



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

30.03.2023 № 014 ~ 199 / 23

На № _____ от _____

О внесении новых данных по
безопасности в инструкцию по
применению лекарственного препарата
Амоксициллин



2554083

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Нижфарм» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Амоксициллин (МНН – Амоксициллин), гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А. В. Самойлова



**Информационное письмо
для специалистов здравоохранения**

16.03.2023 № 18-5-2/23
На № _____ от _____

Тема: о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Амоксициллин гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Нижфарм» выражает Вам своё почтение и от лица компании Хемофарм А.Д. (Сербия) информирует об одобренных Министерством Здравоохранения Российской Федерации изменениях в тексте инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата **Амоксициллин гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл** (регистрационное удостоверение П N011641/02 от 29.08.2011, выдано Хемофарм А.Д., Сербия).

Изменения затрагивают практически все клинические разделы инструкции по медицинскому применению (**Фармакологические свойства, Показания к применению, Противопоказания, Применение при беременности и в период грудного вскармливания, Способ применения и дозы, Побочное действие, Передозировка, Взаимодействие с другими лекарственными средствами, Особые указания**) и внесены с целью приведения в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества амоксициллин.

Внесённые изменения:

«Фармакологические свойства»: в подразделе «Фармакодинамика» указаны границы резистентности для штаммов, устойчивых к амоксициллину; подробно описана чувствительность штаммов; в подразделе «Фармакокинетика» дополнительно указана фармакокинетика препарата у пациентов особых групп (в зависимости от пола, возраста).

«Показания к применению»: исключены показания «менингит, сепсис, перитонит».

«Противопоказания»: удалена информация «инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз» и «детский возраст до 3-х лет»; добавлено «дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция».

«С осторожностью»: раздел исключён.

«Способ применения и дозы»: подробнее описано применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью, а также пациентов, находящихся на гемодиализе.

«Побочное действие»: добавлены такие нежелательные реакции со стороны сердца и сосудов, как удлинение интервала QT (с частотой – очень редко), со стороны эндокринной

АО «Нижфарм»
ул. Салганская, д.7, Бокс №459,
г. Нижний Новгород, Россия,
603105

тел. +7 (831) 278 80 88
факс +7 (831) 430 72 13
med@stada.ru
www.stada.ru

Московское представительство
АО «Нижфарм»
ул. Пресненская набережная, д.6,
стр.2, деловой комплекс
«Империя», ММДЦ «Москва-Сити»,
г. Москва, Россия, 123112

тел.+7 (495) 797 31 10
факс +7 (495) 797 31 11
moscow@stada.ru
www.stada.ru

системы – гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом (с частотой – очень редко) и др.

«Особые указания»: расширена информация о реакциях гиперчувствительности.

Формулировки разделов «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Способ применения и дозы», «Побочное действие», «Передозировка», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания» приведены в полное соответствие с инструкцией референтного препарата.

Изменения вступили в силу с даты регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации 28.07.2022.

С актуальной версией инструкции по медицинскому применению Вы можете ознакомиться на сайте Государственного реестра лекарственных средств МЗ РФ: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=d36f62f5-180d-4391-b750-e121bb04cee9.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

В случае возникновения вопросов, касающихся применения препарата Амоксициллин гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл, а также сообщения о нежелательных реакциях, просим Вас направлять их по адресу:

АО «Нижфарм», Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28; e-mail: med@stada.ru

Вы также можете направлять информацию о нежелательных реакциях и других проблемах безопасности в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1; pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или оформив извещение в системе АИС «Фармаконадзор», используя персонализированный для работников здравоохранения доступ <http://external.roszdravnadzor.ru>.

С уважением,
начальник отдела фармаконадзора и
медицинской документации АО «Нижфарм»

Е.В. Шилова

