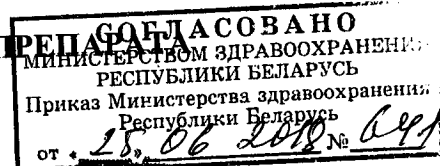


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
АМОКСИКЛАВ® 2х**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

Амоксиклав® 2х, таблетки по 875 мг/125 мг, покрытые пленочной оболочкой.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Амоксициллин с ингибитором бета-лактамаз/ Amoxicillin and enzyme inhibitor

ОПИСАНИЕ

Белые или почти белые, овальные, двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, на одной стороне насечка и выдавлено «875/125», на другой стороне выдавлено «АМС».

СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин и клавулановая кислота.

Каждая таблетка содержит 875 мг амоксициллина в форме тригидрата и 125 мг клавулановой кислоты в форме калиевой соли (соотношение 7:1).

Вспомогательные вещества

Ядро: кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая; оболочка: гидроксипропилцеллюлоза, этилцеллюлоза, полисорбат 80, триэтилцитрат, тальк, титана диоксид Е 171.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антибактериальные средства для системного применения; комбинации пенициллинов, включая ингибиторы бета-лактамаз. Код АТХ: J01CR02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином, бета-лактамным антибиотиком, ингибирующим один или более ферментов, часто называемых пенициллин-связывающими белками, в процессе биосинтеза пептидогликана - интегрального компонента клеточной стенки бактерий. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к потере прочности клеточной стенки, что обычно обуславливает лизис и гибель клеток.

Амоксициллин разрушается под действием бета-лактамаз, производимых резистентными бактериями, поэтому он неактивен в отношении микроорганизмов, вырабатывающих данные ферменты.

Клавулановая кислота является бета-лактамом, структурно схожим с пенициллинами. Она подавляет некоторые бета-лактамазы и, тем самым, предотвращает инактивацию амоксициллина. Сама по себе клавулановая кислота не оказывает клинически полезного антибактериального эффекта.

Время поддержания концентрации выше минимальной подавляющей ($T > МПК$) признано основной детерминантой эффективности амоксициллина.

Механизмы резистентности

Существуют два основных механизма резистентности бактерий к амоксициллину/клавулановой кислоте:

- инактивация бактериальными бета-лактамазами, нечувствительными к ингибирующему действию клавулановой кислоты, включая бета-лактамазы классов В, С и D;
- изменение пенициллинсвязывающих белков, в результате которого снижается сродство антибактериальных препаратов к целевым структурам.

Непроницаемость бактерий или механизмы активного транспорта препарата из клетки бактерии могут стать непосредственной причиной резистентности или способствовать ее возникновению, особенно у грамотрицательных бактерий.

Пределы чувствительности

Минимальные подавляющие концентрации для амоксициллина/клавулановой кислоты соответствуют пределам чувствительности, установленным Европейским комитетом по оценке антибиотикочувствительности (EUCAST)

Микроорганизм	Пределы чувствительности (мкг/мл)		
	Чувствительность	Промежуточная чувствительность	Резистентность
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Коагулазонегативный стафилококк ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Энтеробактерии ^{1,4}	-	-	> 8
Грамотрицательные анаэробы ¹	≤ 4	8	> 8
Грамположительные анаэробы ¹	≤ 4	8	> 8
Невидоспецифичные пределы ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Полученные значения соответствуют концентрациям амоксициллина. С целью оценки чувствительности используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты – 2 мг/л.
² Полученные значения соответствуют концентрациям оксациллина.
³ Предельные значения в таблице основаны на пределах чувствительности к ампициллину.
⁴ Предел резистентности R > 8 мг/л гарантирует антибиотикорезистентность всех выделенных штаммов с механизмами резистентности.
⁵ Предельные значения в таблице основаны на пределах чувствительности к бензилпенициллину.

Распространенность резистентности отдельных видов характеризуется географической и временной зависимостью, поэтому до начала терапии желательно получить местную информацию по антибиотикорезистентности, особенно в случае тяжелых инфекций. В тех случаях, когда местные показатели антибиотикорезистентности ставят под сомнение целесообразность препарата как минимум при некоторых типах инфекций, следует обратиться за помощью к соответствующим специалистам.

Обычно чувствительные виды

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные штаммы)[§], *Coagulase-negative Staphylococci* (метициллин-чувствительные штаммы)[§], *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus*

*pneumoniae*¹, *Streptococcus pyogenes* и другие бета-гемолитические стрептококки, группа *Streptococcus viridans*

Грамотрицательные аэробы: *Capnocytophaga spp.*, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*², *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*

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

Виды с возможным развитием приобретенной резистентности

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium*[§]

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*

Виды с естественной резистентностью

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 промежуточная чувствительность в отсутствие приобретенного механизма резистентности.

[‡] Все метициллин-резистентные стафилококки резистентны к амоксициллину/клавулановой кислоте.

¹ Инфекции, вызываемые пенициллин-резистентными штаммами *Streptococcus pneumoniae*, не следует лечить данной лекарственной формой препарата, в случае, если существует высокий риск того, что предполагаемые возбудители обладают резистентностью, обусловленной не продукцией бета-лактамаз, чувствительных к ингибированию клавулановой кислоты, а изменением пенициллинсвязывающих белков (см. «Дозы и способ применения» и «Особые указания и меры предосторожности»).

² В некоторых странах ЕС выявлены штаммы со сниженной чувствительностью, встречающиеся с частотой выше 10%.

Фармакокинетика

Амоксициллин и клавулановая кислота полностью растворяются в воде при физиологическом уровне рН. Оба компонента быстро и хорошо всасываются после приема препарата внутрь. Их всасывание улучшается, если принимать препарат непосредственно перед едой. При приеме внутрь биодоступность амоксициллина и клавулановой кислоты достигает приблизительно 70%. Профили концентраций обоих компонентов в плазме аналогичны, время достижения пиковой концентрации (T_{max}) для каждого вещества составляет примерно один час.

Когда группы здоровых добровольцев два раза в день принимали натошак комбинированный препарат в виде таблеток 875 мг/125 мг, максимальные концентрации в сыворотке (C_{max}) составляли $11,64 \pm 2,78$ мкг/мл для амоксициллина и $2,18 \pm 0,99$ мкг/мл для клавулановой кислоты. Время достижения максимальной концентрации в сыворотке крови (T_{max}) составляло 1,5 часа (диапазон 1,0-2,5) для амоксициллина и 1,25 часа (диапазон 1,0-2,0) для клавулановой кислоты. Средние значения показателя $T_{1/2}$ составляли $1,19 \pm 0,21$ ч для амоксициллина и $0,96 \pm 0,12$ ч для клавулановой кислоты.

Концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке, достигаемые при приеме внутрь комбинированного препарата, аналогичны концентрациям, получаемым в результате приема внутрь эквивалентных доз амоксициллина или клавулановой кислоты по отдельности.

Около 25% от общего содержания клавулановой кислоты в плазме и 18% от общего содержания амоксициллина в плазме находится в связанном с белками состоянии. Кажущийся объем распределения составляет около 0,3-0,4 л/кг для амоксициллина и около 0,2 л/кг для клавулановой кислоты.

После внутривенного введения амоксициллин и клавулановая кислота обнаруживаются в желчном пузыре, тканях брюшной стенки, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальных и перитонеальных жидкостях, желчи и гное. Амоксициллин лишь в незначительной степени проникает в спинномозговую жидкость.

Амоксициллин, подобно большинству пенициллинов, попадает в грудное молоко.

09 ноября 2017 г.

CDS_Amoxicillin_Clavulanic acid

Согласно постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Стр. 3 из 10

Следовые количества клавулановой кислоты также определяются в грудном молоке (см. «Беременность и грудное вскармливание»).

И амоксициллин, и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Амоксициллин частично выводится с мочой в форме неактивной пеницилловой кислоты в объемах, эквивалентных не более 10-25% от исходной дозы. Клавулановая кислота интенсивно метаболизируется в организме человека, выводится с мочой и калом, а также в форме углекислого газа с выдыхаемым воздухом.

Основным путем выведения амоксициллина являются почки, в то время как клавулановая кислота выводится из организма с помощью почечных и внепочечных механизмов.

Комбинация амоксициллин/клавулановая кислота характеризуется средним периодом полувыведения около одного часа и средним общим клиренсом около 25 л/ч у здоровых лиц. Примерно 60-70% амоксициллина и примерно 40-65% клавулановой кислоты выводится в неизменном виде с мочой в первые 6 ч после однократного приема таблеток амоксициллин/клавулановая кислота 250 мг/125 мг или 500 мг/125 мг. Уровень выведения с мочой в рамках 24-часового периода составляет 50-85% для амоксициллина и 27-60% для клавулановой кислоты. Максимальное количество клавулановой кислоты выводится в первые два часа после приема препарата.

Возраст

Период полувыведения амоксициллина у детей в возрасте от трех месяцев до двух лет, детей более старшего возраста и взрослых лиц аналогичен. Пожилым лицам дозу подбирают с осторожностью ввиду возможного снижения функции почек и при необходимости регулярно проверяют работу почек.

Пол

Фармакокинетика амоксициллина или клавулановой кислоты не зависит от пола пациента.

Нарушение функции почек

Общий плазменный клиренс амоксициллина и клавулановой кислоты уменьшается пропорционально снижению почечной функции. Снижение клиренса более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, так как доля амоксициллина, выводимая почками, выше. При почечной недостаточности дозы подбирают таким образом, чтобы избежать чрезмерного накопления амоксициллина при поддержании адекватных уровней клавулановой кислоты (смотрите «Дозы и способ применения»).

Печеночная недостаточность

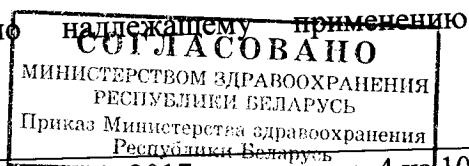
Пациентам с печеночной недостаточностью препарат назначают с осторожностью и регулярно контролируют функцию печени.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Амоксилав 2х показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- острый бактериальный синусит);
- острый средний отит;
- острые обострения хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- цистит;
- пиелонефрит;
- инфекции кожи и мягких тканей, в частности воспаление подкожной клетчатки, раны от укусов животных, тяжелый абсцесс зуба с распространенной флегмоной
- инфекции костей и суставов, в частности остеомиелит.

Следует учитывать официальные руководства по антибактериальным средствам.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

09 ноября 2017 г.

CDS_Amoxicillin_Clavulanic acid_oral_11_2017

стр. 4 из 10

Повышенная чувствительность к действующим или вспомогательным веществам препарата, а также к любым пенициллинам.

Тяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамы препараты (напр., цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы) в анамнезе.

Желтуха или другое поражение печени на фоне применения амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозы отражают содержание амоксициллина/клавулановой кислоты.

При выборе дозы для лечения конкретных инфекций необходимо учитывать следующие факторы:

- предполагаемые возбудители и их возможная восприимчивость к антибактериальным препаратам;
- тяжесть и локализация инфекции;
- возраст, вес и функция почек, как указано далее.

Применение других лекарственных форм препарата (например, с более высокими дозами амоксициллина и/или с другим соотношением доз амоксициллина/клавулановой кислоты) рассматривается по мере необходимости.

При приеме препарата по 1 таблетке 2 раза в сутки в рекомендованных ниже дозах взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг будут получать общую суточную дозу, равную 1750 мг амоксициллина/250 мг клавулановой кислоты, а при приеме по 1 таблетке 3 раза в сутки – 2625 мг амоксициллина /375 мг клавулановой кислоты. При необходимости в более высокой суточной дозе амоксициллина рекомендуется выбрать другую лекарственную форму препарата во избежание приема чрезмерно высоких суточных доз клавулановой кислоты.

Длительность терапии определяется ответом на лечение. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более длительного лечения. Продолжительность лечения не должна превышать 14 дней без пересмотра (смотрите информацию о длительной терапии в разделе «Особые указания и меры предосторожности»).

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Рекомендованные дозы:

- стандартная доза (для всех показаний) – одна таблетка два раза в сутки;
- более высокая доза (особенно для лечения таких инфекций, как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей) – одна таблетка три раза в сутки.

Больные пожилого возраста (>65 лет)

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Больным с клиренсом креатинина более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется.

Амоксилав 2х не применяется для лечения пациентов с клиренсом креатинина <30 мл/мин, поскольку рекомендаций по подбору дозы препарата для этих пациентов не разработано.

Пациенты с нарушением функции печени

Применять с осторожностью. Регулярно контролировать функцию печени. (см. «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Дети с массой тела менее 40 кг

Лекарственное средство Амоксилав 2х не предназначено для детей с массой тела менее 40 кг.

Если пациент забыл принять положенную дозу препарата, следует принять ее при первой же возможности. При этом интервал до приема следующей после этого дозы должен быть больше 4-х часов. Затем следует вернуться к прежнему режиму дозирования. Не следует принимать двойную дозу.

Способ применения

Для приема внутрь. Принимать непосредственно перед едой, чтобы свести к минимуму возможные побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

До начала терапии препаратом проводят тщательный сбор анамнеза на предмет реакций повышенной чувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы препараты.

Были получены сообщения о развитии серьезных реакций гиперчувствительности, иногда с летальным исходом, (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) у пациентов, получающих терапию пенициллином. Они с наибольшей вероятностью развиваются у пациентов с реакциями повышенной чувствительности на пенициллины и с атопией в анамнезе. В случае развития аллергической реакции терапию Амоксиклавом 2х прекращают, взамен назначают другие подходящие антибактериальные препараты.

В случаях доказанной восприимчивости возбудителей инфекции к амоксициллину рассматривают переход с Амоксиклава 2х на амоксициллин в соответствии с официальными руководствами.

Данная лекарственная форма препарата непригодна для применения, если существует высокий риск того, что предполагаемые возбудители обладают резистентностью, обусловленной не продукцией бета-лактамаз, чувствительных к ингибированию клавулановой кислоты, а изменением пенициллинсвязывающих белков (в том числе резистентный *S. pneumoniae*).

У пациентов с нарушенной почечной функцией или получающих высокодозную терапию возможно развитие судорог (смотрите «Побочное действие»).

Терапии Амоксиклавом 2х следует избегать при подозрении на инфекционный мононуклеоз, так как после применения амоксициллина на фоне указанного заболевания наблюдалось появление кореподобной сыпи.

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

Длительное применение Амоксиклава 2х может привести к чрезмерному размножению невосприимчивых микроорганизмов.

Развитие генерализованной эритемы с лихорадкой и образованием пустул в начале терапии является потенциальным симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Такая реакция требует прекращения терапии Амоксиклавом 2х и является противопоказанием к последующему применению 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 наступают 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 наблюдаются у людей старше 65 лет.

серьезными основными заболеваниями или принимавших сопутствующие лекарственные препараты, способные поражать печень.

Случаи антибиотико-ассоциированного колита, наблюдаемые на фоне терапии практически всеми антибактериальными препаратами, включая амоксициллин, могут варьировать по тяжести от легких до угрожающих жизни. Поэтому важно предположить этот диагноз у пациентов с диареей во время или после завершения любого курса антибиотикотерапии. В случае развития антибиотико-ассоциированного колита следует немедленно прекратить терапию Амоксиклавом 2х, обратиться к врачу и начать 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 коррекция дозы пероральных антикоагулянтов для достижения желаемого уровня антикоагуляции.

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

У пациентов со сниженным диурезом в редких случаях наблюдалась кристаллурия, преимущественно на фоне парентеральной терапии. Во время терапии высокими дозами амоксициллина рекомендовано достаточное потребление жидкости и контроль диуреза для снижения вероятности амоксициллин-ассоциированной кристаллурии. У пациентов с установленным в мочевом пузыре катетером обязательно регулярно контролировать его проходимость.

При необходимости оценки уровня глюкозы в моче во время лечения амоксициллином следует пользоваться ферментативными методами с глюкозооксидазой, так как неферментативные методы иногда дают ложноположительные результаты.

Наличие клавулановой кислоты в Амоксиклаве 2х 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 Амоксиклав 2х, должны интерпретироваться с осторожностью и подтверждаться другими диагностическими методами.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Ограниченные данные по применению препарата в период беременности не указывают на повышенный риск врожденных аномалий. У женщин с досрочным преждевременным разрывом плодных оболочек выявлена потенциальная связь профилактического лечения амоксициллином/клавулановой кислотой с повышенным риском некротического энтероколита у новорожденных. Следует избегать применения препарата в период беременности, если врач не считает лечение необходимым.

Оба действующих вещества выделяются в грудное молоко (данные по влиянию клавулановой кислоты на детей, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют).

У детей на грудном вскармливании возможно развитие диареи и грибковых инфекций слизистых оболочек, что может потребовать прекращения грудного вскармливания.

Следует учитывать возможность сенсibilизации. Терапия препаратом в период грудного вскармливания возможна лишь после оценки соотношения пользы и риска, лечащим врачом.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ

Возможно развитие нежелательных эффектов (например, аллергических реакций, головокружения, судорог), потенциально влияющих на выполнение данных функций.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Для классификации частоты развития побочных реакций использовались следующие категории: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), неизвестной частоты (оценка по доступным данным не представляется возможной).

Самые частые побочные 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, сывороточный синдром, аллергический васкулит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: головокружение, головная боль.

Неизвестной частоты: обратимая гиперактивность, судороги, асептический менингит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень частые: диарея.

Частые: тошнота (чаще она связана с применением внутрь высоких доз; желудочно-кишечные реакции можно свести к минимуму, если принимать препарат в начале приема пищи), рвота.

Нечастые: несварение.

Неизвестной частоты: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит, смотрите раздел «Особые указания и меры предосторожности»), «черный» язык.

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 значимость этих наблюдений неизвестна).

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

В случае развития любой кожной аллергической реакции лечение прекращают.

Нечастые: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редкие: многоформная эритема.

Неизвестной частоты: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и реакция на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Неизвестной частоты: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы заметите какие-либо побочные реакции, в том числе не упомянутые в данной инструкции, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

У пациентов с нарушенной почечной функцией или у получающих терапию в высоких дозах могут развиваться судороги.

Амоксициллин осаждается в мочевых катетерах, преимущественно после внутривенного введения больших доз. Необходимо регулярно контролировать проходимость катетеров.

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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Пероральные антикоагулянты

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

Метотрексат

Пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, что может привести к повышению токсичности.

Пробенецид

Не рекомендуется применять одновременно пробенецид, который снижает секрецию амоксициллина почечными канальцами. Одновременное применение пробенецида с Амоксилавом 2х может привести к повышению и к более длительному поддержанию уровня амоксициллина (но не клавулановой кислоты) в крови.

Микофенолата мофетил

У пациентов, принимающих микофенолата мофетил, после начала применения перорального препарата амоксициллина и клавулановой кислоты наблюдалось примерно 50% снижение концентрации активного метаболита – микофеноловой кислоты (МФК) – перед приемом следующей дозы микофенолата мофетила. Такое изменение концентрации МФК перед приемом очередной дозы может не свидетельствовать об изменении общей экспозиции МФК. В связи с этим при отсутствии клинических признаков дисфункции трансплантата обычно нет необходимости в изменении дозы микофенолата мофетила. Тем не менее, во время такой комбинированной терапии и некоторое время после окончания антибиотикотерапии необходимо тщательное медицинское наблюдение.

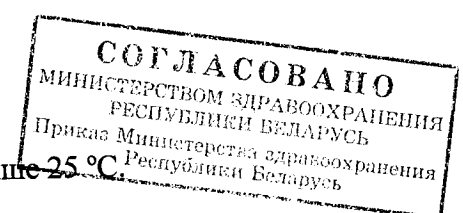
ФОРМА ВЫПУСКА

Блистеры (фольга алюминий/алюминий) по 5 или по 7 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.



СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения,
произведено на участке Персонали 47, Превалье, Словения.

