

Состав

действующие вещества: амоксициллин и клавулановая кислота;

1 таблетка содержит амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата) 875 мг, клавулановой кислоты (в форме калия клавуланата) 125 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, смесь для покрытия (содержит: гидроксипропилметилцеллюлозу, титана диоксид (Е 171), коповидон, полидекстрозу, полиэтиленгликоли (макроголы), триглицериды средней цепи).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, с насечкой одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики, пенициллины. Комбинации пенициллинов с ингибиторами бета-лактамазы. Амоксициллин и ингибитор фермента. Код АТХ J01C R02.

Фармакодинамика

Амоксициллин – полусинтетический антибиотик с широким спектром антибактериальной активности против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Амоксициллин чувствителен к β -лактамазе и распадается под ее влиянием, поэтому спектр активности амоксициллина не включает микроорганизмы, синтезирующие этот фермент. Клавулановая кислота имеет β -лактамную структуру, подобную пенициллинам, а также способность инактивировать β -лактамазные ферменты, свойственные микроорганизмам, резистентные к пенициллинам и цефалоспоринам. В частности, она имеет выраженную активность в отношении важных с клинической точки зрения плазмидных β -лактамаз, которые часто отвечают за возникновение перекрестной резистентности к антибиотикам.

Присутствие клавулановой кислоты в составе препарата «Амоксил-К 1000» защищает амоксициллин от распада под действием ферментов β -лактамаз и расширяет спектр антибактериального действия амоксициллина, включая в него много микроорганизмов, резистентных к амоксициллину и другим пенициллинам и цефалоспорином.

Микроорганизмы, указанные ниже, классифицированы в соответствии с чувствительностью к амоксициллину/клавуланату *in vitro*.

Чувствительные микроорганизмы.

Грамположительные аэробы: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*, другие β -гемолитические виды *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus* (метицилинчувствительные штаммы), *Staphylococcus saprophyticus* (метицилинчувствительные штаммы), коагулазоотрицательные стафилококки (метицилинчувствительные штаммы).

Грамотрицательные аэробы: *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio cholera*.

Другие: *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

Грамположительные анаэробы: виды *Clostridium*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus magnus*, *Peptostreptococcus micros*, виды *Peptostreptococcus*.

Грамотрицательные анаэробы: виды *Bacteroides* (включая *Bacteroides fragilis*), виды *Campylobacter*, *Eikenella corrodens*, виды *Fusobacterium*, виды *Porphyromonas*, виды *Prevotella*.

Штаммы, которые могут приобретать резистентность.

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, виды *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, виды *Proteus*, виды *Salmonella*, виды *Shigella*.

Грамположительные аэробы: виды *Corynebacterium*, *Enterococcus faecium*.

Нечувствительные микроорганизмы.

Грамотрицательные аэробы: виды *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, виды *Enterobacter*, *Hafnia alvei*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, виды

Providencia, виды *Pseudomonas*, виды *Serratia*, *Stenotrophomas maltophilia*, *Yesinia enterolitica*.

Другие: *Chlamydia pneumonia*, *Chlamydia psittaci*, виды *Chlamydia*, *Coxiella burnetti*, виды *Mycoplasma*.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты сходны. Пик концентрации в сыворотке крови обоих компонентов достигается через 1 час после приема препарата. Оптимальный уровень абсорбции достигается, если принимать препарат в начале приема пищи.

Удвоение дозы препарата «Амоксил-К 1000» увеличивает уровень препарата в сыворотке крови примерно вдвое.

Оба компонента препарата, как клавуланат так и амоксициллин, имеют низкий уровень связывания с белками плазмы крови, примерно 70% из них остаются в сыворотке крови в несвязанном состоянии.

Показания

Лечение бактериальных инфекций у взрослых и детей, вызванных чувствительными к препарату «Амоксил-К 1000» микроорганизмами:

- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит;
- подтвержденное обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- циститы;
- пиелонефриты;
- 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 пенициллинов.

Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т. ч. анафилаксии), связанных с применением других β -лактамов (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 его применение с препаратом «Амоксил-К 1000» может привести к повышению уровня препарата в крови в течение длительного времени, однако не влияет на уровень клавулановой кислоты.

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином увеличивает вероятность аллергических реакций. Данных по одновременному применению комбинированного препарата амоксициллина и клавулановой кислоты с аллопуринолом нет.

Как и другие антибиотики, «Амоксил-К 1000» может влиять на флору кишечника уменьшая реабсорбцию эстрогенов и эффективность комбинированных пероральных контрацептивов.

Существуют данные об увеличении уровня международного нормализованного соотношения (МНС) у пациентов, которые лечатся аценокумаролом или варфарином и принимают амоксициллин. Если такое применение необходимо, следует тщательно контролировать протромбиновое время или уровень международного нормализованного соотношения и при необходимости прекратить лечение препаратом «Амоксил-К 1000».

У больных, которые лечатся микофенолата мофетиллом, после начала применения перорального амоксициллина с клавулановой кислотой может уменьшиться предозовая концентрация активного метаболита микофенольной кислоты примерно на 50 %. Это изменение предозового уровня может не точно соответствовать изменению общей экспозиции микофенольной кислоты.

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

Особенности применения

Перед началом терапии препаратом «Амоксил-К 1000» необходимо точно определить наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином или другим аллергенам.

Серьезные, а порой даже летальные случаи гиперчувствительности (анафилактические реакции) наблюдаются у пациентов во время терапии пенициллином. Эти реакции более вероятны у лиц с аналогичными реакциями на пенициллин в прошлом (см. раздел «Противопоказания»). В случае возникновения аллергических реакций следует прекратить терапию препаратом «Амоксил-К 1000» и начать альтернативную терапию.

В случае, если доказано, что инфекция обусловлена микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину, необходимо взвесить возможность перехода с комбинации амоксициллин/кислота клавулановая на амоксициллин согласно официальным рекомендациям.

Эту лекарственную форму препарата «Амоксил-К 1000» не следует применять, если высокая вероятность того, что патогены резистентны к β -лактамам, а также не применять для лечения пневмонии, вызванной пенициллинрезистентными штаммами *S. pneumoniae*.

«Амоксил-К 1000» не следует назначать при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку при применении амоксициллина при этой патологии отмечали случаи кореподобной сыпи.

Длительное применение препарата может вызвать избыточный рост нечувствительной к препарату «Амоксил-К 1000» микрофлоры.

Развитие полиморфной эритемы, ассоциированной с пустулами в начале лечения, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (см. раздел «Побочные реакции»). В таком случае необходимо прекратить лечение, а в дальнейшем применение амоксициллина противопоказано.

«Амоксил-К 1000» следует с осторожностью назначать пациентам с признаками печеночной недостаточности (см. разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания», «Побочные реакции»). Побочные реакции со стороны печени возникали главным образом у мужчин и пожилых пациентов и были связаны с длительным лечением комбинированным препаратом амоксициллина/клавулановой кислоты. О таких явлениях у детей сообщалось очень редко. Во всех группах пациентов симптомы 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 обратимыми. 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, которые могут негативно влиять на печень (см. раздел «Побочные реакции»).

При применении почти всех антибактериальных препаратов сообщалось о возникновении антибиотикоассоциированного колита, от колита легкой степени до угрожающего жизни (см. раздел «Побочные реакции»). Это важно иметь это в виду при возникновении у пациентов диареи во время или после применения антибиотика. В случае возникновения антибиотикоассоциированного колита лечение препаратом «Амоксил-К 1000» следует немедленно прекратить и начать соответствующее лечение.

Редко у пациентов, принимающих «Амоксил-К 1000» и пероральные антикоагулянты, может наблюдаться увеличение протромбинового времени [повышение уровня международного нормализованного соотношения (МНС)]. При одновременном приеме антикоагулянтов необходим соответствующий контроль лабораторных показателей. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов для поддержания необходимого уровня коагуляции.

Для пациентов с нарушением функции почек необходимо корректировать дозу в соответствии со степенью почечной недостаточности (см. раздел «Способ применения и дозы»).

У пациентов со сниженной экскрецией мочи очень редко может наблюдаться кристаллурия, главным образом при парентеральном введении препарата. Поэтому для уменьшения риска возникновения кристаллурии во время лечения высокими дозами рекомендуется обеспечивать баланс жидкости в организме (см. раздел «Передозировка»).

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 иммуноглобулин G и альбумина на мембранах эритроцитов, вследствие чего возможен ложноположительный результат при проведении теста Кумбса.

Имеются сообщения о ложноположительных результатах тестов на наличие *Aspergillus* у пациентов, получавших амоксициллин/клавулановую кислоту (при применении теста Bio-Rad Laboratories Platelis *Aspergillus* EIA). Поэтому такие положительные результаты у пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту, следует интерпретировать с

осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами.

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 проводилось. 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

Репродуктивные исследования на животных (при применении доз, в 10 раз превышающих дозы для человека) пероральных и парентеральных форм комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты не обнаружили никакого тератогенного действия. В ходе одного исследования с участием женщин с преждевременным разрывом оболочек плода сообщалось, что профилактическое применение препарата амоксициллина и клавулановой кислоты повышает риск некротизирующего энтероколита у новорожденных. Следует избегать применения препарата в период беременности, особенно в I триместре, кроме случаев, когда польза от применения препарата превышает потенциальный риск.

Оба активных компонента препарата экскретируются в грудное молоко (нет информации относительно влияния клавулановой кислоты на детей, которых кормят грудью). Соответственно, у грудных детей возможно появление диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому кормление грудью следует прекратить.

Препарат «Амоксил-К 1000» в период кормления грудью можно применять только тогда, когда, по мнению врача, польза от применения будет преобладать над риском.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять согласно официальным рекомендациям по антибиотикотерапии и данным местной чувствительности к антибиотику. Чувствительность к амоксициллину/клавуланату отличается в разных регионах и может меняться со временем. Следует обратиться к данным по местной чувствительности, если таковые имеются, 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 ≥ 40 кг суточная доза составляет 1750 мг амоксициллина/250 мг клавулановой кислоты (2 таблетки), суточную дозу делят на 2 приема.

Для детей с массой тела < 40 кг максимальная суточная доза составляет 1000 – 2800 мг амоксициллина/143 – 400 мг клавулановой кислоты (подробнее см. ниже).

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

Продолжительность лечения определяют по клиническому ответу пациента на лечение. Некоторые инфекции (например остеомиелит) требуют длительного лечения.

Дети с массой тела < 40 кг

Доза от 25 мг/3,6 мг/кг/сутки до 45 мг/6,4 мг/кг/сутки, разделенная на 2 приема.

Больные пожилого возраста

Коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется. При необходимости дозу корректируют в зависимости от функции почек.

Дозирование при нарушении функции печени.

Применяют с осторожностью, необходимо регулярно контролировать функцию печени. Данных для рекомендаций относительно дозирования недостаточно.

Дозирование при нарушении функции почек.

Препарат «Амоксил-К 1000» назначается только для лечения больных с клиренсом креатинина больше 30 мл/минуту. При почечной недостаточности с клиренсом креатинина менее 30 мл/минуту препарат «Амоксил-К 1000» не применяется.

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 перейти на пероральное применение.

Дети

Препарат в такой дозировке и лекарственной форме не рекомендуется для лечения детей в возрасте до 12 лет.

Передозировка

Передозировка может сопровождаться симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта и расстройством водно-электролитного баланса. Эти явления следует лечить симптоматически, уделяя внимание коррекции водно-электролитного баланса. Сообщалось о случаях кристаллурии, которые иногда приводили к почечной недостаточности (см. раздел «Особенности применения»). Препарат «Амоксил-К 1000» может быть удален из кровотока методом гемодиализа.

Побочные реакции

Побочные эффекты были классифицированы по частоте их возникновения: 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 $< 1/10000$, неизвестно (частоту оценить невозможно).

Инфекции и инвазии.

Часто – кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Неизвестно – чрезмерное увеличение количества нечувствительных микроорганизмов.

Кроветворная и лимфатическая 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 – обратная 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 желудочно-кишечного тракта.

Взрослые

Очень часто – диарея.

Часто – тошнота, рвота.

Дети

Часто – диарея, тошнота, рвота.

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 – см. раздел «Особенности применения»), черный «волосатый» язык.

Со стороны гепатобилиарной системы.

Нечасто – умеренное повышение уровня аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы 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, и 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 возникнуть через несколько недель после окончания лечения. Эти явления обычно носят обратимый характер. Очень редко имеют место летальные случаи, которые всегда случаются у пациентов с тяжелым основным заболеванием или у пациентов, одновременно получающих препараты, которые отрицательно влияют на печень.

Со стороны кожи и ее производных.

Нечасто – кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редко – полиморфная эритема.

Очень редко – синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

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

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

Очень редко – интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. раздел «Передозировка»).

Срок годности

1,5 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 7 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

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