Состав

действующие вещества: амоксициллин, кислота клавулановая;

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

вспомогательные вещества: аспартам (Е 951), кремния диоксид коллоидный, железа оксид желтый (Е 172), ароматизатор «тропическая смесь», ароматизатор апельсиновый сладкий, тальк, масло касторовое гидрогенизированное, целлюлоза микрокристаллическая силикатизированная.

Лекарственная форма

Таблетки, которые диспергируются.

Основные физико-химические свойства: желто-коричневого цвета точечные восьмиугольные таблетки с ароматическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Код АТХ J01C R02.

Фармакодинамика

Амоксиклав® Квіктаб – комбінація амоксициліну, антибіотика пеніцилінового ряду з широким спектром антибактеріальної активності, і кислоти клавуланової, необоротного інгібітора бета-лактамаз, який утворює неактивний комплекс з ензимами і захищає амоксицилін від руйнування. Клавуланат калію має слабку антибактеріальну активність і не впливає на механізм дії амоксициліну.

Оскільки кислота клавуланова пригнічує бета-лактамази, які зазвичай інактивують амоксицилін, їх комбінація ефективна щодо багатьох продукуючих бета-лактамази мікроорганізмів, стійких до амоксициліну.

Комбінація активна як *in vitro,* так і у разі клінічних інфекцій відносно непродукуючих і продукуючих пеніциліназу грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів:

- грампозитивні аероби: чутливі до пеніциліну штами *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, чутливі до метициліну штами *Staphylococcus aureus*, *Listeria spp.*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium, Corynebacterium spp.*;

- грампозитивні анаероби: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium perfringens, Actinomyces israelli*;
- грамнегативні аероби: *Haemophillus influenzae, Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori, Bordetella pertussis;*
- грамнегативні анаероби: *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*

До препарату резистентні *Pseudomonas aeruginosa,* стійкі до метициліну штами *Staphylococcus aureus*, *Legionella spp., Chlamydia spp., Mycoplasma spp.*

Фармакокинетика

Основные фармакокинетические свойства амоксициллина и клавулановой кислоты сходны. Оба компонента хорошо всасываются после приема; пища не влияет на степень абсорбции. Максимальные концентрации в сыворотке крови достигается через 1-2 часа после приема препарата. Оба компонента большинство жидких сред и тканей организма (легкие, экссудат среднего уха, секрет верхнечелюстных синусов, секрет носовых пазух, плевральная и перитонеальная жидкость, матку, яичники, мокроты, бронхиальный секрет, печень, желчный пузырь, матка, яичники, синовиальная жидкость). Амоксициллин и кислота клавулановая не проникают через гематоэнцефалический барьер при незажженных мозговых оболочках.

Оба компонента проникают через плацентарный барьер и присутствуют в небольшом количестве в грудном молоке.

Амоксициллин и клавулановая кислота характеризуются низким связыванием с белками плазмы крови.

Оба компонента выводятся почками; амоксициллин метаболизируется на 10-20%, а кислота клавулановая - почти на 50%. Небольшое количество может выводиться через кишечник и легкие. Период полувыведения препарата и кислоты клавулановой составляет 1-1,5 часа, возрастая в соответствии с 7,5 часа и 4,5 часа у больных с тяжелыми нарушениями функции почек. Оба вещества хорошо выводятся при гемодиализе, однако незначительно - при перитонеальном диализе.

Показания

Лікування бактеріальних інфекцій у дорослих та дітей, спричинених чутливими до комбінації амоксицилін/кислота клавуланова мікроорганізмами, таких як:

- гострий бактеріальний синусит;
- гострий середній отит;
- підтверджене загострення хронічного бронхіту;
- негоспітальна пневмонія;
- цистити;
- пієлонефрити;
- інфекції шкіри та м’яких тканин, у т.ч. целюліти, укуси тварин, тяжкі дентоальвеолярні абсцеси з поширеним целюлітом;
- інфекції кісток та суглобів, у т.ч. остеомієліти.

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-лактамных агентов (в т. ч. Цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамами).
- Наличие в анамнезе желтухи или дисфункции печени, связанных с применением амоксициллина / клавулановой кислоты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

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

Пенициллины могут уменьшать выведение метотрексата, что может увеличить токсичность последнего (лейкопения, тромбоцитопения, образование язв на коже).

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

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

В некоторых случаях при приеме Амоксиклаву® Квиктаб с пероральными антикоагулянтами возможно увеличение протромбинового времени (увеличение уровня INR), поэтому их одновременное применение требует оговорки.

Амоксициллин может снижать концентрацию сульфасалазина в плазме крови.

При одновременном применении с дигоксином возможно увеличение степени всасывания последнего.

Препарат не следует применять вместе с дисульфирамом.

По данным литературы, существуют окреми сообщение 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 международного нормализованного соотношения с добавлением или прекращением лечения Амоксиклавом® Квиктаб.

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

Особенности применения

Перед началом терапии амоксициллином / клавулановой кислотой следует тщательно собрать информацию о предыдущих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамные 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 атопическим 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 установок.

Эта лекарственная форма Амоксиклав® не подходит для применения при наличии высокого риска резистентности вероятных возбудителей заболевания к бета-лактамным препаратов, 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 высыпания.

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® Квиктаб, 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 осложнения со стороны печени, преимущественно у мужчин и пожилых пациентов, которые могут быть связаны с длительным лечением. О таких осложнения у детей сообщалось очень редко. Во всех групп 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 -летальнимы. 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 Квиктаб, обратиться за медицинской помощью и начать соответствующее лечение. Применение протиперистальтичних 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 Квиктаб может привести к неспецифического связывания 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

Исследований по определению способности препарата влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводили. Однако возможные побочные реакции (такие как 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 (мыши и крысы) пероральных и парентеральных форм амоксициллина / клавулановой кислоты не обнаружили ни одной тератогенного действия. В ходе одного исследования с участием женщин с преждевременным разрывом оболочек плода сообщалось, что профилактическое применение амоксициллина / клавулановой кислоты 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 активных компонента 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.

Амоксиклав Квиктаб, в период кормления грудью можно применять только тогда, когда, по мнению врача, польза от применения будет превышать риск.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять согласно официальным рекомендациям по антибиотикотерапии и данным местных чувствительности к антибиотику. Чувствительность к амоксициллина / клавуланата отличается в разных регионах и может меняться со временем. В случае необходимости 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.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг. 1 таблетка 875 мг / 125 мг 2 раза в сутки (суточная доза составляет 1750 мг амоксициллина / 250 мг клавулановой кислоты).

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. Максимальная суточная доза составляет 1000-2800 мг амоксициллина / 143-400 мг клавулановой кислоты.

Если для лечения нужно назначать большие дозы амоксициллина, следует применять лекарственные формы с другим соотношением амоксициллина / кислоты клавулановой, чтобы избежать назначения лишних высоких доз кислоты клавулановой.

Продолжительность лечения определяется индивидуально и не должна превышать 14 дней без оценки состояния больного. Продолжительность лечения определять по клиническим ответом пациента на лечение. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют длительного лечения.

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

Нарушение функции печени. Применять осторожно; необходимо мониторить печеночную функцию через регулярные промежутки времени. Данных для рекомендаций относительно дозирования недостаточно.

Нарушение функции почек.

Амоксиклав Квиктаб 875 мг / 125 мг назначается только для лечения больных с клиренсом креатинина 30 мл / мин. При почечной недостаточности с клиренсом креатинина менее 30 мл / мин Амоксиклав Квиктаб 875 мг / 125 мг не применять.

Для оптимальной абсорбции и уменьшения возможных побочных эффектов со стороны пищеварительного тракта препарат следует принимать в начале приема пищи. Таблетку растворить в ½ стакана воды (не менее 100 мл), тщательно перемешать перед приемом или разжевать перед глотанием.

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

Дети

Препарат в этом дозировке 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 лечат симптоматически, уделяя внимание коррекции водно-электролитного баланса. Сообщалось о случаях кристаллурии иногда приводили к почечной недостаточности. Возможно возникновение судорог у пациентов с нарушением функции почек или у тех, кто получает высокие дозы препарата. Амоксиклав Квиктаб может быть удален из кровотока методом гемодиализа.

Побочные реакции

Побочные реакции при применении Амоксиклав® Квиктаб, как правило, слабо выражены и быстро проходят. Чаще всего возникают расстройства со стороны пищеварительного тракта (диарея, тошнота). Этим реакциям можно предотвратить, если принимать препарат с пищей.

Общепринятая классификация побочных реакций по частоте: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечастые (≥ 1/1000, <1/100), редкие (≥ 1/10000, < 1/1000), редкие (<1/10000), неизвестно (частота не может быть оценена из-за отсутствия данных).

Инфекции и инвазии: часто - кандидоз половых органов (выделение и зуд влагалища), кожи и слизистых оболочек частота неизвестна - развитие суперинфекции, чрезмерный рост нечувствительной микрофлоры.

Со стороны крови: единичные - оборотная лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения редкие - обратимый агранулоцитоз и гемолитическая анемия, эозинофилия, панцитопения, миелосупрессия, увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса.

Со стороны нервной системы: нечасто - головокружение, головная боль, судороги (преимущественно у пациентов с нарушенной функцией почек или при применении высоких доз препарата) редкие - оборотная гиперактивность; частота неизвестна - асептический менингит.

Психические расстройства: редко - гиперактивность, тревожное состояние, бессонница, спутанность сознания, ажитация, агрессивное поведение.

Со стороны пищеварительного тракта: очень часто - диарея частые - тошнота (чаще ассоциируется с высокими дозами препарата), рвота, боль в животе, анальный зуд нечасто - диспепсия, нарушения пищеварения, метеоризм, глоссит, стоматит, что ассоциируется с приемом антибиотиков, антибиотикоассоциированный колит (включая геморрагический и псевдомембранозный колит). Есть отдельные сообщения об изменении цвета поверхности зубов, однако эти сообщения касаются применения препарата в форме суспензии. Следует соблюдать гигиену ротовой полости для предупреждения этих явлений. Редко - окрашивание языка в черный цвет, «черный волосатый язык».

Со стороны мочевыделительной системы: редко - интерстициальный нефрит, гематурия, кристаллурия.

Со стороны кожи: часто - сыпь, зуд, крапивница; нечасто - полиморфная эритема редкие - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакция на лекарства в виде эозинофилии и системных проявлений (DRESS синдром), синдром Лайелла. При появлении любого аллергического дерматита дальнейшее применение препарата следует прекратить.

Со стороны иммунной системы: часто - ангионевротический отек, анафилаксия, синдром, подобный сывороточной болезни, аллергический васкулит, лекарственная лихорадка; редкие - тяжелые анафилактоидные реакции, требующие неотложной терапии с применением адреналина и других средств.

Со стороны гепатобилиарной системы: нечасто - умеренное повышение АСТ и АЛТ отмечается у больных, которые лечатся антибиотиками группы бета-лактамов; редкие - гепатит и холестатическая желтуха. Эти явления возникают

при применении других пенициллинов и цефалоспоринов. Со стороны печени отмечаются преимущественно у мужчин и больных пожилого возраста и связанные с длительным применением препарата (более 14 суток). У детей такие явления возникали очень редко.

Эти явления могут быть тяжелыми, но обычно носят обратимый характер. Они развиваются во время лечения или сразу после лечения, хотя иногда проявляются только через несколько недель после прекращения приема препарата. Очень редко наблюдаются летальные случаи у пациентов с тяжелым основным заболеванием или у пациентов, которые одновременно лечатся препаратами, которые имеют негативное влияние на печень.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лек Фармацевтическая компания д. д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Персоналі 47, 2391 Превальє, Словенія *(виробництво за повним циклом).*

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія *(дозвіл на випуск серії).*

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.