

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
«Амоклав-375»
таблетки, покрытые оболочкой
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение:

Торговое название: «Амоклав-375»

Международное непатентованное название: Amoxicillin and enzyme inhibitor.

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: Таблетки белого или почти белого цвета, овальные, с риской на одной стороне, покрытые оболочкой. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Состав на одну таблетку: действующие вещества – амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) – 250,0 мг, клавулановая кислота (в виде калия клавуланата) – 125,0 мг; вспомогательные вещества - микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят, Табкоат ТС-1709 МВ белый (гидроксипропилметилцеллюлоза, пропиленгликоль, этилцеллюлоза, тальк, титана диоксид), тальк, пропиленгликоль, диметикон.

Фармакотерапевтическая группа: амоксициллин в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз. АТС J01CR02.

Показания к применению

Амоклав показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- Острый бактериальный синусит (адекватно диагностируемый)
- Цистит
- Пиелонефрит
- Воспаление подкожной клетчатки
- Укусы животных
- Тяжелый дентальный абсцесс с распространением воспаления на подкожную клетчатку.

Следует учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

Способ применения и дозы

Дозы назначаются в зависимости от содержания амоксициллина/клавулановой кислоты в препарате за исключением случаев, когда дозы устанавливаются в зависимости от содержания одного из компонентов.

При выборе дозы Амоклава для лечения отдельных инфекций следует учитывать:

- Предполагаемых возбудителей и их чувствительность к антибактериальным препаратам (см. «Меры предосторожности»)
- Тяжесть и локализацию инфекции
- Возраст, вес и функцию почек пациента.

При необходимости возможно применение других дозировок Амоклава (в том числе, более высокие дозы амоксициллина и/или различные соотношения амоксициллина и клавулановой кислоты) (см. «Меры предосторожности»).

Для взрослых и детей с массой тела 40 кг и более общая суточная доза Амоклава-375 составляет 750 мг амоксициллина/375 мг клавулановой кислоты при применении в соответствии с приведенными ниже рекомендациями. При необходимости применения более высокой суточной дозы амоксициллина рекомендуется использование других дозировок Амоклава во избежание приема неоправданно высоких суточных доз клавулановой кислоты (см. «Меры предосторожности»).

Лечение не следует продолжать более 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

1 таблетка 250 мг/125 мг три раза в день.

Дети с массой тела менее 40 кг

Детям с массой тела менее 40 кг таблетки Амоклав-375 назначать не рекомендуется

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Корректировка дозы основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина.

У пациентов со значением клиренса креатинина (CrCl) более 30 мл/мин корректировка дозы не требуется.

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

CrCl: 10-30 мл/мин	1 таблетка 250 мг/125 мг 2 раза/сут
CrCl <10 мл/мин	1 таблетка 250 мг/125 мг 1 раз/сут
Гемодиализ	2 таблетки 250 мг/125 мг каждые 24 часа. Дополнительно назначают по 2 таблетки 250 мг/125 мг во время и после диализа (для компенсации снижения сывороточной концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты).

Дети с массой тела менее 40 кг

Детям с массой тела менее 40 кг и значением клиренса креатинина менее 30 мл/мин назначение Амоклава-375 с соотношением амоксициллин/клавулановая кислота 2:1 не рекомендуется, поскольку отсутствует возможность корректировки дозы. Для таких пациентов рекомендуется Амоклав с соотношением амоксициллин/клавулановая кислота 4:1.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени (см. «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

Способ применения

Амоклав предназначен для перорального применения.

Рекомендуется принимать препарат в начале приема пищи, чтобы свести к минимуму нарушения желудочно-кишечного тракта и улучшить всасывание амоксициллина/клавулановой кислоты.

Побочное действие

Для классификации частоты развития нежелательных эффектов используются следующие категории: очень частые (>1/10), частые (от >1/100 до <1/10), нечастые (от >1/1000 до <1/100), редкие (от >1/10000 до <1/1000), очень редкие (<1/10000), неизвестной частоты (оценка по доступным данным не представляется возможной).

Самые частые нежелательные реакции на прием препарата: диарея, тошнота и рвота.

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Частые: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Неизвестной частоты: чрезмерное размножение невосприимчивых микроорганизмов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редкие: обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения.

Неизвестной частоты: обратимый агранулоцитоз, гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестной частоты: ангионевротический отек, анафилаксия, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.

Нарушения со стороны нервной системы:

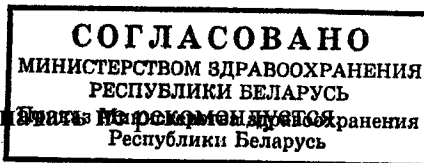
Нечастые: головокружение, головная боль.

Неизвестной частоты: судороги.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частые: диарея.

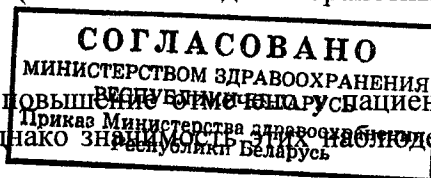
Нечастые: тошнота, рвота, диспепсия.



Неизвестной частоты: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит, см. «Меры предосторожности»).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечастые: повышение уровней АСТ и/или АЛТ (умеренное повышение отмечено у пациентов, получавших лечение антибиотиками класса бета-лактамов, однако значимых изменений неизвестна).



Неизвестной частоты: гепатит, холестатическая желтуха (эти нежелательные явления наблюдались на фоне применения других пенициллинов и цефалоспоринов, см. «Меры предосторожности»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

В случае развития любой кожной реакции гиперчувствительности лечение прекращают (см. «Меры предосторожности»).

Нечастые: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редкие: многоформная эритема.

Неизвестной частоты: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) (см. «Меры предосторожности»).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Неизвестной частоты: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бета-лактамным антибиотикам в анамнезе (например, к пенициллинам и цефалоспорином).
- Желтуха/ нарушение функции печени, связанные с применением Амоклава или пенициллина, в анамнезе пациентов.
- Инфекционный мононуклеоз.
- С осторожностью применять при беременности, в период лактации, заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в т.ч. при колите, связанном с применением пенициллинов), при хронической почечной недостаточности.

Передозировка

Возможно развитие симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта, а также нарушение водно-электролитного баланса. Наблюдались случаи амоксициллин-ассоциированной кристаллурии, иногда приводящей к почечной недостаточности.

У пациентов с нарушенной почечной функцией или получающих высокодозную терапию могут развиваться судороги. По поводу желудочно-кишечных симптомов может проводиться симптоматическое лечение наряду с восстановлением водно-электролитного баланса. Амоксициллин и калия клавуланат могут выводиться из организма путем гемодиализа.

Меры предосторожности

Перед началом лечения Амоклавом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамные препараты.

На фоне терапии пенициллинами наблюдались серьезные и периодически летальные реакции гиперчувствительности (анафилактоидные реакции). Они с наибольшей вероятностью развиваются у пациентов с реакциями гиперчувствительности на пенициллины и с атопией в анамнезе. В случае развития аллергической реакции терапию Амоклавом прекращают и назначают другие подходящие антибактериальные препараты.

В случаях доказанной восприимчивости возбудителей инфекции к амоксициллину следует рассмотреть вариант перехода с Амоклава на амоксициллин в соответствии с официальными руководствами.

Данная лекарственная форма препарата непригодна для применения, если существует высокий риск того, что предполагаемые возбудители обладают резистентностью к бета-лактамным препаратам, не опосредованной бета-лактамазами, чувствительными к ингибирующему действию клавулановой кислоты. Так как отсутствуют частные данные по T_{1/2}МПК (минимальная подавляющая концентрация), а результаты оценки сопоставимых пероральных лекарственных форм имеют пограничную значимость, то данная лекарственная форма (без дополнительного

4
амоксициллина) потенциально непригодна для лечения инфекций, вызванных пенициллин-резистентными штаммами *S.pneumoniae*.

У пациентов с нарушенной почечной функцией или возможно развитие судорог. Терапии Амоклавом следует избегать при подозрении на инфекционный мононуклеоз, так как после применения заболевания наблюдалось появление кореподобной сыпи.

СОГЛАСОВАНО
ПОЛУЧАЮЩИХ ВЫСОКОДОЗНУЮ ТЕРАПИЮ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сопутствующее применение аллопуринола во время лечения амоксициллином потенциально повышает вероятность развития кожных аллергических реакций.

Длительное применение препарата может приводить к чрезмерному размножению невосприимчивых микроорганизмов.

Развитие генерализованной эритемы с лихорадкой и образованием пустул в начале терапии является потенциальным симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП) (см. «Побочное действие»). Такая реакция требует прекращения терапии Амоклавом и является противопоказанием к последующему введению амоксициллина.

Лечение пациентов с печеночной недостаточностью проводят с осторожностью.

Нежелательные явления со стороны печени наблюдались преимущественно у мужчин и пожилых пациентов и потенциально связаны с длительным лечением. Эти нежелательные явления в очень редких случаях наблюдались у детей.

Во всех группах пациентов признаки и симптомы обычно развиваются во время или вскоре после лечения, однако в некоторых случаях они проявляются только через несколько недель после прекращения терапии. Обычно они носят обратимый характер. Могут развиваться тяжелые нежелательные явления со стороны печени, чрезвычайно редко со смертельным исходом. Они практически всегда наблюдались среди пациентов с серьезными основными заболеваниями или принимавших сопутствующие лекарственные препараты, способные поражать печень (см. «Побочное действие»).

Случаи антибиотико-ассоциированного колита, наблюдаемые на фоне терапии практически всеми антибактериальными препаратами, включая амоксициллин, могут варьировать по тяжести от легких до угрожающих жизни (см. «Побочное действие»).

Важно предположить этот диагноз у пациентов с диареей во время или после завершения любого курса антибиотикотерапии. В случае развития антибиотико-ассоциированного колита терапию Амоклавом немедленно прекращают, обращаются к врачу и проводят соответствующее лечение. В данной ситуации противопоказан прием средств, угнетающих перистальтику.

Во время длительной терапии рекомендована периодическая оценка функций различных систем органов, включая почки, печень и органы кроветворения.

В редких случаях на фоне приема препарата отмечалось удлинение протромбинового времени. При одновременном приеме антикоагулянтов обязателен надлежащий контроль показателей свертывания. Может потребоваться корректировка дозы оральных антикоагулянтов для достижения желаемого уровня антикоагуляции.

У пациентов с почечной недостаточностью обязательна коррекция дозы в соответствии с уровнем недостаточности (см. «Способ применения и дозы»).

У пациентов со сниженным диурезом в редких случаях наблюдалась кристаллурия, преимущественно на фоне парентеральной терапии. Во время высокодозной терапии амоксициллином рекомендовано достаточное потребление жидкости с целью снижения вероятности амоксициллин-ассоциированной кристаллурии. У пациентов с установленным в мочевом пузыре катетером обязательно регулярно контролировать его проходимость. Во время лечения глюкозурии оценку уровня глюкозы проводят с помощью ферментативных методов с глюкозооксидазой, так как неферментативные методы иногда дают ложноположительные результаты. Наличие клавулановой кислоты в Амоклаве может вызвать неспецифическое связывание IgG и альбумина мембранами эритроцитов, что может обусловить ложноположительные результаты пробы Кумбса.

Наблюдались случаи положительных результатов иммуноферментного анализа (ИФА) на *Aspergillus* у пациентов, получавших препарат, у которых в последующем определено отсутствие вызванных *Aspergillus* инфекций. Отмечались перекрестные реакции с неаспергиллезными

полисахаридами и полифуранозами в рамках теста ИФА на *Aspergillus*. Положительные результаты анализов у пациентов, принимающих Амоклав, должны интерпретироваться с осторожностью и подтверждаться другими диагностическими методами.

Применение при беременности и кормлении грудью

Исследования, проведенные на животных, не выявили тератогенных эффектов. Назначение Амоклава следует избегать при беременности, особенно в первом триместре, если только врач не сочтет это необходимым.

Амоклав может назначаться в период лактации. За исключением риска сенсibilизации, никаких других нежелательных симптомов Амоклав не вызывает у детей, находящихся на грудном вскармливании.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими движущимися механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Оральные антикоагулянты

Описаны случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, получающих поддерживающую терапию аценокумаролом или варфарином на фоне назначенного курса амоксициллина. При необходимости одновременного назначения препаратов тщательно контролируют протромбиновое время или МНО в начале лечения и после прекращения лечения амоксициллином. Может потребоваться коррекция дозы оральных антикоагулянтов.

Метотрексат

Пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, что сопровождается усилением токсичности.

Пробенецид

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется. Он снижает секрецию амоксициллина в почечных канальцах. Одновременное применение пробенецида с Амоклавом может привести к повышению уровней амоксициллина (но не клавулановой кислоты) в крови и более длительному их поддержанию.

Условия хранения: Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка

По 6 таблеток в контурной безъячейковой упаковке.

2 или 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Информация о производителе

Произведено: «Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3; тел/факс (017) 262-49-94.

