Состав

действующие вещества: амоксициллин, кислота клавулановая;

5 мл суспензии содержат 250 мг амоксициллина в форме амоксициллина тригидрата и 62,5 мг кислоты клавулановой в форме калиевой соли;

вспомогательные вещества: лимонная кислота, натрия цитрат безводный, натрия карбоксиметилцеллюлоза-целлюлоза микрокристаллическая, ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный, кремния диоксид, ароматизатор вишневый, натрия бензоат (Е 211), сахарин натрия, маннит (Е 421).

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: кристаллический порошок от белого до желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамные антибиотики, пенициллины. Комбинации пенициллинов с ингибиторами бета-лактамазы. Код АТХ J01C R02.

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин представляет собой полусинтетический пенициллин (бета-лактамные антибиотики), который ингибирует один или несколько ферментов (часто именуемых пенициллинсвязывающими белками, ПСБ) в процессе биосинтетического метаболизма бактериального пептидогликана, что является неотъемлемым структурным компонентом клеточной стенки бактерий. Ингибирования синтеза пептидогликана приводит к ослаблению клеточной стенки, следствием чего является лизис и гибель клеток.

Амоксициллин чувствителен к расщеплению бета-лактамаз, продуцируемых резистентными бактериями, следовательно, спектр активности амоксициллина в качестве монотерапии не включает организмы, которые производят эти ферменты.

Клавулановая кислота является бета-лактамом, структурно родственным с пенициллинами. Она отключает некоторые ферменты бета-лактамазы, тем самым предотвращая инактивации амоксициллина. Клавулановая кислота в виде монотерапии не оказывает клинически полезного антибактериального эффекта.

Соотношение ФК/ФД

Время, превышающее МПК (M> MIK), считается основным фактором, определяющим эффективность для амоксициллина.

Механизмы резистентности

Существуют два механизма резистентности к амоксициллину/клавулановой кислоте:

- инактивация бактериальными бета-лактамазами, которые сами по себе не ингибируются клавулановую кислоту, включая класс B, C и D;
- преобразование ПСБ, что уменьшает сродство антибактериального препарата к мишени.
  Непроницаемость бактерий или механизм рефлюксного насоса может вызвать резистентность бактерий или способствовать ей, в частности, у грамотрицательных бактерий.

Предельные значения

Предельные значения МИК для амоксициллина/клавулановой кислоты, установленные Европейским комитетом по испытанию антимикробной чувствительности (EUCAST)

Микроорганизмы	**Предельные значения чувствительности (мкг/мл)**		
	Чувствительные	**Умеренно чувствительные**	**Резистентные**
Haemophilus influenzae1	≤1	-	> 1
Moraxella catarrhalis1	≤1	-	> 1
Staphylococcus aureus 2	≤2	-	> 2
Коагулазоотрицательные стафилококки2	≤0,25		> 0,25
Enterococcus1	≤4	8	> 8
Streptococcus A, B, C, G5	≤0,25	-	> 0,25

Streptococcus pneumoniae3	≤0,5	1-2	> 2
Энтеробактерии 1, 4	-	-	> 8
Грамотрицательные анаэробные бактерии 1	≤4	8	> 8
Грамположительные анаэробных бактерии 1	≤4	8	> 8
Предельные значения, которые не касаются отдельных видов 1	≤2	4-8	> 8

1 Сообщений значение для концентраций амоксициллина. С целью испытания чувствительности концентрация клавулановой кислоты установлена в значении 2 мг/л.

2 Сообщенные значения для концентраций оксациллина.
3Предельные значения, приведенные в таблице, рассчитаны из предельных значений для ампициллина.

4 Предельное значение резистентности R> 8 мг/л означает, что все штаммы с механизмами резистентности заявлены как резистентные.

5 Предельные значения, приведенные в таблице, рассчитаны из предельных значений для бензилпенициллина.

Распространенность резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов, поэтому желательно иметь местную информацию о чувствительности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости нужно экспертное заключение, если местная распространенность резистентности такова, что польза препарата, по крайней мере при некоторых типах инфекций, вызывает сомнения.

Обычно чувствительные виды
Грамположительные аэробы *Enterococcus faecalis,Gardnerella vaginalis, Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину)£, *Coagulase-negative staphylococci* (чувствительный к метициллину), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae1, Streptococcus pyogenes* и другие бета-гемолитические стрептококки, группа *Streptococcus viridans.* Грамотрицательные аэробы: *Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Haemophilus influenzae2, Moraxella catarrhalis, Pasteurella midtocida.* Анаэроби: *Bacteroides fragilis, Fusobacterium nucleatum, Prevotella spp.*
Виды, для которых приобретение резистентности может быть проблемой

Грамположительные аэробы *Enterococcus faecium$.* Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris.*
Естественно резистентные микроорганизмы
Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter sp., Citrobacter freundii, Enterobacter sp., Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia spp., Pseudomonas sp., Serratia sp., Stenotrophomonas maltophilia.* Другие микроорганизмы: *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydophila psittaci, Coxiella burnetti, Mycoplasma pneumoniae*
$Естественная умеренная чувствительность при отсутствии приобретенного механизма резистентности. £Все стафилококки, резистентные к метициллину, резистентны к амоксициллину/клавулановой кислоте. 1Streptococcus pneumoniae, резистентный к пенициллину, не следует лечить этой лекарственной формой амоксициллина/клавулановой кислоты (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»). 2Штаммы с пониженной чувствительностью были зарегистрированы в некоторых странах ЕС с частотой выше 10%.

Фармакокинетика

Абсорбция. Амоксициллин и клавулановая кислота полностью диссоциируют в водном растворе при физиологическом уровне pH. Оба компонента быстро и хорошо абсорбируются при пероральном приеме. Биодоступность амоксициллина и клавулановой кислоты составляет примерно 70% при пероральном приеме. Профили обоих компонентов в плазме идентичны, а время достижения максимальной концентрации в плазме (Tmax) для каждого компонента составляет примерно один час.

Концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке, которые достигаются при приеме амоксициллина/клавулановой кислоты, идентичные тем, которые достигаются при пероральном приеме эквивалентных доз амоксициллина или клавулановой кислоты отдельно.

Распределение. Около 25% общего объема клавулановой кислоты в плазме и 18% общего препарата в плазме связывается с белками. Объем распределения

составляет около 0,3-0,4 л/кг для амоксициллина и около 0,2 л/кг для клавулановой кислоты.

После введения амоксициллин и клавулановая кислота были обнаружены в желчном пузыре, брюшной ткани, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкости, желчи и гное. Амоксициллин не разделяется в достаточной степени в спинномозговой жидкости.

Исследования на животных не выявили никаких доказательств значительной задержки веществ, производных любого компонента препарата в тканях организма. Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, может быть обнаружен в грудном молоке. Незначительное количество клавулановой кислоты также может быть обнаружено в грудном молоке (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Было обнаружено, что как амоксициллин, так и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Метаболизм. Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивной пеницилойной кислоты в количествах, эквивалентных 10-25% от начальной дозы. Клавулановая кислота в значительной степени метаболизируется в организме человека и выводится с мочой и калом и в виде двуокиси углерода в выдыхаемом воздухе.

Вывод. Основным путем выведения амоксициллина является почки, тогда как клавулановая кислота выводится как почками, так и путем воздействия внепочечных механизмов.

У здоровых добровольцев средний период полувыведения препарата/клавулановой кислоты составляет примерно один час, а средний общий клиренс - около 25 л/ч. Различные исследования показали, что выделение с мочой составляет 50-85% для амоксициллина и 27-60% для клавулановой кислоты в течение 24-часового периода. В случае клавулановой кислоты, большое количество вещества выводится в течении первых 2 часов после приема.

Одновременное применение пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не задерживает почечной экскреции клавулановой кислоты (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Возраст. Период полувыведения препарата является идентичным для детей от 3 месяцев до 2 лет, детей старшего возраста и взрослых. Для детей (в том числе

недоношенных новорожденных) первой недели жизни частота приема не должна превышать два раза в день из-за незрелости почечного пути выведения. Поскольку пациенты пожилого возраста более склонны к снижению функции почек, дозу следует выбирать с осторожностью, рекомендуется также контроль функции почек.

Нарушение функции почек. Общий сывороточный клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты пропорционально уменьшается со снижением функции почек. Снижение клиренса препарата более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, поскольку большая часть амоксициллина выводится почками. При почечной недостаточности дозы предотвращать чрезмерной кумуляции амоксициллина, в то же время сохраняя достаточные уровни клавулановой кислоты (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Нарушение функции печени. Пациентам с печеночной недостаточностью рекомендуется осторожное применение препарата и регулярный контроль функции печени.

Показания

Лечение у взрослых и детей бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- острый бактериальный синусит (подтвержденный);
- острый средний отит;
- подтвержденное обострение хронического бронхита;
- негоспитализированная пневмония;
- циститы;
- пиелонефрит;
- инфекции кожи и мягких тканей, в т.ч. целлюлит, укусы животных, тяжелые дентоальвеолярные абсцессы с распространенным целлюлитом;
- инфекции костей и суставов, в т.ч. остеомиелит.

При назначении антибактериальных препаратов следует руководствоваться правилами их надлежащего применения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, к любым антибактерильним средствам группы пенициллина.
- Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилаксии), связанных с применением других β-лактамных агентов (в т.ч.

цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).
- Наличие в анамнезе желтухи или дисфункции печени, связанных с применением амоксициллина/клавуланата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется. Пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременное применение с Амоксиклавом® может привести к повышению уровня амоксициллина в плазме крови на протяжении длительного времени, однако не влияет на уровень клавулановой кислоты.

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может увеличить вероятность аллергических реакций. Данных относительно одновременного применения аллопуринола и Амоксиклава® нет.

Как и другие антибиотики, Амоксиклав может влиять на флору кишечника, что приводит к уменьшению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Отдельные сообщения свидетельствуют об увеличении уровня международного нормализованного соотношения (INR) у пациентов, которые лечатся аценокумаролом или варфарином и принимающих амоксициллин. Если такое применение необходимо, следует тщательно контролировать протромбиновое время или уровень INR с добавлением или прекращением лечения комбинированным препаратом, содержащим амоксициллин.

Амоксиклав не следует применять вместе с бактериостатическими химиотерапевтическими средствами/антибиотиками (хлорамфеникол, макролиды, тетрациклины или сульфаниламиды), поскольку in vitro при таких комбинациях наблюдался антагонистический эффект.

Одновременное применение Амоксиклава® и метотрексата может увеличить токсичность последнего (лейкопения, тромбоцитопения, образование язв на коже).

При одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и микофенолата мофетила сообщалось о снижении концентрации активного метаболита МФК в плазме крови примерно на 50%. Это изменение предозового уровня может не полностью соответствовать изменению общей экспозиции микофенольной кислоты. Таким образом, изменение в дозировке микофенолата мофетила обычно не требуется, если нет клинического

подтверждения дисфункции трансплантата. Однако пристальное наблюдение необходимо во время совместного применения и в течение некоторого времени после антибиотикотерапии.

Особенности применения

Перед началом терапии препаратом необходимо точно определить наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспоринам или другим аллергенам.

Серьезные, а порой даже летальные случаи гиперчувствительности (включая анафилактические реакции и кожные нежелательные реакции) наблюдаются у пациентов во время терапии пенициллином. Эти реакции достоверные у лиц с аналогичными реакциями на пенициллин в прошлом. В случае возникновения аллергических реакций следует прекратить лечение препаратом и начать альтернативную терапию.

Если доказано, что инфекция обусловлена микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину, необходимо взвесить возможность перехода из комбинации амоксициллин/кислота клавулановая на амоксициллин согласно официальным рекомендациям.

Эту лекарственную форму Амоксиклава® не следует применять в случае высокого риска резистентности патогенов к β-лактамам, не применять для лечения пневмонии, вызванной пеницилинрезистентнимы штаммами S. pneumoniae. Сообщалось о недостаточной эффективности препарата вследствие резистентности микроорганизмов.

У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата, могут возникать судороги.

Препарат не следует назначать при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку при применении амоксициллина при этой патологии наблюдались случаи кореподобных высыпаний.

Длительное применение препарата может вызвать избыточный рост нечувствительной к Амоксиклаву® микрофлоры и развитие псевдомембранозного колита различной степени выраженности. При наличии тяжелой персистирующей диареи после применения антимикробных средств важно убедиться, что она не связана с указанной патологией. Препараты, подавляющие перистальтику, противопоказаны. В случае возникновения антибиотикоассоциированного колита лечение следует немедленно прекратить, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение.

При длительном применении препарата, как и других антибиотиков широкого спектра действия, возможно возникновение суперинфекции резистентными бактериями и грибами (Pseudomonas spp, Candida albicans), что требует прекращения терапии и применение других препаратов.

При длительной терапии рекомендуется периодически проводить оценку функций органов и систем органов, включая почечную, печеночную и гемопоэтические функции.

Развитие полиморфной эритемы, ассоциированной с пустулами в начале лечения, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. В таком случае необходимо прекратить лечение и в дальнейшем противопоказано применение амоксициллина.

Сообщалось об отдельных случаях возникновения тяжелых кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) во время лечения, что требует отмены препарата.

Применение препарата может быть связано с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Изредка у пациентов, принимающих Амоксиклав и пероральные антикоагулянты, может наблюдаться сверхурочное удлинение ПВ (повышение уровня INR). При одновременном приеме антикоагулянтов необходим соответствующий мониторинг. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов для поддержания необходимого уровня антикоагуляции.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с признаками печеночной недостаточности. Побочные реакции со стороны печени возникали главным образом у мужчин и пожилых пациентов и были связаны с длительным лечением. У детей о таких явлениях сообщалось очень редко. Во всех группах пациентов симптомы и признаки обычно возникали во время или сразу после лечения, но в некоторых случаях они появлялись через несколько месяцев после прекращения лечения. В общем эти явления были обратными. Побочные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми и очень редко иметь летальный исход. Они всегда возникали у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями или при одновременном применении лекарственных средств, известных потенциальным негативным влиянием на печень.

Для пациентов с нарушением функции почек необходимо корректировать дозу соответственно степени нарушения.

У пациентов со сниженной экскрецией мочи очень редко может наблюдаться кристаллурия, главным образом при парентеральном введении препарата. Поэтому для уменьшения риска возникновения во время лечения высокими дозами рекомендуется обеспечивать адекватный баланс между выпитой жидкостью и выведенной мочой.

При применении высоких доз амоксициллин может преципитировать в катетер, введенный в мочевой пузырь. В таких случаях необходим регулярный контроль состояния катетера.

При лечении амоксициллином для определения уровня глюкозы в моче следует использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой, поскольку другие методы могут давать ложноположительные результаты.

Присутствие клавулановой кислоты в препарате может вызвать неспецифическое связывание IgG и альбумина на мембранах эритроцитов, поэтому, как следствие, возможно ложно-положительный результат при проведении теста Кумбса.

Были сообщения о ложно-положительные результаты теста на наличие *Aspergillus* у пациентов, получавших амоксициллин/клавулановую кислоту (при применении Bio-Rad Laboratories Platelis *Aspergillus* EIA теста), и у которых впоследствии не проявляли аспергиллез. Сообщалось о перекрестных реакциях с неаспергильозными полисахаридами и полифуранозами при проведении теста иммуноферментного анализа на *Aspergillus.* Поэтому такие положительные результаты следует трактовать осторожно и подтверждать другими диагностическими методами.

Одновременный прием аллопуринола во время лечения амоксициллином повышает вероятность возникновения аллергических реакций со стороны кожи.

Длительное применение в отдельных случаях может привести к чрезмерному размножению микроорганизмов, нечувствительных к препарату.

При применении почти всех антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, сообщалось о антибиотикоассоциированном колите, степень тяжести которого может варьировать от легкого до опасного для жизни (см. Раздел «Побочные реакции»). Поэтому важно учитывать этот диагноз пациентам с имеющейся диареей во время или после приема любых лекарств. При появлении антибиотикоассоциированного колита следует немедленно

прекратить применение Амоксиклава, обратиться за медицинской помощью и начать соответствующее лечение. Применение протиперистальтичных препаратов в таком случае противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований по изучению способности препарата влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводили. Однако могут возникнуть побочные реакции (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут повлиять на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Репродуктивные исследования на животных пероральных и парентеральных форм Амоксиклав не выявили никакого тератогенного действия. В ходе одного исследования с участием женщин с преждевременным разрывом оболочек плода сообщалось, что профилактическое применение Амоксиклав может быть связано с повышением риска некротизирующего энтероколита у новорожденных. Как и при применении других лекарственных средств, следует избегать применения препарата во время беременности, особенно в первом триместре, кроме случаев, когда, по мнению врача, такое применение необходимо.

Период кормления грудью. Оба активные компоненты препарата экскретируются в грудное молоко (нет информации относительно влияния клавулановой кислоты на младенца, находящегося на грудном вскармливании). Соответственно, у младенца, находящегося на грудном вскармливании, возможно появление диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому кормление грудью следует прекратить. Следует принять во внимание возможность возникновения аллергических реакций. Амоксиклав в период кормления грудью можно применять только тогда, когда, по мнению врача, польза от применения будет преобладать риск.

Способ применения и дозы

Дозы указано в единицах амоксициллин/кислота клавулановая.

При подборе дозы Амоксиклава® следует учитывать:

- ожидаемые патогенные микроорганизмы и их возможную чувствительность к действующим веществам;

- тяжесть и локализацию инфекции;
- возраст, массу тела и состояние функции почек пациента.

В случае необходимости следует рассмотреть целесообразность применения альтернативных форм Амоксиклава® (например содержащих более высокие дозы амоксициллина и/или различное соотношение амоксициллина и кислоты клавулановой).

Продолжительность терапии зависит от течения заболевания. Лечение не следует продолжать более 14 дней без оценки состояния пациента.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг 500 мг/125 мг 3 раза в сутки.

Дети с массой тела <40 кг от 20 мг/5 мг на 1 кг массы тела в сутки (при инфекциях легкой и средней тяжести) до 60 мг/15 мг на 1 кг массы тела в сутки (при тяжелых инфекциях) в виде трех отдельных доз. Максимальная суточная доза составляет 2400 мг/600 мг.

Детям до 2 лет следует применять дозу не более 40 мг/10 мг/кг массы тела в сутки.

Клинических данных по применению Амоксиклава® в форме суспензии для лечения детей в возрасте до 2 месяцев нет, поэтому рекомендаций относительно дозирования не существует.

Для отмеривания суспензии прилагается поршневая пипетка объемом 5 мл с ценой деления 0,1 мл.

Дозирующая пипетка градуированная таким образом, чтобы обеспечить точное и повторяющееся дозирования. Количество суспензии необходимо рассчитывать в соответствии с массой тела ребенка, а не его возраста. Каждые 8 часов следует вводить одинаковые дозы препарата.

Пациенты пожилого возраста. Корректировка дозы не требуется.

Нарушение функции почек. Корректировка дозы базируется на расчете максимальных рекомендованных доз амоксициллина и зависит от скорости клубочковой фильтрации. Для пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин коррекции дозы не требуется.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Клиренс креатинина (КК) 10-30 мл/мин	500 мг/125 мг 2 раза в сутки

КК < 10 мл/мин	500 мг/125 мг 1 раз в сутки
Гемодиализ	500 мг/125 мг каждые 24 часа + 500 мг/125 мг во время диализа и после завершения процедуры

Дети с массой тела <40 кг

КК 10-30 мл/мин	15 мг/3,75 мг/кг 2 раза в сутки (максимально 500 мг/125 мг 2 раза в сутки)
КК < 10 мл/мин	15 мг/3,75 мг/кг как одноразовая доза (максимально 500 мг/125 мг)
Гемодиализ	15 мг/3,75 мг/кг 1 раз в сутки. Перед гемодиализом и после завершения процедуры – 15 мг/3,75 мг/к

Нарушение функции печени. Препарат применять с осторожностью. Следует регулярно контролировать функцию печени.

Способ применения. Для оптимальной абсорбции и уменьшения возможных побочных эффектов со стороны пищеварительного тракта препарат следует принимать в начале приема пищи.

Начинать лечение можно с парентерального введения препарата, а затем продолжить формой препарата для перорального применения.

Приготовление 100 мл суспензии. Перед применением проверить целостность крышки, которая закрывается. Встряхнуть флакон, чтобы порошок отделился от стенок и дна. Добавить питьевую воду двумя порциями (сначала до 2/3 флакона, а затем к круговой метке на флаконе в виде углубления в стекле), встряхивая флакон каждый раз. Перед каждым приемом хорошо взболтать.

Дети

Препарат в форме суспензии назначать детям в возрасте от 2 месяцев.

Передозировка

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы расстройств желудочно-кишечного тракта и нарушения баланса жидкости и электролитов. Наблюдалась кристаллурия,

связанная с приемом амоксициллина, что в отдельных случаях приводила к почечной недостаточности (см. Раздел «Особенности применения»).

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы препарата, возможно возникновение судорог.

Сообщалось об осадках амоксициллина в катетерах мочевого пузыря, преимущественно после введения в высоких дозах. Следует регулярно проверять проходимость катетеров (см. Раздел «Особенности применения»).

Лечение

Со стороны желудочно-кишечного тракта можно лечить симптоматически, обращая внимание на баланс жидкости/электролитов.

Амоксициллин/клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока с помощью гемодиализа.

Побочные реакции

Побочные эффекты были классифицированы по частоте их возникновения - от очень частых к очень редких. Применяется такая классификация частоты возникновения побочных эффектов:

очень часто ³ 1/10; часто ³ 1/100 и <1/10; нечасто ³ 1/1000 и <1/100; редко ³ 1/10000 и <1/1000; очень редко <1/10000.

*Инфекции и инвазии.*Часто - кандидоз кожи и слизистых оболочек. Очень редко - чрезмерный рост нечувствительной микрофлоры.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы. Редко - обратимая лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения. Очень редко - обратимый агранулоцитоз и гемолитическая анемия. Увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса.

Со стороны иммунной системы. Очень редко - ангионевротический отек, анафилаксия, сывороточной синдром, аллергический васкулит.

Со стороны нервной системы. Нечасто - головокружение, головная боль. Очень редко - оборотная гиперактивность, асептический менингит и судороги. Судороги могут возникать у пациентов с нарушенной функцией почек или у тех, кто получает высокие дозы препарата. Неизвестно - асептический менингит.

Со стороны пищеварительного тракта. *Взрослые:* очень часто - диарея. Часто - тошнота, рвота.

Дети: часто - диарея, тошнота, рвота. Отдельные сообщения об изменении окраски зубов, можно устранить с помощью их чистки.

Тошнота чаще ассоциируется с высокими дозами препарата. Вышеупомянутые симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта могут быть уменьшены при приеме препарата в начале еды.

Нечасто - нарушение пищеварения. Очень редко - антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), черный «волосатый» язык. Очень редко у детей наблюдается поверхностная изменение цвета зубов. Правильный уход за полостью рта может предотвратить это явление. Изменение окраски можно устранить путем чистки зубов.

В одном исследовании у женщин с преждевременным разрывом оболочек плода сообщалось, что применение препарата может быть связано с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных.

Со стороны пищеварительной системы. Нечасто - умеренное повышение уровня АСТ и/или АЛТ отмечается у больных, которые лечатся антибиотиками группы β-лактамов. Очень редко - гепатит и холестатическая желтуха. Эти явления возникают при применении других пенициллинов и цефалоспоринов. Гепатиты возникают главным образом у мужчин и больных пожилого возраста, их возникновение может быть связано с длительным лечением.

У детей такие явления возникали очень редко.

Симптомы заболевания возникают во время или сразу после лечения, но в некоторых случаях могут возникать через несколько недель после окончания лечения. Эти явления обычно носят обратимый характер. Очень редко (менее 1 сообщение примерно на 4 млн назначений) наблюдались летальные случаи, которые всегда случались у пациентов с тяжелым основным заболеванием или у пациентов, которые одновременно лечатся препаратами, которые имеют негативное влияние на печень.

Со стороны кожи и подкожной ткани. Нечасто - кожные высыпания, зуд, крапивница. Редко - полиморфная эритема. Очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакция на лекарства в виде эозинофилии и системных проявлений (DRESS синдром).

В случае появления каких-либо аллергического дерматита лечение следует прекратить.

Со стороны почек и мочевыделительной системы. Очень редко - интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Флакон с готовой суспензией хранить плотно закрытым при температуре 2-8 ° С; использовать в течение 7 суток.

Упаковка

По 25 г порошка во флаконе; 1 флакон вместе с поршневой пипеткой в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лек Фармацевтическая компания д. д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Персонале 47, 2391 Превалье, Словения.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.