті егер сіз өзіңізді жақсы сезінсеңіз де. Инфекциямен күресу үшін дәрігермен тағайындалған емдеу курсынан толық өту керек. Егер препаратты мерзімінен бұрын тоқтатсаңыз, кейбір бактериялар тірі қалуы мүмкін және инфекцияны қайта басуға әкелуі мүмкін.
- Егер сіз емдеу курсы аяқтасаңыз және өзіңізді әлі де нашар сезінсеңіз, сізге дәрігерге жүгіну керек.

Егер Оспамокс ДТ ұзақ уақыт бойы қабылдасаңыз микоз (дененің ылғалды бөлігіндегі

зең инфекциясы, ол ауыруды, қышынуды және ақ бөліністі тудыруы мүмкін) дамуы мүмкін. Егер бұл орын алса, бұл туралы дәрігерге хабарлаңыз.

Егер сіз Оспамокс ДТ ұзақ уақыт қабылдасаңыз, сіздің дәрігеріңіз бүйректің, бауырдың және қанның жағдайын тексеру үшін қосымша талдауларды тағайындайды.

Егер сізде осы дәрілік препаратты қабылдауға қатысты басқа сұрақтарыңыз бар болса, дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Оспамокс® ДТ препараты жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар бәрінде бола бермейді.

Егер сіз келесі жағымсыз реакциялардың қандай да бірін байқасаңыз, Оспамокс® ДТ препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және дереу дәрігерге жүгініңіз – сізге шұғыл медициналық көмек қажет болуы мүмкін:

Мына жағымсыз реакциялар өте сирек туындайды (10 000 адамның 1-нен азында туындауы мүмкін):

- аллергиялық реакциялар, симптомдар болуы мүмкін: терінің қышынуы немесе бөртпе, беттің, еріннің, тілдің, дененің ісінуі немесе тыныс алудың қиындауы. Олар ауыр болуы мүмкін, кейде өліммен аяқталады.
- Тері беткейінің астындағы бөртпе немесе нүктелі жалпақ қызыл дөңгелек дақтар немесе терідегі шағын қан құйылулар. Бұл қантамыр қабырғаларының қабынуына байланысты аллергиялық реакциялар кезінде пайда болады. Бұл буын ауыруы мен бүйрек проблемаларына байланысты болуы мүмкін.
- Препаратты қабылдағаннан кейін 7-12 күннен кейін туындауы мүмкін кешіктірілген аллергиялық реакция, оның кейбір симптомдары бөртпе, қызба, буын ауруы және лимфа түйіндерінің ұлғаюын, әсіресе қолтық аймағында қамтиды.
- «Көп пішінді эритема» ретінде белгілі тері реакциясы. Көрініс беруі мүмкін: кішкентай нысаналар түрінде дақтардың пайда болуымен сипатталатын тері бөртпесі: ортасындағы қараңғы бөлік бозғылт аймақпен қоршалған, бозғылт аймақтың контурында қара сақина пайда болады; басқа түрдегі дақтар, көпіршіктер және терінің басқа өзгерістері де түзілуі мүмкін. Қызба және қатты шаршау сезімі болуы мүмкін.
- Терінің басқа ауыр реакциялары мыналарды қамтуы мүмкін: тері түсінің өзгеруі, тері астындағы кедір-бұдырлар, күлдіреуіктер, пустулдар, терінің

кабыршақтануы, қызару, ауыру, қышыну, терінің қатпарлануы. Бұл қызбамен, бас ауруымен және дене ауруымен байланысты болуы мүмкін.

- Бөртпе, қызба, бездердің ісінуі және қанның қалыптан тыс көрсеткіштері бар тұмау тәрізді симптомдар (оның ішінде ақ қан жасушаларының (лейкоциттер) типі мөлшерінің көбеюі эозинофилдер және бауыр ферменттерінің белсенділігі деп аталады) (эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция [DRESS]).
- Қызба, қалтырау, тамақ ауруы немесе инфекцияның басқа симптомдары немесе егер сізде көгерулер оңай пайда болады. Бұл сізде қан жасушаларында проблемалары бар екендігінің белгілері болуы мүмкін.
- Лайм ауруын амоксициллинмен емдеу кезінде туындайтын Яриш-Герксгеймер реакциясы қызба, қалтырау, бас ауруы және бұлшықет ауруы, бөртпе түрінде көрінеді.
- Тоқ ішектің қабынуы (антибиотик-астасқан колит). Көрініс беруі мүмкін: диарея, кейде қанмен, іштің ауыруы, қызба.
- Бауыр тарапынан ауыр жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін. Олар негізінен препаратты ұзақ уақыт қабылдаған адамдарға, ерлер мен егде жастағы адамдарға әсер етеді. Егер сізде бұлар бар болса, шұғыл түрде дәрігерге жүгіну керек:
 - Қан аралас ауыр диарея
 - Терідегі күлдіреуіктер, қызару немесе көгеру
 - Күңгірт несеп немесе түссіз нәжіс
 - Терінің немесе көздің ағының сарғыштануы (сарғаю). Төменде сарғаюға әкелуі мүмкін анемия туралы да қараңыз.

Бұл препаратты қабылдау кезінде немесе қабылдағаннан кейін бірнеше аптаға дейінгі кезеңде болуы мүмкін.

Мына жағымсыз реакциялардың жиілігі белгісіз (қолда бар деректерге сүйене отырып, туындау жиілігін анықтау мүмкін емес):

- Аллергиялық реакциялар аясында кеуденің ауыруы аллергиялық реакция түрткі болған миокард инфарктісінің симптомы болуы мүмкін (Коунис синдромы).
- Дәрілік препаратпен индукцияланған энтероколит синдромы.

Дәрілік препаратпен индукцияланған энтероколит синдромы негізінен амоксициллинмен ем қабылдаған балаларда хабарланды. Бұл қайталанатын құсудың жетекші симптомы бар аллергиялық реакция (препаратты қабылдаған соң 1-4 сағаттан кейін). Қосымша симптомдар іштің ауыруын, сылбырлықты, диареяны, төмен қан қысымын қамтуы мүмкін.

Егер жоғарыда айтылғандардың кез келгені сізге қатысты болса, Оспамокс ДТ қабылдауды тоқтатыңыз және дереу дәрігерге жүгініңіз.

Терінің аса ауыр емес реакциялары жиі емес туындауы мүмкін, мысалы:

- аздап қыштитын бөртпе (дөңгелек қызғылт-қызыл дақтар), білектерде, аяқтарда, алақандарда, білезікте немесе табандарда қалақаймен күйіп қалуға ұқсас ісінген жерлер. Бұл жиі емес кездеседі (100 адамның 1-нен азында туындауы мүмкін).

Егер сіз мұның кез келгенін байқасаңыз, өз дәрігеріңізбен сөйлесіңіз, өйткені сізге Оспамокс ДТ препаратын қабылдауды тоқтату керек.

Басқа ықтимал жағымсыз реакциялар мыналарды қамтиды:

Жиі (10 адамның 1-нен азында туындауы мүмкін)

- Тері бөртпесі
- Жүрек айнуы
- Диарея

Жиі емес (100 адамның 1-нен азында туындауы мүмкін)

- Құсу

Өте сирек (10000 адамның 1-нен азында туындауы мүмкін):

- Микоз (қынаптың, ауыздың немесе тері қатпарларының зең инфекциясы), сіздің дәрігеріңіз сізге микоздан ем тағайындайды.
- Бүйрек проблемалары
- Құрысулар (Оспамокс ДТ препаратын жоғары дозада қабылдайтын немесе бүйрек проблемалары бар адамдарда)
- Бас айналуы
- Аса белсенділік
- Тіс түсінің өзгеруі (балаларда байқалды), ол әдетте тісті тазалау арқылы жойылады
- Тілдің түсі сары, қоңыр немесе қара болып өзгеруі мүмкін, сонымен қатар түкті болып көрінуі мүмкін
- Анемия немесе қан аздық (гемолитикалық анемия) түрін тудыратын эритроциттердің шамадан тыс ыдырауы. Белгілер қамтиды: шаршау, бас ауруы, енгігу, бас айналуы, бозару және терінің және көз ағының сарғаюы
- Лейкоциттер санының төмендеуі
- Тромбоциттер санының төмендеуі (қанның ұюына қатысатын жасушалар)
- Қан әдеттегіден ұзағырақ ұюы мүмкін. Егер сізде мұрыннан қан кетсе немесе сіз кесіп алсаңыз, мұны байқай аласыз.

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректерге сүйене отырып, туындау жиілігін анықтау

мүмкін емес).

- Бүйректің жедел зақымдануына 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 қабықтардың қабынуы (асептикалық менингит).

4.2. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама.

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса 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 хабарлау арқылы Сіз препарат қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

010000, Астана қ., Иманов көш., 13, «Нұрсәулет» 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

Республика Беларусь

220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көшесі, 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® ДТ препаратын сақтау

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Бұл дәрілік препаратты картон қорапшасында және блистерде көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталған күннен кейін қабылдамаңыз. Жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың

соңғы күні болып табылады

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препараттың қолдануға жарамсыздық белгілері туралы ескертулер

Егер қаптаманың зақымданғанын немесе онда ашылу белгілері бар екенін байқасаңыз, бұл препаратты пайдаланбаңыз.

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

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

ОСПАМОКС® ДТ препаратын құрамы

Әсер етуші зат: амоксициллин

ОСПАМОКС® ДТ, 500 мг, ұсақталатын таблеткалар

Бір ұсақталатын таблетка құрамында 0,5740 г амоксициллин тригидраты (500,00 мг амоксициллинге баламалы) бар

ОСПАМОКС® ДТ, 1000 мг, ұсақталатын таблеткалар

Бір ұсақталатын таблетка құрамында 1,1480 г амоксициллин тригидраты (1000,00 мг амоксициллинге баламалы) бар,

Қосымша заттар:

шабдалы-өрік хош иістендіргіші, ұнтақ тәрізді,

апельсин хош иістендіргіші, ұнтақ тәрізді,

магний стеараты, аспартам (E951), натрий кроскармеллозасы,

маннитол,

талык,

сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы,

микрoкристалды целлюлоза,

қабықтың құрамы:

аспартам,

маннитол,

мальтодекстрин,

желатинделген гидроксипропилді бұршақ крахмалы,

титанның қостотығы (E 171),

талык.

ОСПАМОКС® ДТ препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Ұсақталатын таблеткалар

Ұсақталатын, ұзынша пішінді, екі беткейі дөңес, ақтан сарғыш-ақ түске дейінгі, кертігі бар, өлшемі шамамен 8 × 18 мм (500 мг доза үшін), шамамен 10 × 22 мм (1000 мг доза үшін) таблеткалар.

7 немесе 10 таблеткадан поливинилхлорид/поливинилиденхлорид үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Тел.: +386 1 5802111, +386 1 5683517

Эл. пошта: info.sandoz@sandoz.com

Өндіруші

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Тел.: +386 1 5802111, +386 1 5683517

Эл. пошта.: info.sandoz@sandoz.com

Тіркеу куәлігі ұстаушысының Одақ аумағындағы өкілдерінің тізбесі

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігі ұстаушысының жергілікті өкіліне жүгіну керек:

Қазақстан Республикасы.

«Сандоз Қазақстан» 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 (сапа жөніндегі шағымдар үшін).

Беларусь Республикасы

«Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) АҚ 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 (сапа жөніндегі шағымдар үшін).

Бұл қосымша парақ қайта қаралды

айы ЖЖЖЖ

Басқа да ақпарат көздері

Препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында.

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

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

(на 12 листах)

ПАРАҚ / ЛИСТОВ

28.07.25

КУНІ / ДАТА

