

## **Состав**

*действующие вещества:* амоксициллин, кислота клавулановая;

1 таблетка содержит 875 мг амоксициллина в форме тригидрата и 125 мг кислоты клавулановой в форме калиевой соли;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, кросповидон, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

*оболочка:* гидроксипропилметилцеллюлоза, этилцеллюлоза, полисорбат, триэтилцитрат, тальк, титана диоксид (Е 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* белого или почти белого цвета продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями, чертой и тиснением «875/125» с одной стороны и тиснением «АМС» с другой стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

### Механизм действия

Амоксициллин представляет собой полусинтетический пенициллин (бета-лактамы 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. Ингибирование 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-лактамов, структурно родственным с пеницилинами. Она отключает некоторые ферменты бета-лактамазы, тем самым предотвращая инактивацию 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-лактамаз, которые сами по себе не ингибируются клавулановой кислотой, включая класс В, С и D;
- преобразование ПСБ, что уменьшает сродство антибактериального препарата к мишени.

Непроницаемость бактерий или механизм рефлюксной насоса может вызвать резистентность бактерий или способствовать ей, в частности, грамотрицательных бактерий.

#### Предельные значения

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

Микроорганизмы	Пределные значения чувствительности (мкг / мл)		
	Чувствительные	Умеренно чувствительные	Резистентные
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>	≤1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>	≤1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>	≤2	-	>2
коагулазоотрицательные стафилококки <sup>2</sup>	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>	≤4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	≤ 0,5	1-2	>2
Энтеробактерии <sup>1, 4</sup>	-	-	> 8
Грамнегативные анаэробные бактерии <sup>1</sup>	≤4	8	> 8
Грамположительные анаэробные бактерии <sup>1</sup>	≤4	8	> 8

Предельные значения, которые не касаются отдельных видов <sup>1</sup>	$\leq 2$	4-8	$> 8$
---	----------	-----	-------

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

2 Сообщено о значении для концентраций оксациллина.

3 Предельные 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*

(чувствительный к метициллину)<sup>£</sup>, *Coagulase-negative staphylococci* (чувствительный до метициллина), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*<sup>1</sup>, *Streptococcus pyogenes* та інші бет гемолітичні стрептококи, група *Streptococcus viridans*.

грамотрицательные аэробы: *Capnocytophaga* spp., *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*.

Анаэробы: *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium nucleatum*, *Prevotella* spp.

Виды, для которых приобретение резистентности может быть проблемой

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium*<sup>§</sup>.

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *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.

<sup>1</sup> *Streptococcus pneumoniae*, резистентный к пенициллину, не следует лечить этой лекарственной формой амоксициллина / клавулановой кислоты (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

<sup>2</sup> Штаммы с пониженной чувствительностью были зарегистрированы в некоторых странах 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 (T<sub>max</sub>) 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 задержке 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 обнаружена 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 пенициллоидной кислоты в количествах, эквивалентных 10-25% 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.

*Выведение.* 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 течение 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 Амоксиклаву® 2S микроорганизмами:

- острый бактериальный синусит (подтвержденный)
- острый средний отит,
- подтверждено обострение хронического бронхита;
- внебольничная 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.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, к любым антибактериальным средствам группы пенициллина.
- Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в том. Ч. Анафилаксии), связанных с применением других бета-лактамов (в т. Ч. Цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).
- Наличие в анамнезе желтухи или дисфункции печени, связанных с применением амоксициллина / клавулановой кислоты.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Антикоагулянты для перорального применения.*

Антикоагулянты для перорального применения и антибиотики пенициллинового ряда широко применяют в практике при отсутствии сообщений о взаимодействии. Однако описаны случаи увеличения международного коэффициента нормализации у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин и каким был прописан курс лечения амоксициллином. Если необходим одновременный прием препаратов, следует тщательно контролировать протромбиновый индекс или международный коэффициент нормализации при добавлении или прекращении приема амоксициллина. Кроме того, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для перорального применения (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Одновременное применение *пробенецида* не рекомендуется. Пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременное применение пробенецида может привести к повышенному уровню препарата в крови в течение 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 Амоксиклаву® 2X нет.

Как и другие антибиотики, Амоксиклав 2X может влиять на флору кишечника, что приводит к уменьшению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Существуют окреми данные об увеличении уровня международного нормализованного соотношения (INR) у пациентов, которые лечатся аценокумарол 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.

У больных, которые лечатся мофетила микофенолатом, после начала применения перорального амоксициллина с клавулановой кислотой может уменьшиться преддозова концентрация активного метаболита МФК примерно на 50%. Это изменение преддозового уровня может не точно соответствовать изменению общей экспозиции МФК.

Пенициллины могут уменьшать выведение метотрексата, что может привести к росту токсичности последнего.

## **Особенности применения**

Перед началом терапии амоксициллином / клавулановой кислотой следует тщательно собрать информацию о предыдущих реакциях гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы препараты (см. Разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Сообщалось о серьезных и в отдельных случаях летальных реакциях повышенной чувствительности (включая анафилактические реакции и кожные побочные реакции) у пациентов, получавших лечение пенициллином. Такие реакции чаще встречаются у больных с повышенной чувствительностью к пенициллину в анамнезе и пациентов с atopическими заболеваниями. При появлении аллергической реакции следует прекратить применение амоксициллина / клавулановой кислоты и начать соответствующую альтернативную терапию.

В случае если доказано, что инфекция вызвана организмом (звеньями), чувствительным (-и) к амоксициллину, следует рассмотреть целесообразность перехода от амоксициллина / клавулановой кислоты к амоксициллину в соответствии с общепринятыми установками.

Эта лекарственная форма Амоксиклав® не подходит для применения при наличии высокого риска резистентности вероятных возбудителей заболевания к бета-лактамам, не опосредованная бета-лактамаз, чувствительными к ингибированию клавулановой кислотой. Не следует применять эту лекарственную форму для лечения резистентного к пенициллину *S. pneumoniae*.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы препарата, возможно возникновение судорог (см. «Побочные реакции»).

Препарат амоксициллина / клавулановой кислоты следует избегать при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку в этом случае с применением амоксициллина было связано возникновение кореподобной сыпи.

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином повышает вероятность аллергических реакций со стороны кожи.

Длительное применение может иногда вызвать чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов к препарату.

Возникновение в начале лечения лихорадочной генерализованной эритемы, ассоциированной с образованием пузырьков на коже, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозный пустулез (ГГЕП) (см. Раздел «Побочные реакции»). Такая реакция требует отмены Амоксиклав® 2S, и при этом противопоказано любое применение амоксициллина в будущем.

Следует с осторожностью применять амоксициллин / клавулановая кислота пациентам с нарушением функции печени (см. Разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Сообщалось о осложнениях со стороны печени, преимущественно у мужчин и пожилых пациентов, которые могут быть связаны с длительным лечением. О таких осложнениях у детей сообщалось очень редко. Во всех группах пациентов симптомы, как правило, возникают во время или вскоре после лечения, однако в отдельных случаях они могут проявиться только через несколько недель после окончания лечения.

Такие явления, как правило, обратимы. Осложнения со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях -летальными. Такие явления всегда наблюдались у пациентов с тяжелым основным заболеванием или у тех, кто одновременно принимал препараты, которые могут вызывать осложнения со стороны печени (см. Раздел «Побочные реакции»).

При применении почти всех антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, сообщалось о антибиотикоассоциированный колит, степень тяжести которого может варьировать от легкого до опасного для жизни (см. Раздел «Побочные реакции»). Поэтому важно учитывать вероятность такого

диагноза у пациентов с имеющейся диареей во время или после приема любых лекарств. При появлении антибиотикоассоциированной колита следует немедленно прекратить применение препарата Амоксиклав 2S, обратиться за медицинской помощью и начать соответствующее лечение. Применение протиперистальтических препаратов в таком случае противопоказано.

При длительной терапии рекомендуется периодическая оценка функций систем органов, в том числе функции почек, печени и кроветворения.

У пациентов, принимавших амоксициллин / клавулановая кислота, в редких случаях наблюдалось увеличение протромбинового индекса. При одновременном назначении антикоагулянтов следует осуществлять соответствующий контроль. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для перорального применения (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Побочные реакции»).

Пациентам с нарушением функции почек следует скорректировать дозу в зависимости от степени нарушения (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. Во время приема высоких доз амоксициллина пациенту следует употреблять достаточно жидкости с целью снижения вероятности кристаллурии, связанной с амоксициллином.

У пациентов с катетеризацией мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость катетеров (см. Раздел «Передозировка»).

Во время лечения амоксициллином следует применять ферментативные методы определения глюкооксидазы при испытании на наличие глюкозы в моче, поскольку при применении неферментативных методов возможно получение ложноположительных результатов.

Наличие клавулановой кислоты в препарате Амоксиклав 2S может привести к неспецифическому связыванию IgG и альбумина мембранами эритроцитов, что может привести ложноположительные результаты пробы Кумбса.

Сообщалось о положительных результатах ферментного иммуноанализа с использованием *Platelia Aspergillus* производства Bio-Rad Laboratories у пациентов, принимавших амоксициллин / клавулановая кислота и у которых впоследствии была признана отсутствие инфекции *Aspergillus*. Сообщалось о перекрестные реакции с полисахаридами и полифуранозамы *non-Aspergillus* при проведении ферментного иммуноанализа с использованием *Platelia Aspergillus* производства Bio-Rad Laboratories. Поэтому положительные результаты анализов у пациентов, получающих лечение амоксициллином / клавулановой кислотой, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами.

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

Исследования по способности препарата влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с механизмами не проводились. Однако возможно возникновение нежелательных эффектов (таких как аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на течение беременности, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие. Ограниченные данные по применению амоксициллина / клавулановой кислоты во время беременности у человека не указывают на повышенный риск возникновения врожденных пороков развития. В едином исследовании у женщин с преждевременным разрывом оболочек плода сообщалось, что профилактическое лечение амоксициллином / клавулановой кислотой может быть связано с повышенным риском развития некротического энтероколита у новорожденных. Следует избегать применения препарата во время беременности, за исключением случаев, когда врач считает это необходимым.

### *Период кормления грудью.*

Оба вещества выделяются в грудное молоко (нет данных относительно влияния клавулановой кислоты на младенца, находящегося на грудном вскармливании). Таким образом, у младенца, находящегося на грудном вскармливании, возможно возникновение диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому во время приема препарата кормление грудью следует прекратить. Следует принять во внимание возможность возникновения аллергических реакций. Применение амоксициллина / клавулановой кислоты во время кормления грудью возможно только после оценки врачом соотношения риск / польза.

### **Способ применения и дозы**

Препарат следует применять согласно официальным рекомендациям по антибиотикотерапии и данным местной чувствительности к антибиотику. Чувствительность к амоксициллина / клавуланата отличается в разных регионах и может меняться со временем. При наличии следует обратиться к данным по местной чувствительности и при необходимости провести микробиологическое определение и тест на чувствительность.

Диапазон предлагаемых доз зависит от ожидаемых патогенов и их чувствительности к антибактериальным препаратам, тяжести заболевания и локализации инфекции, возраста, массы тела и функции почек пациента.

*Для взрослых и детей с массой тела  $\geq 40$  кг* суточная доза составляет 1 750 мг амоксициллина / 250 мг клавулановой кислоты (2 таблетки), суточную дозу распределять на 2 приема.

*Для детей с массой тела от 25 кг до 40 кг* максимальная суточная доза составляет 1000-2800 мг амоксициллина / 143-400 мг клавулановой кислоты.

Если для лечения нужно назначать большие дозы амоксициллина, следует применять другие формы комбинированного препарата, чтобы избежать назначения лишних высоких доз клавулановой кислоты.

Продолжительность лечения определять по клиническим ответом пациента на лечение. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют длительного лечения.

Дети с массой тела от 25 до 40 кг.

Рекомендуются дозы от 25 мг / 3,6 мг / кг / сутки до 45 мг / 6,4 мг / кг / сутки в 2 приема.

При некоторых инфекциях (таких как средний отит, синусит и инфекции нижних дыхательных путей) максимальная суточная доза не может превышать 70 мг / 10 мг / кг / сутки, она должна быть разделена на 2 приема.

Поскольку таблетку нельзя делить, детям с массой тела менее 25 кг, не следует назначать эту форму препарата.

В таблице ниже указано дозу в мг / кг массы тела, которую получает ребенок с массой тела от 25 кг до 40 кг при применении одной таблетки Амоксиклаву® 2Х 875 мг / 125 мг.

Масса тела (кг)	40	35	30	25	Рекомендованная разовая доза мг/кг массы тела (см. выше)
-----------------	----	----	----	----	--



Количество амоксициллина (мг / кг массы тела) при приеме разовой дозы составляет 1 таблетку Амоксиклав® 2X 875 мг / 125 мг	21,9	25,0	29,2	35,0	12,5 - 22,5 (не выше 35)
Количество клавулановой кислоты (мг/кг массы тела) при приеме разовой дозы, составляет 1 таблетку Амоксиклав® 2X 875 мг/125 мг	3,1	3,6	4,2	5,0	1,8 - 3,2 (не выше 5)

*Пациенты пожилого возраста.* Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. При необходимости дозу корректировать в зависимости от функции почек.

*Дозирование при нарушении функции печени.* Применять с осторожностью, необходимо контролировать функцию печени через регулярные промежутки времени. Данных для рекомендаций относительно дозирования недостаточно.

*Дозирование при нарушении функции почек.* Препарат назначать только для лечения больных с клиренсом креатинина 30 мл / мин. При почечной недостаточности с клиренсом креатинина менее 30 мл / мин препарат не

применять.

Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая. Если необходимо, таблетку можно разломить пополам и проглотить половинки, не разжевывая.

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

Продолжительность лечения определяют индивидуально. Лечение не следует продолжать более 14 дней без оценки состояния больного.

Лечение можно начать с парентерального введения, а затем продолжить пероральное применение.

## **Дети**

Препарат в этой дозировке можно применять детям в возрасте от 6 лет с массой тела не менее 25 кг.

## **Передозировка**

### Симптомы

Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства и нарушения баланса жидкости и электролитов. Наблюдалась кристаллурия, связанная с амоксициллином, что в некоторых случаях приводило к почечной недостаточности (см. Раздел «Особенности применения»).

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы препарата, могут наблюдаться судороги.

Сообщалось, что амоксициллин откладывается в катетерах мочевого пузыря, в основном после введения высоких доз. Поэтому следует регулярно проверять проходимость катетеров (см. Раздел «Особенности применения»).

## Лечение

Желудочно-кишечные симптомы можно лечить симптоматично, обращая внимание на поддержание водного / электролитного баланса.

Амоксициллин / клавулановая кислота выводятся с помощью гемодиализа.

## **Побочные реакции**

Чаще всего сообщали о таких побочных реакциях на препарат, как диарея, тошнота и рвота.

Перечень нежелательных реакций на препарат, известных из клинических исследований и пострегистрационного надзора и классифицированных по системно-органным классом MedDRA, приведены ниже.

Применяется такая классификация частоты возникновения побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ) часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ); редко  $\geq 1/10000$  и  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

### *Инфекции и инвазии.*

Часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Частота неизвестна: чрезмерное размножение микроорганизмов, нечувствительных к препарату.

### *Со стороны кроветворной и лимфатической системы.*

Редко: обратная лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения.

Частота неизвестна: обратимый агранулоцитоз и гемолитическая анемия  
увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса<sup>1</sup>

*Со стороны нервной системы.* Нечасто: головокружение, головная боль. Частота неизвестна: обратная гиперактивность и судоми<sup>2</sup>, асептический менингит.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.* Часто диарея, тошнота<sup>3</sup>, рвота. Нечасто расстройства желудка.

*Частота неизвестна:* антибиотикоассоциированный колит<sup>4</sup>, «черный волосатый язык».

*Со стороны гепатобилиарной системы.* Нечасто: повышение уровня АСТ и / или АЛТ<sup>5</sup>. Частота неизвестна: гепатит<sup>6</sup> и холестатическая желтуха<sup>6</sup>

*Со стороны кожи и подкожных тканей*<sup>7</sup>

Нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница. Редко мультиформная эритема. Частота неизвестна синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез<sup>8</sup>, реакция на лекарства в виде эозинофилии и системных проявлений (DRESS-синдром).

*Со стороны почек и мочевыводящих путей.* Очень редко интерстициальный нефрит, кристаллурия<sup>9</sup>

*Со стороны иммунной системы*<sup>10</sup>

Частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилаксия, синдром, подобный сывороточной болезни, аллергический васкулит.

<sup>1</sup> См. «Особенности применения».

<sup>2</sup> См. «Особенности применения».

<sup>3</sup> Тошнота чаще связана с приемом более высоких пероральных доз препарата. При возникновении желудочно-кишечных реакций их тяжесть можно снизить путем приема Амоксиклав во время еды.

<sup>4</sup> В том числе псевдомембранозный и геморрагический колит (см. Раздел «Особенности применения»).

<sup>5</sup> Умеренное повышение уровня АСТ и / или АЛТ чаще наблюдалось у пациентов, получавших лечение антибиотиками бета-лактамных группы, но значимость этих результатов неизвестна.

<sup>6</sup> Эти явления наблюдались при применении других антибиотиков пенициллинового и цефалоспоринового ряда (см. Раздел «Особенности применения»).

<sup>7</sup> При возникновении реакций повышенной чувствительности (дерматита) применение препарата следует прекратить (см. Раздел «Особенности применения»).

<sup>8</sup> См. «Особенности применения».

<sup>9</sup> См. «Передозировка».

<sup>10</sup> См. «Противопоказания» и «Особенности применения».

### **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в оригинальной упаковке.  
Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 7 таблеток в блистере, по 2 (7 × 2) блистера в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

Лек Фармацевтическая компания д. д.

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

*Выпуск серий:*

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения/Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia.

*Производство по полному циклу:*

Персонали 47, 2391 Превалье, Словения/Perzonalì 47, Prevalje 2391, Slovenia.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).