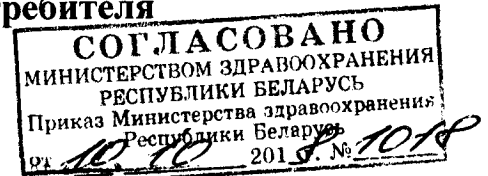


Листок-вкладыш – информация для потребителя

Хиконцил капсулы 250 мг
Хиконцил капсулы 500 мг
 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Хиконцил, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Хиконцил
3. Применение препарата Хиконцил
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Хиконцил
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ХИКОНЦИЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**Что из себя представляет препарат Хиконцил**

Хиконцил - это антибиотик, действующим веществом которого является амоксициллин, принадлежащий к группе «пенициллинов».

Для чего применяют Хиконцил

Хиконцил показан для лечения следующих инфекций у детей и взрослых:

- Острый бактериальный синусит;
- Острый средний отит;
- Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- Обострение хронического бронхита;
- Внебольничная пневмония;
- Острый цистит;
- Асимптоматическая бактериурия у беременных;
- Острый пиелонефрит;
- Брюшной тиф и паратиф;
- Околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением подкожной клетчатки;
- Инфекции протезированных суставов;
- Эрадикация *Helicobacter pylori*;
- Болезнь Лайма.

Хиконцил также может применяться для профилактики эндокардита.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ХИКОНЦИЛ

Не принимайте Хиконцил

- если у вас аллергия на действующее вещество, пенициллин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у вас когда-либо были аллергические реакции, связанные с приемом антибиотиков, например, кожная сыпь, отек лица или глотки.

В указанных выше случаях прием препарата противопоказан.
Если вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата сообщите лечащему врачу, если у вас:

- инфекционный мононуклеоз (лихорадка, боль в горле, воспаленные лимфоузлы, повышенная утомляемость);
- заболевание почек;
- нерегулярное мочеиспускание.

Если вы не уверены, имеет ли перечисленное выше к вам отношение, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом приема препарата.

Влияние на лабораторные исследования

Перед проведением перечисленных далее тестов, следует сообщить врачу о том, что вы принимаете Хиконцил:

- анализ мочи (глюкоза) или крови для контроля функции печени;
- определение уровня эстриола (выполняют беременным женщинам для определения возможных отклонений в развитии плода).

Хиконцил может оказывать влияние на результаты данных тестов.

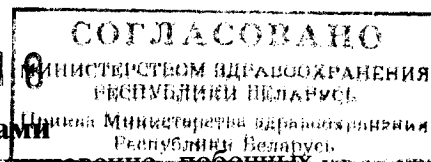
Другие препараты и Хиконцил

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

- Если вы принимаете аллопуринол: при совместном применении с Хиконцилом повышается вероятность кожных аллергических реакций.
- Если вы принимаете пробенецид: возможно ваш лечащий врач примет решение о необходимости коррекции дозы Хиконцила.
- Если вы принимаете лекарственные средства, препятствующие образованию тромбов (такие как, варфарин): возможно, вам понадобятся дополнительные лабораторные исследования.
- Если вы принимаете другие антибиотики (тетрациклины): возможно снижение действия Хиконцила.
- Если вы принимаете метотрексат: возможно повышение риска проявления побочных эффектов Хиконцила.

Беременность и грудное вскармливание

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



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует учитывать, что в процессе лечения возможно возникновение побочных эффектов (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В случае ухудшения самочувствия воздержитесь от управления транспортным средством или работы с механизмами.

Хиконцил содержит азо-краситель азорубин (E122)

Азо-краситель может вызывать аллергические реакции, а также оказывать влияние на активность и внимание детей.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХИКОНЦИЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Вы можете принимать Хиконцил независимо от приема пищи.
- Во время лечения рекомендуется пить много жидкости.
- Прием доз препарата следует распределять равномерно в течение суток – как минимум с перерывом в 4 часа.

Хиконцил капсулы проглатывают целиком, не открывая их, запивая водой.

Как правило, Хиконцил принимают следующим образом.

Дети с массой тела ≥ 40 кг и взрослые

Показание *	Доза *
Острый бактериальный синусит	250 мг – 500 мг каждые 8 часов или 750 мг – 1 г каждые 12 часов
Асимптоматическая бактериурия у беременных	Для тяжелых инфекций по 750 мг – 1 г каждые 8 часов
Острый пиелонефрит	
Околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением подкожной клетчатки	При лечении острого цистита допускается прием 3 г дважды в сутки в течение одного дня
Острый цистит	500 мг каждые 8 часов, 750 мг – 1 г каждые 12 часов
Острый средний отит	
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Обострение хронического бронхита	При тяжелых инфекциях 750 мг – 1 г каждые 8 часов в течение 10 дней
Внебольничная пневмония	500 мг – 1 г каждые 8 часов
Брюшной тиф и паратиф	500 мг – 2 г каждые 8 часов
Инфекции протезированных суставов	500 мг – 1 г каждые 8 часов
Профилактика эндокардита	2 г перорально, однократная доза за 30 – 60 минут до процедуры
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	750 мг – 1 г дважды в сутки в комбинации с ингибитором протонной помпы (например,

	омепразолом, лансопрозол(ом) антибактериальным лекарственным средством (например, кларитромицином, метронидазолом) в течение 7 дней
Болезнь Лайма	Ранняя стадия: 500 мг – 1 г каждые 8 часов до максимальной дозы 4 г / сутки, с разделением на несколько приемов, в течение 14 дней (10 – 21 день). Поздняя стадия (системные нарушения): 500 мг – 2 г каждые 8 часов до максимальной дозы 6 г / сутки, с разделением на несколько приемов, в течение 10 – 30 дней.
* Следует учитывать официальные руководства по лечению для каждого показания.	

Дети с массой тела < 40 кг

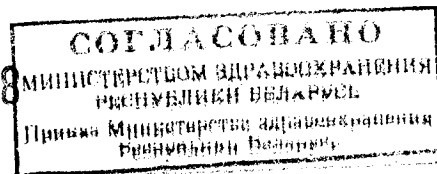
Допускается применение Хиконцила в форме капсул или суспензии.

Для детей до 6 месяцев рекомендован Хиконцил в форме суспензии.

Детям с массой тела 40 кг и более рекомендуется дозирование аналогично взрослым пациентам.

Рекомендуемые дозы

Показание ⁺	Доза ⁺
Острый бактериальный синусит	20 – 90 мг / кг / сутки с разделением на несколько приемов *
Острый средний отит	
Внебольничная пневмония	
Острый цистит	
Острый пиелонефрит	
Околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением подкожной клетчатки	40 – 90 мг / кг / сутки с разделением на несколько приемов *
Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит	
Брюшной тиф и паратиф	100 мг / кг / сутки с разделением на три дозы
Профилактика эндокардита	50 мг / кг перорально, однократная доза за 30 – 60 минут до процедуры
Болезнь Лайма	Ранняя стадия: 25 – 50 мг / кг / сутки с разделением на три дозы в течение 10 – 21 дней. Поздняя стадия (системные нарушения): 100 мг / кг / сутки с разделением на три дозы в течение 10 – 30 дней.
⁺ Следует учитывать официальные руководства по лечению для каждого показания.	
* Рекомендуется прием два раза в сутки только для доз, приближающихся к верхней границе указанного диапазона.	
24-06-2018	№ 3 Досье № 4
стр 4 из 8	



*Пациенты с нарушением функции почек
Доза препарата должна быть снижена.*

Если вы приняли препарата Хиконцил больше, чем следовало

При приеме больших доз возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея), образование кристаллов в моче, что может выглядеть как помутнение мочи, и затруднение мочеиспускания. В таком случае следует немедленно обратиться к врачу. Не забудьте взять с собой препарат, чтобы показать его врачу.

Если вы забыли принять препарат Хиконцил

- Если вы забыли вовремя принять препарат, примите его сразу же, как только вспомнили.
- До приема следующей дозы должно пройти около 4 часов.
- Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Как долго следует принимать препарат Хиконцил

- Даже если вы чувствуете себя лучше, важно принимать препарат столько, сколько назначил лечащий врач. Не прекращайте лечение раньше времени. В противном случае заболевание может возникнуть повторно.
- В случае если после завершения курса лечения вы чувствуете недомогание, обратитесь к лечащему врачу.

Если амоксициллин принимают в течение длительного периода времени, возможно появление кандидозного стоматита (дрожжевая инфекция слизистых оболочек, проявляющаяся в виде зуда, покраснения и белого налета). В таком случае следует обратиться к лечащему врачу.

При длительном применении амоксициллина с целью контроля вашего состояния лечащий врач может назначить некоторые дополнительные обследования функции почек или печени.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу.

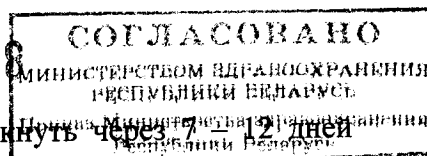
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите принимать лекарственное средство и незамедлительно обратитесь к врачу, если вы заметили какую-либо из перечисленных далее нежелательных реакций – вам может понадобиться срочная медицинская помощь.

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Аллергические реакции, признаки которых включают: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, конечностей или затруднение дыхания. Эти реакции могут стать серьезными и в отдельных случаях привести к летальному исходу.
- Сыпь, точечные плоские круглые пятна под поверхностью кожи, синяки. Это может быть связано с воспалением стенок сосудов вследствие аллергической реакции. Возможно появление боли в суставах (артрит) и нарушение функции почек.



- Отсроченная аллергическая реакция, которая может возникнуть после приема Хиконцила: сыпь, лихорадка, боль в суставах и увеличение лимфатических узлов, как правило, под мышками.

- Кожная реакция, называемая «мультиформная эритема»: зудящие красновато-фиолетовые пятна на коже, особенно на ладонях рук или ступнях, области припухлости на коже, участки раздражения вокруг рта, глаз, половых органов. Возможно ощущение слабости и повышенной утомляемости.

- Другие серьезные кожные реакции, включающие изменение окрашивания кожи, волдыри, пустулы, шелушение, покраснение, болезненность, зуд, образование псориазических чешуек. Данные реакции могут сопровождаться лихорадкой, головной болью, ноющей болью.

- Гриппоподобные симптомы, сопровождающиеся сыпью, лихорадкой, воспалением лимфоузлов, изменениями анализа крови (включая эозинофилию и печеночные ферменты) (DRESS-синдром).

- Лихорадка, головная боль, другие признаки инфекционного заболевания, гематомы, что может являться симптомами заболевания со стороны системы кроветворения.

- Реакции Яриша-Герксгеймера у пациентов, принимавших амоксициллин для лечения болезни Лайма, и проявлявшиеся лихорадкой, головной болью, болью в мышцах и кожной сыпью.

- Воспаление толстой кишки, сопровождающееся диареей (иногда с кровью), болью и лихорадкой.

- Серьезные нежелательные реакции со стороны печени. Чаще отмечались у пациентов, проходящих длительное лечение, мужчин и пожилых. При появлении следующих симптомов следует немедленно обратиться к врачу:

- тяжелая диарея с кровью,
- волдыри, покраснение и синяки на поверхности кожи,
- потемнение мочи или светлый стул,
- пожелтение кожи или склер глаз (желтуха). Такая нежелательная реакция, как анемия, также может вызывать желтуху (смотрите далее).

Все перечисленное может произойти во время применения лекарственного средства или в течение нескольких недель после окончания лечения.

Если вы заметили какую-либо из перечисленных выше нежелательных реакций, прекратите принимать лекарственное средство и незамедлительно обратитесь к врачу.

Иногда возможны менее серьезные нежелательные кожные реакции, такие как:

- зудящая сыпь, области припухлости на коже предплечий, рук, ног. Такая нежелательная реакция является нечастой (может возникать не более чем у 1 человека из 100).

Если вы заметили какую-либо из этих нежелательных реакций - обратитесь к врачу, возможно прием Хиконцила потребует отменить.

Другие возможные побочные эффекты

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- кожная сыпь,
- тошнота,
- диарея.

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- рвота.

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- молочница,
- нарушение функции почек,
- судороги, у пациентов, получающих высокие дозы препарата или у лиц с заболеваниями почек,
- головокружение,
- гиперактивность,
- кристаллурия, которая проявляется в виде помутнения мочи или дискомфорта, затруднения мочеиспускания. Пациенту следует потреблять достаточное количество жидкости, чтобы снизить вероятность возникновения указанных симптомов.
- анемия, проявляющаяся в виде утомляемости, головной боли, одышки, головокружения, бледности или пожелтении кожи и склер глаз,
- обратимая лейкопения,
- обратимая тромбоцитопения,
- удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите о них врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХИКОНЦИЛ

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Хиконцил содержит

Хиконцил капсулы 250 мг

Каждая капсула содержит 250 мг амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата).

Хиконцил капсулы 500 мг

Каждая капсула содержит 500 мг амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата).

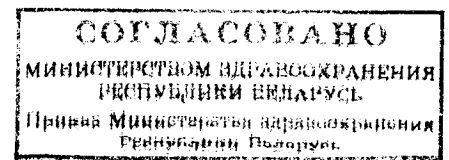
Перечень вспомогательных веществ

Магния стеарат (Е 572)

Кремния диоксид коллоидный безводный (Е 551)

Титана диоксид (Е 171)

НД РБ
3148 - 2018



Железа оксид желтый (E 172)
Железа оксид красный (E 172)
Индигокармин (E 132)
Азорубин (E 122)
Желатин (E 441)

Внешний вид препарата Хиконцил и содержимое упаковки

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы. Колпачок капсулы бордового (коричнево-красного) цвета, тело капсулы розового цвета.

Упаковка:

8 капсул в блистере. 16 капсул (2 блистера) в картонной пачке с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА, д. д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Сурганова, 29 - 28, 220012, г. Минск, Республика Беларусь, + 375 17 290 05 11. E-mail: info.by@krka.biz.